

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 626 617**

51 Int. Cl.:

C08L 23/14 (2006.01)

B32B 27/34 (2006.01)

C08L 23/10 (2006.01)

A61J 1/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.03.2007 PCT/EP2007/002865**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.10.2007 WO07112969**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.03.2007 E 07723807 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.03.2017 EP 2004745**

54 Título: **Composición tratable en retorta**

30 Prioridad:

30.03.2006 EP 06112031

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

25.07.2017

73 Titular/es:

**SIFMAR SA (100.0%)
Industriepark de Bruwaan 9
9700 Oudenaarde, BE**

72 Inventor/es:

**KARSTEN, PETRUS y
DE VRIES, PIET**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 626 617 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Composición tratable en retorta

La presente invención se refiere a una composición esencialmente poliolefínica flexible tratable en retorta, a estructuras mono- o multiestratificadas que incluyen al menos una capa que comprende esta composición, a recipientes hechos de estas estructuras y a aplicaciones específicas de los mismos.

Los artículos, tales como recipientes, destinados a aplicaciones médicas, nutricionales y farmacéuticas (en lo sucesivo en la presente denominadas aplicaciones médicas) deben cumplir no solo requisitos convencionales, tales como buena resistencia mecánica o bajo coste, sino también requisitos peculiares – extremadamente estrictos – para este campo de aplicación específico, tales como, por ejemplo, requisitos relativos a las propiedades de biocompatibilidad de dichos artículos, su capacidad para ser sometidos a un tratamiento en retorta, su flexibilidad, su transparencia, su soldabilidad o hermetismo, su resistencia a los impactos (en particular cuando los recipientes están llenos con líquidos), la cantidad de sustancias que migra desde el recipiente al líquido o que se puede extraer del recipiente (por ejemplo, con hexano y/o agua purificada). En algunos casos, también son críticas las propiedades de barrera del recipiente.

Hasta ahora, artículos disponibles comercialmente tales como recipientes, bolsas, sacos (en lo sucesivo en la presente denominados recipientes) para uso médico, por ejemplo bolsas de infusión o infusión a presión o para sangre, y bolsas destinadas a la conservación de fluidos médicos, se han basado en polímeros clorados, por ejemplo en PVC. Aunque tiene varias ventajas, este tipo de polímero, sin embargo, tiene ciertas desventajas, tales como la necesidad de incorporar grandes cantidades de estabilizantes en los mismos con el propósito de mejorar su estabilidad térmica o de incorporar grandes cantidades de plastificantes con el propósito de obtener suficiente flexibilidad. En algunas circunstancias, se puede sospechar que estos aditivos migran y contaminan el líquido que está contenido en estos artículos. Por lo tanto, existe una demanda en el mercado de artículos para aplicaciones médicas que carezcan de polímeros clorados.

Debido a problemas de estabilidad, compatibilidad u otros, algunas soluciones médicas se han almacenado separadamente antes de la administración a un paciente. Estas soluciones se pueden almacenar en recipientes separados, pero a menudo se almacenan en cámaras separadas de un solo recipiente. Estos recipientes de múltiples cámaras comprenden diferentes cámaras que contienen diferentes líquidos que se deben poner en contacto y mezclar antes de usar. A este fin, las cámaras y las soluciones a menudo están separadas por una selladura térmica frágil (despegable). Ejemplos de estos recipientes se divulgan en las Patentes de EE. UU. N° 5.209.347, 5.176.634 y 4.608.043. Estas selladuras frágiles se pueden romper al presionar a mano los lados de la bolsa para forzar a que el contenido rompa la selladura y permitir la mezcla entre los componentes. La ruptura de la selladura se puede obtener al tirar de lados opuestos del recipiente, o al estrujar las paredes laterales del recipiente. Estos recipientes de múltiples cámaras están hechos típicamente de materiales poliméricos flexibles. Se han desarrollado numerosas películas y composiciones poliméricas para el uso en estos recipientes, que pueden tener una estructura monoestratificada o una estructura multiestratificada. La estructura monoestratificada se puede formar a partir de un solo polímero, o a partir de una mezcla, combinación o aleación de polímeros. La selladura despegable debe soportar la esterilización o el tratamiento en retorta en el sentido de que, después del tratamiento térmico, se debe evitar un cambio sustancial de la fuerza de rotura.

Para obtener estos recipientes, se conoce el comienzo a partir de estructuras basadas en poliolefinas, p. ej., películas, tubos, artículos moldeados por inyección (miembros de compuertas) y la soldadura de estos entre sí (o consigo mismos). Se conoce más específicamente el uso de estructuras basadas en polipropileno (PP) que incluyen aditivos a fin de mejorar alguna de sus propiedades. Estos aditivos son a menudo elastómeros usados para mejorar la transparencia, la resistencia a los impactos y la flexibilidad de estas resinas de PP. Como ejemplos de estos elastómeros son los que incluyen unidades de estireno e isopreno y/o butadieno y/o vinilisopreno, hidrogenadas o no (en lo sucesivo denominadas resinas de "SI"). Entre estas, se prefieren copolímeros de bloques de estireno-etileno-butadieno (SEBS), copolímeros de bloques de estireno-vinilisopreno-estireno (SVIS) y estireno/isopreno-butadieno-estireno (SIBS) debido a que tienen una compatibilidad mejorada con resinas de PP, especialmente cuando están al menos parcialmente hidrogenados. Sin embargo, estas estructuras tienen un margen de temperatura de selladura limitado para formar selladuras permanentes y se sabe bien en la técnica que antes de usar mezclas de caucho y poliolefinas la mezcla necesita combinarse a altas velocidades de cizalladura que hacen a la composición vulnerable a la degradación.

La Solicitud de patente WO 00/61062 a nombre de SOLVAY SA describe estructuras que pueden comprender un COP (polímero olefínico cíclico). Sin embargo, el solicitante ha encontrado que cuando se usa un COP solo (es decir, como un constituyente puro de una estructura, p. ej., una película o una capa de la misma), la soldadura es muy difícil y las soldaduras obtenidas son de baja calidad, especialmente con los tiempos de soldadura cortos comúnmente usados en los procedimientos industriales. Además, después de un tratamiento en retorta como esterilización térmica, la transparencia y la flexibilidad no son óptimas cuando se usa COP puro, incluso solamente en una capa de una estructura multiestratificada. Más particularmente, las estructuras multiestratificadas que incluyen una capa de COP puro tienden a desestratificarse después de la esterilización térmica.

Otras estructuras que se conocen a menudo comprenden una capa de contacto con fluido poliolefínico y una capa que tiene una alta temperatura de fusión, como, a modo de ejemplo, una capa de poliéster o poliamida, a fin de hacer posible soldar las selladuras circunferenciales a temperaturas elevadas, p. ej. temperaturas por encima de la temperatura de fusión de la capa de contacto con fluido poliolefínico/alimento, a fin de hacer a tales soldaduras resistentes a aplicaciones de infusión a presión después del tratamiento en retorta. Sin embargo, estas composiciones no son completamente reciclables debido a la incompatibilidad de los diferentes polímeros. Por otra parte, estas estructuras son pobres en resistencia de soldadura, resistencia a los impactos y resistencia al desgarramiento o muestran termoestabilidad pobre cuando se usan polímeros de bajo punto de fusión en altas cantidades y muestran deformación en el borde de las selladuras despegables después del tratamiento en retorta y por lo tanto un incremento de la fuerza de despegue, y/o muestran un margen de soldadura pequeño en el que se puede formar una selladura despegable.

También se han propuesto estructuras completamente poliolefínicas para materiales de envasado, para ser usadas para producir recipientes médicos/farmacéuticos de múltiples cámaras, divididos con selladuras frágiles. Sin embargo, estas estructuras muestran propiedades de soldadura, resistencia a los impactos y resistencia al desgarramiento aún más pobres. Su termoestabilidad es insuficiente cuando se usan polímeros de bajo punto de fusión en grandes cantidades para mejorar sus propiedades de soldadura.

El documento US 2004/0198912 A1 se refiere a una membrana termoplástica (p. ej. una película, una barrera para fluidos y similares) que se forma a partir de una combinación de: a) un primer componente polimérico, que comprende un copolímero de propileno-etileno que tiene un punto de fusión derivado de secuencias de polipropileno estereorregulares, según se determina mediante calorimetría de barrido diferencial (DSC), en el intervalo de 25 a 70°C, y un calor de fusión de 2 J/g a 25 J/g; b) una carga inorgánica; c) un aceite de procesamiento, y d) opcionalmente, un segundo componente polimérico que es polipropileno estereorregular que contiene menos de 7 por ciento en peso de unidades derivadas de monómero de etileno o alfa-olefina que contienen de 4 a 8 átomos de carbono y que tienen un punto de fusión, según se determina mediante DSC, mayor de 130°C, y un calor de fusión mayor de 80 J/g. El documento se refiere a membranas para tejados y requiere un aceite de procesamiento que es una sustancia percolable.

El documento US 2002/0198336 A1 describe una composición termoplástica que comprende: (A) de 10 a 99% en peso de un polímero de propileno que contiene opcionalmente de 0,1 a 5% en moles de unidades que derivan de una olefina de fórmula $CH_2=CHR$, siendo R hidrógeno, un grupo alquilo C2-C20 o arilo C6-C12, que tiene las siguientes características: 50<triadas isotácticas (mm)<85; punto de fusión (Tm) de 60 a 120°C, y (B) de 1 a 90% en peso de un polímero de propileno que tiene una estructura esencialmente isotáctica, que contiene opcionalmente de 0,1 a 5% en moles de unidades que derivan de una olefina de fórmula $CH_2=CHR$, siendo R hidrógeno, un grupo alquilo C2-C20 o arilo C6-C12, que tiene un punto de fusión (Tm) mayor de 153°C. [0013] indica que el calor de fusión del primer polímero es < 70 J/g. La composición no es capaz de proporcionar estructuras suficientemente transparentes y flexibles para elaborar recipientes médicos.

El documento EP 1 614 699 A1 proporciona un copolímero aleatorio de propileno/1-buteno que tiene excelentes propiedades de flexibilidad, resistencia a los impactos, resistencia térmica y termoselladura a baja temperatura y una composición de polipropileno que contiene el copolímero. El copolímero aleatorio de propileno/1-buteno contiene de 60 a 90% en moles de unidades de propileno y de 10 a 40% en moles de unidades de 1-buteno y tiene un punto de fusión de 40 a 120°C. En vista de la alta cantidad de 1-buteno en el copolímero y de la isotacticidad de las triadas de 85% mencionados, este copolímero tiene una cristalinidad y un calor de fusión altos, de modo que no se obtienen películas o capas con suficiente flexibilidad para elaborar recipientes médicos.

El documento JP 2006-021504 describe una capa de selladura para recipientes médicos que está formada por una mezcla compuesta por un copolímero aleatorio de propileno/[alfa]-olefina que tiene un punto de fusión cristalino de 135-145°C y un homopolímero de polipropileno que tiene un punto de fusión cristalino por encima de 160°C. El documento requiere explícitamente copolímeros con una temperatura de fusión de al menos 135°C y más de 160°C, respectivamente. Estos copolímeros no son capaces de proporcionar estructuras suficientemente transparentes y flexibles para elaborar recipientes médicos. Adicionalmente, las capas de flexibilidad son necesarias para recipientes con la capa de selladura descrita.

Un objetivo de la invención es obtener composiciones poliolefínicas tratables en retorta, flexibles, transparentes, resistentes a los impactos, resistentes al desgarramiento, que muestren excelentes características de selladura o soldadura controlables y se puedan sellar o soldar a lo largo de un amplio intervalo de temperatura para elaborar recipientes para aplicaciones médicas, farmacéuticas o nutricionales.

Otro objetivo de la invención es obtener estructuras monoestratificadas o multiestratificadas tales como películas o tubos, de grosores menores de 5 mm, o miembros de compuertas que comprendan tal composición, adecuadas para aplicaciones de envasado médicas o farmacéuticas o nutricionales.

Otro objetivo más de la presente invención es proporcionar una composición poliolefínica útil como una capa termosellable en estructuras de una sola capa así como de múltiples capas, p. ej. películas, tubos, miembros de compuertas, que sea capaz de tratarse en retorta, flexible y transparente y además tenga un amplio intervalo de temperatura que permita tanto la soldadura a baja temperatura (a la que se pueden formar selladuras despegables) como la soldadura a alta temperatura (a la que se pueden formar selladuras permanentes, permitiendo aplicaciones tales como, por ejemplo, recipientes de infusión, infusión a presión). Estas soldaduras permanentes realizadas en una estructura que comprende la composición polimérica deben tener una alta resistencia a los impactos, para proporcionar un recipiente de envasado de una resistencia a los impactos suficiente capaz de evitar la rotura provocada por el impacto por caída incluso cuando el recipiente se caiga desde una parte alta.

Por consiguiente, la invención se refiere al uso de una composición sellable y tratable en retorta, libre de sustancias migratorias, que comprende una mezcla de dos componentes,

- comprendiendo el primer componente al menos un copolímero de copolímero de propileno/[alfa]-olefina (A) con un contenido de [alfa]-olefina de 2 a 20 por ciento en peso,

- comprendiendo el segundo componente al menos un copolímero de propileno/[alfa]-olefina (B) y/o al menos un homopolímero de propileno (C), en donde

- el copolímero de propileno/[alfa]-olefina (A) tiene al menos un área de fusión por DSC distinta entre 30 y 110°C que tiene un calor de fusión de más de 1 J/g pero de menos de 65 J/g,

- el copolímero de propileno/[alfa]-olefina (B) tiene un punto de fusión por DSC de 130-170°C,

- el homopolímero de propileno (C) tiene un punto de fusión por DSC de 130-170°C, y en donde

- la cantidad total de polímeros (A), (B) y (C) es al menos 80, preferiblemente 90 por ciento en peso de la composición

- la cantidad de polímero (A) está entre 15 y 85, preferiblemente entre 25 y 75, por ciento en peso de la cantidad total de polímeros (A), (B) y (C).

Esta composición muestra excelentes propiedades de selladura/soldadura cuando se usa como material sellador en diversas estructuras.

A temperaturas de selladura o soldadura relativamente altas, que es inferior que la temperatura de fusión más alta del polímero de punto de fusión más alto presente en estas estructuras (en lo sucesivo denominada en la presente selladura a alta temperatura), la composición se puede usar para realizar selladuras permanentes muy fuertes. A temperaturas relativamente bajas, que es superior que el intervalo o pico de fusión más bajo de un polímero presente en la composición, la composición muestra excelente capacidad de despegue (en lo sucesivo denominada en la presente selladura a baja temperatura) para realizar selladuras despegables a lo largo de un amplio intervalo de temperatura. La composición también se puede usar asimismo en una estructura monoestratificada (constituida preferiblemente esencialmente por la composición según la invención) así como una capa de selladura en una estructura multiestratificada.

Esta composición está destinada así a elaborar, por ejemplo, películas y/o tubos y/o miembros de compuerta, para recipientes de un solo compartimento flexibles, transparentes, tratables en retorta así como para recipientes de múltiples cámara fácilmente despegables para almacenar, envasar, administrar y transportar líquidos/fluidos farmacéuticos, nutricionales y médicos. La composición comprende una mezcla o combinación o aleación de poliolefinas con características de selladura únicas, que se puede tratar en retorta a temperaturas elevadas sin deformación, que es transparente cuando se forma como láminas o películas, que muestra una excelente resistencia a los impactos y que es flexible, p. ej., que tiene un tacto suave elastómero a temperaturas ambientales.

Por consiguientes, la invención también se refiere al uso de una composición según la invención como material sellador.

La invención se refiere además a estructuras flexibles, transparentes, sellables y tratables en retorta que tienen al menos una capa superficial soldable que comprende la composición polimérica según la invención.

La invención se refiere finalmente a recipientes que comprenden tales estructuras y sus aplicaciones médicas, farmacéuticas y nutricionales, que son especialmente:

- recipientes que comprenden una capa superficial y una capa de barrera unida a la capa superficial a través de una capa de ligazón,
 - recipientes que comprenden un nanocompuesto, preferiblemente una nanoarcilla, en al menos una de sus capas,
- 5
- recipientes que comprenden una selladura o soldadura hecha de la composición
 - recipientes que tienen un nanorevestimiento sobre al menos una parte de su superficie externa
 - recipientes que comprenden al menos un miembro de compuerta soldado, comprendiendo el miembro de compuerta la composición y/o
 - recipientes que comprenden al menos dos compartimentos separados por una selladura despegable.
- 10
- Las composiciones, el sistema y los recipientes según la invención son preferiblemente esencialmente poliolefinicos, en el sentido de que están constituidos completamente por polímeros poliolefinicos, con la excepción de aditivos tales como nanocompuestos, estabilizantes, adyuvantes de procesamiento. Comprenden ventajosamente al menos 80%, preferiblemente 90%, más preferiblemente 95%, lo más preferiblemente 98% en peso de poliolefinas. En algunas situaciones, comprender ventajosamente 100% en peso de poliolefinas.
- 15
- En la presente, el término recipiente se refiere a bolsas o sacos que contienen opcionalmente uno o más miembros de compuerta, por ejemplo dispositivos médicos y farmacéuticos, productos desechables médicos/farmacéuticos.
- 20
- En la presente, el término prueba de infusión a presión se refiere a un tratamiento de fluencia en un manguito de presión a 400 mm Hg durante 72 horas o más durante y después de las cuales no se deja que se produzca la apertura de la soldadura o selladura. Los recipientes se ponen en un manguito de tal modo que al menos 2 cm en cada cara estén sobresaliendo, por lo tanto se aplica una presión desde el interior sobre la parte que sobresale donde en la que no hay contrapresión (p. ej. en la que el recipiente se puede inflar libremente, pero tiene que resistir esta presión).
- 25
- En la presente, el término despegable significa que cuando se termosella o suelda una estructura, que comprende la composición como una capa de selladura, a otro estructura, que opcionalmente también comprende la composición como una capa de selladura, o se sella o suelda una estructura plegada, que comprende la composición polimérica, sobre sí misma (composición cara a cara), se puede formar una selladura débil o frágil que da como resultado un concepto de envase que se puede abrir fácilmente antes o después de un tratamiento en retorta cuando se aplica fuerza sobre la selladura, sin la formación de partículas o fibras u otra alteración del envase o las soldaduras.
- 30
- El término selladura despegable también se refiere a una soldadura o selladura con una resistencia al despegue máxima por encima de 2 N/15 mm y por debajo de 15 N/15 mm antes y después del tratamiento en retorta (según ASTM F88).
- 35
- En la presente, el término selladura permanente se refiere a una soldadura o selladura con una resistencia mínima de al menos 15 N/15 mm (según ASTM F88) después del tratamiento en retorta y por lo tanto no se puede despegar o romper fácilmente.
- 40
- En la presente, el término flexible implica que cuando un recipiente soldado, hecho de la estructura soldada o sellada que incluye la composición, se llena con un líquido, se puede vaciar puramente debido a la gravedad, p. ej. es colapsable (p. ej. el recipiente se autovacia sin puesta en comunicación con la atmósfera).
- 45
- En la presente, el término transparente significa que la estructura que incluye la composición tiene un valor de turbidez menor de 25% (según ASTM D1003 (A) cuando la composición se forma (mediante calentamiento y presión) como una película, lámina de aproximadamente 200 micras).
- 50
- En la presente, el término infusión a presión se refiere a un tratamiento de administración rápida bajo presión, usando un manguito en el que el recipiente se pone bajo presiones de hasta 400 mm Hg.
- 55
- En la presente, los términos tratable en retorta y/o tratamiento en retorta se refiere a un tratamiento térmico a temperaturas elevadas de hasta 135°C, preferiblemente a 121°C, durante un tiempo limitado de menos de una pocas horas, de una estructura que comprende la composición sin cambiar significativamente la conformación original de la estructura, por ejemplo en un autoclave con agua o vapor de agua presurizados o en un magnetrón o en un horno de aire caliente.

En la presente, el término libre de sustancias migratorias significa que bien no hay sustancias migratorias en absoluto o bien la cantidad es tan baja que no afecte adversamente a los productos médicos almacenados dentro de, p. ej., un recipiente hecho de la composición. No se añaden a la composición materiales percolables, tales como plastificantes. La composición y los recipientes de la misma cumplen los protocolos de prueba de la Farmacopea Europea 3ª edición 3.1.6. y USP Clase VI.

En la presente, el término poliolefina y/o poliolefínico se refiera a polímeros/resinas termoplásticos que consisten principalmente en unidades monómeras derivadas de etileno, propileno, 1-buteno, 2-metil-1-propeno, 1-penteno, 2-metil-1-buteno, 3-metil-1-buteno, 1-hexeno, 2-etil-1-buteno, 2,3-dimetil-1-buteno, 2-metil-1-penteno, 3-metil-1-penteno, 4-metil-1-penteno, 3,3-dimetil-1-buteno, 1-hepteno, metil-1-hexeno, dimetil-1-penteno, etil-1-penteno, trimetil-1-buteno, metiletil-1-buteno, 1-octeno, metil-1-penteno, etil-1-hexeno, dimetil-1-hexeno, propil-1-hepteno, metiletil-1-hepteno, trimetil-1-penteno, propil-1-penteno, dietil-1-buteno, 1-noneno, 1-deceno, 1-undeceno, 1-dodeceno y similares.

La composición según la invención comprende una mezcla o combinación de un copolímero de propileno/[alfa]-olefina (A) y de un copolímero de propileno/[alfa]-olefina (B) que tiene un contenido de [alfa]-olefina diferente al del copolímero (A), y/o un homopolímero de propileno (C) especificado posteriormente en la presente.

Además, la presente invención se refiere a una capa de selladura que usa la composición mencionada en una estructura mono- o multiestratificada tratable en retorta.

El copolímero de propileno/[alfa]-olefina (PP-A o A) según la presente invención tiene al menos un área o pico endotérmico (fusión) distinto según se puede determinar mediante DSC (ISO 3146, 10°C/min) cuando se mide varios días después del último tratamiento térmico, p. ej. extrusión o tratamiento en retorta, que está situado por debajo de 110°C y por encima de 30°C y tiene un calor de fusión de más de 1 J/g y de menos de 65 J/g. Se recomienda que el calor de fusión total del polímero entre 30 y 110°C represente al menos 10% de su calor de fusión total, cuando se mide mediante DSC varios días después de su último tratamiento térmico. Por otra parte, el polímero muestra opcionalmente otras áreas o picos endotérmicos debidos a la cristalinidad. El copolímero de propileno/[alfa]-olefina tiene ventajosamente 60% en peso, preferiblemente 70% en peso y lo más preferiblemente 80% en peso o más y menos de 96% en peso, preferiblemente menos de 94% en peso de unidades derivadas de propileno, incluyendo secuencias derivadas de propileno dispuestas isotácticamente y/o sindiotácticamente.

El copolímero de polipropileno/[alfa]olefina (A) se elabora preferiblemente mediante tecnología catalítica de metalloceno para permitir un nivel moderado de cristalinidad y propiedades elastómeras. Este nivel moderado de cristalinidad y estas propiedades elastómeras se pueden conseguir mediante la incorporación específica de monómeros [alfa]-olefínicos en combinación con secuencias de propileno invertidas en la cadena polimérica como se puede determinar con NMR (resonancia magnética nuclear). Por otra parte, el copolímero de propileno/[alfa]-olefina (A) tiene una densidad recomendada (ASTM D972) menor de 0,90 g/cc, preferiblemente menor de 0,88 g/cc y una elongación en la rotura de al menos 600%, preferiblemente 800% (ASTM D639, ASTM D882, 51 cm/minuto (20 pulgadas/minuto), medida sobre especímenes moldeados por compresión). Una película de 200 µ de grosor formada por copolímero de propileno/[alfa]-olefina (A) tiene preferiblemente un módulo de tracción comprendido entre 50 y 500 MPa. (ASTM D882, especímenes moldeados por compresión 23°C, 50% de HR). El contenido de [alfa]-olefina del copolímero de propileno/[alfa]-olefina (A) está preferiblemente entre 2 y 20 por ciento en peso, más preferiblemente entre 4 y 17 por ciento en peso y lo más preferiblemente entre 5 y 17 por ciento en peso. La [alfa]-olefina del copolímero de propileno/[alfa]-olefina (A) tiene ventajosamente 2 o 4-12 átomos de carbono. Ventajosamente, se selecciona de: etileno, 1-buteno, 2-metil-1-propeno, 1-penteno, 2-metil-1-buteno, 3-metil-1-buteno, 1-hexeno, 2-etil-1-buteno, 2,3-dimetil-1-buteno, 2-metil-1-penteno, 3-metil-1-penteno, 4-metil-1-penteno, 3,3-dimetil-1-buteno, 1-hepteno, metil-1-hexeno, dimetil-1-penteno, etil-1-penteno, trimetil-1-buteno, metiletil-1-buteno, 1-octeno, metil-1-penteno, etil-1-hexeno, dimetil-1-hexeno, propil-1-hepteno, metiletil-1-hepteno, trimetil-1-penteno, propil-1-penteno, dietil-1-buteno, 1-noneno, 1-deceno, 1-undeceno, 1-dodeceno, se pueden usar dos o más de estos. Esto es, ejemplos específicos del copolímero de propileno/[alfa]-olefina (A) según la presente invención, además de copolímeros tales como copolímeros de propileno/etileno, copolímeros de propileno/buteno, también pueden ser terpolímeros tales como propileno/etileno/buteno o co-ter- o incluso cuadripolímeros de hexeno u octeno.

El copolímero de propileno/[alfa]-olefina (PP-B o B) según la presente invención tiene un punto de fusión de 130-170°C según se puede determinar mediante DSC (ISO 3146), preferiblemente 135-155°C. Por otra parte, el copolímero de propileno/[alfa]-olefina (B) tiene preferiblemente 92% en peso o más de unidades derivadas de propileno, incluyendo secuencias derivadas de propileno dispuestas isotácticamente o sindiotácticamente y además tiene ventajosamente un calor de fusión de más de 30 J/g. Por otra parte, el copolímero de polipropileno/[alfa]-olefina (B) tiene preferiblemente una densidad (ASTM D972) por encima de 0,88 g/cc y una elongación en la rotura menor de 800% (ASTM D639, ASTM D882, 51 cm/minuto (20 pulgadas/minuto), medida sobre especímenes moldeados por compresión). Una película formada por copolímero de propileno/[alfa]-olefina (B) tiene preferiblemente un módulo de tracción de 300-1700 MPa (ASTM D882, especímenes moldeados por compresión 23°C, 50% RH). Como la [alfa]-olefina del copolímero de propileno/[alfa]-olefina (B), se pueden usar [alfa]-olefinas que tienen 2 o 4-12 átomos de carbono según se menciona anteriormente aquí.

El homopolímero de propileno (PP-C o C) según la presente invención tiene un punto de fusión de 130-170°C según se puede determinar mediante DSC (ISO 3146), preferiblemente 158-170°C en el caso de un homopolímero isotáctico o alrededor de 135°C en el caso de un homopolímero sindiotáctico. Una película formada por homopolímero de propileno (C) tiene preferiblemente un módulo de tracción de 300-2.200 MPa (ASTM D882, especímenes moldeados por compresión 23°C, 50% RH).

La composición sellable o soldable y tratable en retorta según la presente invención puede ser una mezcla de uno o más copolímeros de propileno/[alfa]-olefina (A) y uno o más copolímeros de propileno/[alfa]-olefina (B) y/o uno o más homopolímeros de propileno (C), es decir, del tipo (A) y (B) o (A) y (C) o (A) y (B) y (C).

En una realización preferida de la invención, la mezcla de (A) y (B) y/o (C) como un todo tiene una MFR (ASTM D 1238 230°C, 2,16 kg) de menos de 10 g/10 min. Valores superiores de MFI pueden dar como resultado en efecto la deformación durante el tratamiento en retorta. La cantidad total de polímeros (A), (B) y (C) es al menos 80% en peso o más, preferiblemente 90% en peso o más, más preferiblemente 95% en peso o más en la composición.

En la presente invención, se prefiere que la [alfa]-olefina en los polímeros (A) o (B) sea etileno y, más preferiblemente, la [alfa]-olefina en ambos polímeros (A) y (B) es etileno.

Se prefiere que la relación de mezcladura del copolímero de propileno/[alfa]-olefina (A) al copolímero de propileno/[alfa]-olefina (B) y/o el homopolímero de propileno (C) esté comprendida entre 15-85:85-15 en peso, más preferiblemente entre 20-80:80-20, de forma particularmente preferible entre 25-75:75-25.

Si la cantidad de copolímero de propileno/[alfa]-olefina (A) está entre 15 y 85 en peso y la cantidad de copolímero de propileno/[alfa]-olefina (B) y/o el homopolímero de propileno (C) está entre 85 y 15% en peso (valores límite excluidos) la composición no muestra una deformación significativa durante un tratamiento en retorta, tiene suficiente flexibilidad, tiene suficiente resistencia a los impactos y el desgarramiento y muestra un excelente comportamiento de selladura para formar selladuras despegables a lo largo de un amplio intervalo de temperatura y/o selladuras permanentes resistentes a infusión a presión.

Si la cantidad de copolímero de propileno/[alfa]-olefina (A) es menor de o igual a 15% en peso y la cantidad de copolímero de propileno/[alfa]-olefina (B) y/o el homopolímero de propileno (C) son/es mayor o igual a 85% en peso, la capacidad de selladura de la composición se hace demasiado baja para formar selladuras despegables con una resistencia al despegue máxima por encima de 2 N/15 mm a lo largo de un amplio intervalo de temperatura. Además, se deterioran otras propiedades pertinentes, tales como la resistencia a los impactos y al desgarramiento y la resistencia para soportar un tratamiento de infusión a presión después del tratamiento en retorta.

Si la cantidad de copolímero de propileno/[alfa]-olefina (A) es mayor de o igual a 85% en peso y la cantidad de copolímero de propileno/[alfa]-olefina (B) y/o el homopolímero de propileno (C) son/ es menor o igual a 15% en peso, la composición empieza a deformarse durante el tratamiento en retorta y la resistencia al despegue máxima de las selladuras despegables elaboradas con la composición se hace demasiado alta después del tratamiento en retorta y la composición se vuelve demasiado pegajosa.

La composición según la presente invención se puede preparar mediante un método convencional a partir de una mezcla del copolímero de propileno/[alfa]-olefina (A) y el copolímero de propileno/[alfa]-olefina (B) y/o el homopolímero de propileno (C). El método de mezcladura de los polímeros no está particularmente limitado, pero es preferible que las pellas de resina se volteen preliminarmente o que se mezclan en estado fundido usando una extrusora de un solo tornillo o doble tornillo.

En el momento de la fabricación de la composición o cuando la composición según la presente invención se procesa en estructuras soldadas o selladas resistentes a infusión a presión o fácilmente despegables, se pueden añadir a ella ingredientes conocidos convencionalmente tales como termoestabilizadores, nanoarcillas, antioxidantes, absorbentes de radiación ultravioleta, lubricantes agentes antibloqueo, agentes antiestáticos, pigmentos, agentes antimicrobianos. Una cantidad preferida de los ingredientes añadidos es 0,0-5,0% en peso basado en la composición. Preferiblemente, la cantidad de antioxidantes es menor de 3.000 ppm. En tanto que las propiedades de las estructuras fácilmente despegables o resistentes a infusión a presión según la presente invención no se vean afectadas adversamente, se pueden añadir resinas termoplásticas tales como compatibilizadores, elastómeros en una cantidad de hasta 20% en peso de la composición y preferiblemente hasta 10% en peso de la composición. También se pueden llevar a cabo tratamientos superficiales conocidos tales como tratamiento con ozono, tratamiento en corona, tratamiento por nanorrevestimiento, tratamiento por deposición de vapor.

La composición fácilmente despegable y/o resistente a infusión según la presente invención se puede usar para la fabricación de una estructura multiestratificada, que comprende la composición fácilmente despegable y/o resistente a infusión en al menos una capa de selladura de la misma y/o una o más de otras capas y/o que comprende una o más capas de otra resina o composición estratificada sobre la misma o coextruida con la capa superficial a fin de mejorar, p. ej. las propiedades de barrera para gases y/o agua, las propiedades mecánicas. Tales otras capas que se usan en la presente pueden incluir polímeros o combinaciones de polímeros seleccionados del grupo que

consiste en: resinas de tipo [alfa]-olefínico tales como resinas de tipo polipropilénico, copolímero de propileno/[alfa]-olefinas, resinas de tipo polietilénico, copolímeros de etileno/[alfa]-olefina, co- y/o terpolímeros y similares que contienen polibuteno, resinas de tipo poliolefina cíclica (COP) y/o sus copolímeros, copolímeros de etileno/alcohol vinílico (EVOH), combinaciones de copolímeros de etileno/alcohol vinílico con resinas de tipo poliamida, copolímeros de etileno/acetato de vinilo (EVA) y copolímeros de etileno/acrilato de alquilo, p. ej. EMA, EEA, poli(dicloruro de vinilideno) (PVDC), así como resinas termoplásticas tales como resinas de tipo poliamida (PA), elastómeros de poliéster y/o poliamida (como PCCE o PEBA), resinas de tipo fluorado (p. ej. ECTFE, FEP, MFA, PFA, PVDF) y resinas de tipo poliéster, resinas de ligazón, p. ej. polímeros y/o copolímeros de injerto de anhídrido maleico, versiones injertadas de componente (A) o (B) o (C) y/o mezclas del mismo y/o versiones injertadas de sus mezclas, copolímeros de bloques estirénicos, p. ej. SEBS, SIVHS, injertados con anhídrido maleico o no.

Las estructuras que comprenden la composición fácilmente despegable y/o resistente a infusión según la presente invención se pueden producir mediante métodos similares a los métodos de procesamiento usados para resinas termoplásticas generales, tales como moldeo con boquilla en T o boquilla plana, p. ej. película colada, moldeo por inflamiento, p. ej. película soplada. La composición también se puede usar para producir componentes moldeados por inyección fácilmente soldables que se van a usar en combinación con las estructuras, p. ej. películas y tubos. La estructura multiestratificada fácilmente despegable y/o resistente a infusión se puede producir mediante métodos tales como coextrusión, estratificación y revestimiento por extrusión.

Las estructuras multiestratificadas se pueden formar mediante coextrusión, estratificación por extrusión, estratificación o cualesquiera medios adecuados. Las estructuras multiestratificadas pueden incluir capas tales como una capa de contacto con solución, una capa resistente al rayado, una capa de barrera para evitar la penetración de oxígeno, dióxido de carbono o vapor de agua, capas de ligazón, nanorrevestimientos (p. ej. un revestimiento polimérico que incluye partículas de arcilla como montmorillonita, vermiculita) u otras capas. Una o más capas pueden comprender ventajosamente nanocompuestos en la mayoría de la capa. Estos nanocompuestos o nanorrevestimientos pueden mejorar varias propiedades de la estructura, como las propiedades de barrera. La selección de la estructura apropiada depende de la solución que va a estar contenida dentro del recipiente.

Los recipientes se forman típicamente al alinear una o más estructuras poliméricas, p. ej. películas o láminas, por sus porciones periféricas y sellar la periferia externa para formar un recipiente hermético a los fluidos. Las selladuras periféricas son permanentes y, por lo tanto, no se despegan. Las láminas se sellan mediante termoselladura, selladura por radiofrecuencia, soldadura por transferencia térmica, selladura adhesiva, unión con disolvente y soldadura ultrasónica o láser. La extrusión por soplado es otro método usado para elaborar el recipiente. La extrusión por soplado es un método que proporciona un tubo móvil de producto extruido que sales de una boquilla de extrusión. Aire bajo presión infla el tubo. Los extremos longitudinales del tubo se sellan para formar el recipiente. Un procedimiento de extrusión por soplado solamente requiere formar selladuras a lo largo de dos superficies periféricas. Una selladura despegable que tiene una resistencia al despegue menor que la selladura periférica o circunferencial se puede formar en el recipiente mediante diversos métodos tales como usar una temperatura de termoselladura inferior que la usada para formar la selladura periférica.

Las estructuras que contienen la composición según la presente invención tienen un grosor de aproximadamente 5-5000 μm y, más preferiblemente, 10-2000 μm . Si la composición es más delgada de 5 μm , la resistencia de la composición es insuficiente como una capa o es difícil formar paredes de separación que tengan una excelente capacidad de despegue o es difícil formar una selladura o soldadura a alta temperatura resistente a la infusión a presión. Si la composición es más gruesa de 5.000 μm , la flexibilidad de la composición como una estructura se disminuye y la soldadura de la estructura se hace difícil.

Por otra parte, si la composición fácilmente despegable o resistente a la infusión a presión según la presente invención se usa como una capa en una película o lámina multiestratificada, esta película o lámina tiene un grosor de aproximadamente 10-500 μm y, preferiblemente 50-400 μm .

La composición fácilmente despegable o resistente a la infusión a presión o la composición fácilmente despegable resistente a la infusión a presión en una estructura multiestratificada según la presente invención se puede usar como tal como un envase para fluidos tratable en retorta, como una bolsa de infusión, un material de tapa para un recipiente fácilmente despegable, una película de selladura para tapones de caucho de una bolsa de infusión o se puede moldear como recipientes de envasado médicos que tienen paredes de separación fácilmente despegables. Aunque los recipientes para envasado se pueden moldear al termosoldar la estructura, también se pueden producir directamente a partir de las mezclas anteriores mediante moldeo por soplado, formación a vacío o métodos similares. Los recipientes de envasado incluyen, p. ej., recipientes para infusión, recipientes para infusión a presión, recipientes de múltiples cámaras, blísteres y otros dispositivos y materiales desechables médicos.

En otra realización, la composición se usa como al menos una capa en un tubo. Este tubo tiene un grosor entre 5-5000 μm , y preferiblemente 50-3000 μm . El tubo muestra excelentes capacidad de tratamiento en retorta, soldabilidad o capacidad de selladura y/o termounión.

En otra realización, la composición se puede usar como un miembro de compuerta o una parte moldeada por inyección, tal como un conector, un tapón, una compuerta interrumpida, un cierre tipo Luer, una escotilla, donde el miembro de compuerta muestra excelentes capacidad de tratamiento en retorta, soldabilidad, capacidad de selladura y/o termounión.

5 Entre los recipientes de envasado médicos que comprenden la estructura según la presente invención, por ejemplo, se pueden obtener recipientes de múltiples cámara al soldar la porción central de una película tubular obtenida mediante moldeo por inflado a una temperatura baja para formar dos cámaras separadas por la pared de separación fácilmente despegable, llenar las cámaras con los contenidos deseados y termosoldar fuertemente la porción periférica de la película tubular. Además, el recipiente anterior se puede obtener al formar las cámaras separadas mediante las paredes de separación fácilmente despegables mencionadas anteriormente, a continuación termosoldar fuertemente la porción periférica de la película de modo que un miembro de compuerta para cargar el contenido se inserte en la porción periférica de la película. Por otra parte, la pared de separación del recipiente también se puede formar al insertar trozos de una película que contiene (o preferiblemente constituida por) la composición según la presente invención en lugares pertinentes entre porciones de una película que tienen fácil capacidad de despegue, y termosoldar las porciones insertadas desde el exterior del recipiente.

A fin de formar paredes de separación fácilmente despegables usando la composición fácilmente despegable y/o resistente a infusión según la presente invención, la termosoldadura se realiza al menos por encima del área endotérmica de baja temperatura del componente (A). En comparación con la soldadura a baja temperatura convencional que se tiene que realizar en un intervalo de temperatura estrecho de unos pocos °C, cuando se forman paredes de separación fácilmente despegables usando la composición para película según la presente invención, el intervalo de temperatura es suficientemente amplio para que se produzca difícilmente el fallo de moldeo de las paredes de separación fácilmente despegables. La soldadura a baja temperatura bajo las condiciones anteriores puede producir paredes de separación fácilmente despegables que tienen una resistencia al despegue máxima (ASTM F88) de 2-15 N/15 mm (velocidad de tracción: 500 mm/minuto). El recipiente de múltiples capas que tienen las paredes de separación se puede comprimir a mano para liberar o romper las paredes de separación y permitir que la pluralidad de cámaras se comuniquen fácilmente entre sí.

30 Por otra parte, para formar una soldadura circunferencial fuerte a alta temperatura de un recipiente de infusión a presión o de un recipiente de múltiples cámaras, la termosoldadura se realiza por debajo de la temperatura a la que la composición se hace demasiado viscosa p por debajo del punto de fusión del componente (B) o (C) en el caso de una estructura monoestratificada. En el caso de una estructura multiestratificada, la temperatura de soldadura en general está limitada por la temperatura más alta a la que no tiene lugar adherencia al electrodo o a la temperatura a la que la capa de selladura o soldadura se hace demasiado viscosa para resistir la presión de soldadura o selladura.

Como el método para la termosoldadura, se pueden usar según se describe anteriormente los mismos métodos que los usados para soldar resinas termoplásticas de tipo olefínico normales tales como soldadura usando un molde caliente, soldadura supersónica y soldadura de alta frecuencia.

Los recipientes de una sola cámara o múltiples cámaras producidos pueden incluir, después de cargar los contenidos en las cámaras y sellar, no solo fluidos tales como preparaciones para infusión, soluciones de diálisis, soluciones nutritivas y soluciones de intercambio, sino también, p. ej., polvos, sólidos. Los recipientes descritos anteriormente no sufren deformación intensa durante el tratamiento en retorta a las temperaturas empleadas y la soldadura circunferencial es resistente a la prueba de infusión a presión a 400 mm Hg durante 72 h.

Ejemplos

La presente invención se describirá ahora con más detalle en los siguientes ejemplos.

50 Las resinas usadas en los ejemplos se especifican posteriormente. Las resinas se han moldeado en pellas antes de usarse.

PP-A1: Un copolímero de propileno/[alfa]-olefina, siendo la [alfa]-olefina etileno, fabricado por Exxonmobil bajo el nombre comercial Vistamaxx™. Que tiene un primer pico endotérmico que se determina mediante DSC de calentamiento primario (ISO 3146, 10°C/min): 53,4°C, Hfl 6,5 J/g. Un segundo pico endotérmico que se determina mediante DSC de calentamiento primario: 162°C, Hfl 5,6 J/g. Una velocidad de flujo del fundido (MFR) (ASTM D 1238, 230°C, 2,16 kg): 4,5 g/10 minutos. Dureza Shore A (ASTM D 2240, sobre especímenes moldeados comprimidos) de 57. Una densidad (muestras moldeadas por compresión, ASTM D792 23°C): 0,86 g/cc.

60 PP-A2: Un copolímero de propileno/[alfa]-olefina fabricado por Exxonmobil bajo el nombre comercial Vistamaxx™. que tiene una velocidad de flujo del fundido diferente en comparación con PP-A1 que

ES 2 626 617 T3

es 2,6 g/10 minutos (ASTM D 1238, 230°C, 2,16 kg). Que tiene un pico endotérmico que se determina mediante DSC de calentamiento primario: 51°C Hfl 3,6 J/g (ISO 3146, 10°C/min).

- 5 PP-A3: Un copolímero de propileno/[alfa]-olefina, disponible comercialmente. Que tiene una densidad de 0,868 (ASTM D792), MFR de 2,0 (ASTM D1238), dureza con durómetro (escala A, ASTM D 2240) de 88. Una temperatura de transición vítrea (método de DSC) de -18,4°F (-28°C) y un punto de reblandecimiento de Vicat (ASTM D1525) de 30°C (86°F) y un contenido de [alfa]-olefina de alrededor de 12% en peso.
- 10 PP-B: Un copolímero de polipropileno/etileno con un módulo de tracción (ASTM D882): 950 MPa. Punto de fusión: (DSC, ISO 3146): 150°C. MFR (ISO 1133, 230°C, 2,16 kg): 1,8 g/10 minutos. Elongación por tracción en la rotura (ISO 527-2): >50% y <600%, un contenido de [alfa]-olefina de alrededor de 2% en peso. Fabricado por Basell bajo el nombre comercial Purell™.
- 15 PP-C1: Un homopolímero isotáctico de polipropileno con una MFR 3,2 g/10 min (ISO 1133, 230°C, 2,16 kg). Punto de fusión: (DSC, ISO 3146): 161-165°C, fabricado por Borealis.
- 20 PP-C2: Un homopolímero isotáctico PP con un módulo de flexión (ISO 178, especímenes moldeados por compresión 23°C, 50% de HR): 1.450 MPa. Punto de fusión (DSC, ISO 3146): 162-166°C. MFR (ISO 1133, 230°C, 2,16 kg): 8,0 g/10 min. Densidad (ISO 1183): 0,905 kg / m3. Fabricado por Borealis.
- 25 D: VLDPE: DEX PLASTOMERS 8201. Un copolímero de etileno y octeno y un punto de fusión por DSC (ASTM D3418) de 70°C. MFR (ISO 1133, 190°C, 2,16 kg) de 1,1 g/10 minutos. Una densidad de 882 kg/m3 (ISO 1183, 23°C). Una dureza Shore A de 85 (ISO 868).
- 30 E: SEBS: Polímeros de Kraton Kraton G1657M, un polímero elastómero de bloques que contiene estireno. Con un contenido de poliestireno entre 12,3 y 14,3% en peso y una dureza Shore A (medida sobre muestras moldeadas por compresión a 149°C (300°F)) de 47.
- Ejemplos 3 a 9 según la presente invención y ejemplos comparativos 1, 2, 10 y 11.

35 Se prepararon mezclas al voltear pellas de PP-A1 y PP-B en una relación de mezcladura en peso como la descrita en la tabla 1. A continuación, las pellas mezcladas se extruyeron en una extrusora de un solo tornillo de 45 mm a temperaturas que variaban de 135°C en la primera zona hasta aproximadamente 185°C en la boquilla, en películas tubulares de 200 µm en un grosor de pared de 60 mm en una anchura extendida en plano. Después de aproximadamente 72 horas o más, mantenidas bajo condiciones ambientales, las películas tubulares se cortaron en porciones que tenían una longitud de 220 mm. A continuación, las películas cortadas se soldaron en un extremo a 148°C durante 2 segundos y 6 bares usando un electrodo de selladura de latón a fin de formas recipientes. Posteriormente, los recipientes se han cargado con 125 ml de agua y después de esto el extremo superior del recipiente también se selló bajo las mismas condiciones de soldadura.

40 En una etapa posterior, después de mantener los recipientes (en lo sucesivo en la presente denominados muestras, cada condición preparada por triplicado) durante al menos 72 horas en un entorno acondicionado a temperatura ambiente, las muestras se trataron en retorta como sigue: En una primera etapa las muestras cargadas se calentaron en un autoclave de vapor de agua presurizado con aproximadamente 3°C/min hasta 125°C, en una segunda etapa las muestras se mantuvieron establemente en el autoclave durante 30 minutos, en una tercera etapa las muestras se enfriaron en el autoclave con aproximadamente 2°C/min hasta aproximadamente 60°C. Después de eso, el autoclave se abrió para permitir que las muestras se enfriaran hasta temperatura ambiente durante la noche. Después de este tratamiento en retorta las muestras se acondicionaron durante al menos 72 horas en un ambiente controlado.

50 A continuación, se juzgó la estabilidad de conformación de las muestras. El resultado Fallo (F) se daba para muestras deformadas que tenían un incremento de anchura en planos de más de 10% en cualquier punto para muestras que se fundían completamente. Para muestras deformadas menos de 10%, se daba el resultado Pase (P). Los resultados se dan en la tabla 1.

55 A continuación las muestras se probaron (así, después del tratamiento con retorta) en un manguito de presión durante 72 horas bajo una carga constante de 400 mm Hg a temperaturas ambiente constantes. El resultado Fallo (F) se daba para muestras que no sobrevivían 72 horas y el resultado Pase (P) se daba para muestras que sobrevivían a la prueba de infusión a presión. Los resultados se dan en la tabla 1.

60

Tabla 1 : Composiciones, resultados de estabilidad de conformación y resultados de la prueba de infusión a presión.

Ejemplo N°	% en peso de PP-A1	% en peso de PP-B	Resultados de la prueba de conformación	Resultados de la prueba de infusión a presión
1	100	0	F	n.a.*
2	90	10	F	P
3	80	20	P	P
4	70	30	P	P
5	60	40	P	P
6	50	50	P	P
7	40	60	P	P
8	30	70	P	F
9	20	80	P	F
10	10	90	P	F
11	0	100	P	F

n.a.*: No aplicable, esta muestra se fundía durante el tratamiento en retorta.

- 5 Otro grupo de muestras, extruidas como se describe anteriormente, se cortaron en más porciones de una longitud de 220 mm. A continuación, se realizó una selladura de despegue sobre la anchura de la película extruida en el medio de la muestra, a fin de formar recipientes con dos cámaras, separadas por la selladura. Se usaron las siguientes condiciones de selladura: tiempo de selladura de 0,5 s, presión de selladura de 6 bar y temperaturas de selladura de 120°C, 125°C y 130°C, respectivamente. A continuación, ambas cámaras se cargaron con 40 ml de agua y se sellaron separadamente a 148°C durante 2 segundos y 6 bares usando un electrodo de termoselladura de latón. Después de haber aplicado el mismo tratamiento en retorta y acondicionamiento según se describe anteriormente, las muestras se despegaron según ASTM F88 en un medidor de tracción. Para muestras que tenían una fuerza de selladura máxima menor de 2 N/15 mm o mayor de 15 N/15 mm o para muestras que no mostraban comportamiento de despegue, se daba el resultado Fallo (F) para la capacidad de selladura al despegue. Para muestras que tenían una fuerza de selladura máxima mayor de 2 N/15 mm y menor de 15 N/15 mm, se daba el resultado Pase (P). Los resultados se dan en la tabla 2.

Tabla 2: resultados referentes a la capacidad de selladura al despegue después del tratamiento en retorta para diferentes temperaturas de soldadura.

Ejemplo N°	Sellado a 120°C [N/15 mm]	Sellado a 125°C [N/15 mm]	Sellado a 130°C [N/15 mm]	Capacidad de selladura al despegue
1	n.a.*	n.a.*	n.a.*	F
2	20,4	19,6	21,9	F
3	22,1	29,8	30,9	F
4	21,5	21,8	24,0	F
5	6,5	8,2	4,8	P
6	3,8	2,1	3,2	P
7	2,7	2,1	3,0	P
8	2,3	2,0	2,0	P
9	2,0	2,1	2,2	P
10	0	1,5	2,1	F
11	0	0,6	1,0	F

n.a.*: No aplicable, esta muestra se fundía durante el tratamiento en retorta.

- 20 A partir de las tablas 1 y 2, se puede observar que las muestras 3 hasta 11 muestran suficiente estabilidad de conformación durante el tratamiento en retorta y excelente capacidad de selladura al despegue a lo largo de un amplio intervalo de temperatura y/o excelente resistencia a la infusión a presión. Sin embargo, las muestras 1 y 2 no muestran estabilidad de conformación aceptable y las muestras 10 y 11 no muestran suficiente capacidad de

selladura al despegue ni suficiente resistencia a la infusión a presión. Por lo tanto, estas muestras no están dentro del alcance de esta invención.

Ejemplos 12 a 23 según la presente invención

5 En los ejemplos 12 a 23 según la presente invención, se elaboraron varias otras composiciones siguiendo los mismos procedimientos y métodos de prueba que se describen bajo los ejemplos 1 a 11. Las composiciones y los resultados se dan en la tabla 3 y 4.

Tabla 3 : Composiciones, resultados de estabilidad de conformación y resultados relativos a la prueba de infusión a presión. P=Pase y F=Fallo.

Ejemplo N°	% en peso de PP-A1	% en peso de PP-A2	% en peso de PP-A3	% en peso de PP-B	% en peso de PP-C1	% en peso de PP-C2	% en peso de D	Estabilidad de conformación	Prueba de infusión a presión
12	70				30			P	P
13	60				40			P	F
14	50				50			P	F
15	45			25	25		5	P	P
16		50		50				P	P
17	45					45	10	P	P
18	50					50		P	F
19	45					50	5	P	F
20	45				50		5	P	F
21			50	50				P	P
22			40	60				P	F
23			30	70				P	F

10

Tabla 4: resultados relativos a la capacidad de selladura al despegue después del tratamiento en retorta para diferentes temperaturas de soldadura. P=Pase y F=Fallo.

Ejemplo N°	Sellado a 120°C [N/15 mm]	Sellado a 125°C [N/15 mm]	Sellado a 130°C [N/15 mm]	Capacidad de selladura al despegue
12	6,7	8,3	9,7	P
13	2,8	3,1	2,1	P
14	2,0	2,3	2,1	P
15	2,4	1,5	1,7	F
16	2,3	4,1	4,3	P
17	2,6	2,2	3,7	P
18	3,1	3,3	3,2	P
19	2,1	3,0	2,4	P
20	2,6	2,1	3,0	P
21	4,2	5,2	4,4	P
22	3,6	2,4	3,0	P
23	2,3	2,1	2,1	P

15

A partir de las tablas 3 y 4, se puede observar que todas las muestras preparadas y medidas muestran buena estabilidad de conformación y bien muestran resistencia a una prueba de infusión a presión o bien una capacidad de selladura al despegue significativamente buena o ambas.

Ejemplos comparativos 24 a 36

Los ejemplos comparativos 24 a 36 se elaboraron siguiendo los mismos procedimientos y métodos de prueba que se describen bajo los ejemplos 1 a 11. Las composiciones y los resultados se dan en la tabla 5 y 6.

5 Tabla 5 : Composiciones, resultados de estabilidad de conformación y resultados relativos a la prueba de infusión a presión.

Ejemplo N°	% en peso de PP-A1	% en peso de PP-A3	% en peso de PP-B	% en peso de PP-C1	% en peso de D	% en peso de E	Estabilidad de conformación	Prueba de infusión a presión
24		10	90				P	F
25	90			10			F	P
26			30			70	F	F
27			50			50	F	P
28			60			40	P	P
29			70			30	P	F
30			80			20	P	F
31			90			10	P	F
32			20		80		F	n.a.*
33			50		50		F	P
34			60		40		F	P
35			70		30		P	F
36			80		20		P	F

n.a.*: No aplicable, esta muestra se fundía durante el tratamiento en retorta.

Tabla 6 : resultados relativos a la capacidad de selladura al despegue después del tratamiento en retorta para diferentes temperaturas de soldadura.

Ejemplo N°:	Sellado a 120°C [N/15 mm]	Sellado a 125°C [N/15 mm]	Sellado a 130°C [N/15 mm]	Capacidad de selladura al despegue
24	0,8	1,1	1,4	F
25	22	25	23	F
26	16,6	18,4	15,2	F
27	4,2	2,5	4,1	P
28	2,3	1,7	2,1	P
29	1,9	1,5	1,5	F
30	1,8	1,9	2,6	F
31	1,5	1,8	2	F
32	n.a.*	n.a.*	n.a.*	n.a.*
33	11,1	10,3	10,8	P
34	3,4	3,5	4,3	P
35	1,9	2,2	2,8	P
36	1,0	1,7	2,1	F

n.a.*: No aplicable, esta muestra se fundía durante el tratamiento en retorta.

10 Como se puede observar a partir de las tablas 5 y 6, cuando homo- y copolímeros de polipropileno se mezclan y/o se combinan en estado fundido con elastómeros como copolímeros de bloques de estireno (SEBS), el margen para obtener las propiedades requeridas es muy pequeño, limitado a la composición que se menciona en el ejemplo 28, por otra parte son necesarias cantidades significativas de tales elastómeros para impartir las propiedades requeridas.

15

Ejemplos 37 a 41 según la presente invención.

En estos ejemplos, se procesaron diversas películas, tubos, tapones y miembros de compuerta para montarlos en 6 series de recipientes. Los recipientes se sometieron a diferentes pruebas. 15.

5 En los ejemplos 37 y 38, se prepararon mezclas para el procesamiento de películas biestratificadas al voltear y combinar en estado fundido pellas en relaciones en peso como las descritas en la tabla 7. A continuación, las pellas mezcladas se extruyeron, usando dos extrusoras de un solo tornillo de 45 mm a temperaturas que variaban de 135°C en la primera zona a aproximadamente 185°C en la boquilla para múltiples capas, en películas biestratificadas tubulares (ejemplos 37 y 38) de 200 µm en un grosor de pared total del cual 50 µm de capa externa y 10 150 µm de capa interna, es decir una capa de selladura o capa de contacto con fluido, y de 120 mm de anchura en plano.

Después de aproximadamente 72 horas o más, mantenidas bajo condiciones ambientales, las películas tubulares se cortaron en porciones de una longitud de 370 mm. 15

En el ejemplo 39, se preparó una mezcla para el procesamiento de tubos al voltear y combinar en estado fundido pellas en una relación de mezcladura en peso como la descrita en la tabla 7. A continuación, las pellas mixtas se extruyeron, usando una extrusora de un solo tornillo de 45 mm, en un tubo con dimensiones 6,0 x 8,0 mm (DI/DE). Después de aproximadamente 72 horas o más, mantenidos bajo condiciones ambientales, los tubos se cortaron en trozos de 60 mm de largo. 20

En el ejemplo 40, se preparó una mezcla del mismo modo en una relación de mezcladura como la descrita en la tabla 7. A partir de esta mezcla, se moldearon por inyección tapones en un tamaño que permitiera un ajuste al tubo.

25 De forma similar, en el ejemplo 41, se moldearon por inyección miembros de escotilla. A partir se esos componentes, se prepararon seis series (I a VI) de recipientes como se describe en la tabla 8.

Los recipientes de las series I a IV se soldaron totalmente en la parte inferior con un selladura recta a 148°C durante 2 segundos usando un electrodo de termoselladura de latón. Para las series I y III, dos tubos se soldaron en la parte superior a 148°C durante 2 segundos y 6 bares. Para las series II y IV, un miembro de compuerta se soldó en la parte superior a 148°C durante 2 segundos. Tanto los tubos como los miembros de compuerta se precalentaron antes de soldar. Posteriormente, los recipientes se han llenado con 1.250 ml de agua. A continuación, los recipientes de las series I y III (con tubos) se cerraron con los tapones del ejemplo 40. Las series II y IV de recipientes (con las escotillas) se cerraron al cerrar el extremo superior de la escotilla. 35

Los recipientes de las series V y VI se sellaron a lo largo de la anchura de la película en el medio de las muestras a fin de formar recipientes con dos cámaras, separados por la selladura. Las condiciones de selladura eran: tiempo de selladura de 0,5 segundos, presión de selladura de 6 bar y temperaturas de selladura 120°C, 125°C y 130°C, respectivamente. A continuación, tanto el lado inferior como el superior se cargaron con 400 ml de agua y se sellaron separadamente a 148°C durante 2 segundos y 6 bares usando un electrodo de termoselladura de latón a fin de formar recipientes con 2 cámaras separadas a través de la selladura de despegue. 40

En una etapa posterior, todos los recipientes (series I a VI) se trataron en retorta y se acondicionaron siguiendo el mismo procedimiento que se describe anteriormente. Todas las pruebas posteriores se realizaron sobre recipientes tratados en retorta. 45

A continuación, se juzgó la estabilidad de conformación de los recipientes, incluyendo tubos, tapones y escotillas. Para muestras deformadas visualmente, se daba el resultado Fallo (F). Para muestras no deformadas visualmente, se daba el resultado Pase (P). 50

Para las series de recipientes I y III, se realizó una evaluación de la conexión entre los tapones y los tubos. Cuando resultaba imposible mover más el tapón en los tubos al aplicar fuerza con el pulgar, se daba el resultado Pase (P).

Los recipientes de las series I a IV se probaron en un manguito de presión durante 72 horas bajo una carga constante de 400 mm Hg a temperaturas ambiente constantes. El resultado Fallo (F) se daba para muestras que no sobrevivían 72 horas y el resultado Pase (P) se daba para muestras que sobrevivían a la prueba de infusión a presión. 55

Se realizó una prueba de caída sobre recipientes de las series I a IV, de tal como que los recipientes llenos se hacían caer horizontalmente sobre un suelo plano desde una altura de dos metros. El resultado Pase (P) se daba para muestras que sobrevivían a la prueba de caída sin fugas, el resultado Fallo (F) se daba para las muestras que no sobrevivían a la prueba de caída. 60

ES 2 626 617 T3

Los recipientes de las series I a IV también se sometieron a una prueba de resistencia de selladura sobre la soldadura inferior según ASTM F88 en un medidor de tracción. El resultado Pase (P) se daba para muestras que tenían una resistencia de selladura máxima por encima de 15 N/15 mm. El resultado Fallo se daba para muestras con una resistencia de selladura inferior.

5 Las selladuras despegables en el medio de los recipientes de las series V y VI se sometieron a una prueba de selladura al despegue según ASTM F88 en un medidor de tracción. Para muestras que tenían una fuerza de selladura máxima menor de 2 N/15 mm o mayor de 15 N/15 mm o para muestras que no mostraban comportamiento de despegue, se daba el resultado Fallo (F) para la capacidad de selladura al despegue. Para muestras que tenían
10 una fuerza de selladura máxima mayor de 2 N/15 mm y menor de 15 N/15 mm, se daba el resultado Pase (P). Los resultados se dan en la tabla 9.

Tabla 7: composiciones ejemplos 37 - 41.

Ejemplo N°	% en peso de PP-A1	% en peso de PP-A2	% en peso de PP-B	% en peso de PP-C2	% en peso de E
Película de la capa externa 37 y 38			20	70	10
Película de la capa interna 37	50		50		
Película de la capa interna 38		50	50		
Tubo 39	75		25		
Tapón IM 40	40			60	
Escotilla IM 41	40			60	

15

Tabla 8: series de prueba I a VI.

Recipiente N	Película	Tubo	Tapón	Escotilla
Serie I	37	39	40	
Serie II	37			41
Serie III	38	39	40	
Serie IV	38			41
Serie V	37			
Serie VI	38			

Tabla 9: resultados de prueba series I a VI.

Recipiente N°	Estabilidad de conformación	Prueba de caída	Prueba de resistencia de selladura	Prueba de infusión a presión	Capacidad de selladura al despegue 120°C 125°C 130°C	Conexión tapón-tubo
Serie I	P	P	P	P		P
Serie II	P	P	P	P		
Serie III	P	P	P	P		P
Serie IV	P	P	P	P		
Serie V	P				P P P	
Serie VI	P				P P P	

20 A partir de las tablas 8 y 9, se puede observar que las composiciones según la presente invención que se describen en la tabla 7 son útiles para producir diferentes conceptos de envase, que tienen todas las propiedades requeridas tales como capacidad de tratamiento en retorta, resistencia a los impactos, resistencia de selladura y capacidad de selladura al despegue a lo largo de un amplio intervalo de temperatura.

REIVINDICACIONES

1. Uso de una composición sellable y tratable en retorta, para elaborar recipientes para aplicaciones médicas, farmacéuticas o nutricionales a partir de estructuras mono- o multiestratificadas que incluyen al menos una capa que comprende una composición, en el que la composición está libre de sustancias migratorias y comprende una mezcla de dos componentes,
- 5
- comprendiendo el primer componente al menos un copolímero de copolímero de propileno/[alfa]-olefina (A) con un contenido de [alfa]-olefina de 2 a 20 por ciento en peso,
 - comprendiendo el segundo componente al menos un copolímero de propileno/[alfa]-olefina (B) y/o al menos un homopolímero de propileno (C),
- 10
- en donde
- el copolímero de propileno/[alfa]-olefina (A) tiene al menos un área de fusión por DSC distinta entre 30 y 110°C que tiene un calor de fusión de más de 1 J/g pero de menos de 65 J/g,
 - el copolímero de propileno/[alfa]-olefina (B) tiene un punto de fusión por DSC de 130-170°C,
 - el homopolímero de propileno (C) tiene un punto de fusión por DSC de 130-170°C, y en donde
 - la cantidad total de polímeros (A), (B) y (C) es al menos 80 por ciento en peso de la composición
 - la cantidad de polímero (A) está entre 15 y 85 por ciento en peso de la cantidad total de polímeros (A), (B) y (C).
- 15
2. Uso según la reivindicación 1, en el que la composición consiste esencialmente en poliolefinas.
- 25
3. Uso según la reivindicación 1 o 2, en el que la composición tiene una MFR (ASTM D 1238 230°C, 2,16 kg) de menos de 10 g/10 min.
4. Uso según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la composición es material sellador.
- 30
5. Uso según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, para proporcionar un recipiente flexible, transparente y tratable en retorta que tiene al menos una capa superficial soldable que comprende la composición polimérica.
6. Uso según la reivindicación 5, en el que el recipiente comprende una capa superficial y una capa de barrera unida a la capa superficial a través de una capa de ligazón.
- 35
7. Uso según la reivindicación 6, en el que el recipiente comprende un nanocompuesto, preferiblemente una nanoarcilla, en al menos una de sus capas.
8. Uso según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el recipiente comprende una selladura o soldadura hecha de la composición.
- 40
9. Uso según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el recipiente tiene un nanorrevestimiento sobre al menos una parte de su superficie externa.
- 45
10. Uso según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el recipiente comprende al menos un miembro de compuerta soldado, comprendiendo el miembro de compuerta la composición.
11. Uso según la reivindicación 6, en el que el recipiente comprende al menos dos compartimentos separados por una selladura despegable.
- 50
12. Uso según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la cantidad total de polímeros (A), (B) y (C) es al menos 90 por ciento en peso de la composición
13. Uso según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la cantidad de polímero (A) está entre 25 y 75, por ciento en peso de la cantidad total de polímeros (A), (B) y (C).
- 55