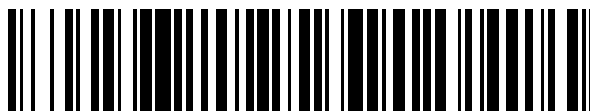


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 627 571**

51 Int. Cl.:

A61J 1/10 (2006.01)

B65D 77/04 (2006.01)

B65D 30/08 (2006.01)

B65D 33/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.01.2015** E 15152521 (9)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.03.2017** EP 3047833

54 Título: **Sistema de cierre de recipiente.**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
28.07.2017

73 Titular/es:

**FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH
(100.0%)
Else-Kröner-Strasse 1
61352 Bad Homburg, DE**

72 Inventor/es:

**JÖBSTL, ELISABETH;
WEGNER, GERALD;
SOLBERG-ERIKSEN, ASBJØRN y
DELAPORTE, ERIC**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 627 571 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

Sistema de cierre de recipiente.

Campo de la invención

La invención se refiere a un sistema de cierre de recipiente con un recipiente que se llena con una solución farmacéutica y con una bolsa exterior en la que se empaqueta el recipiente.

Antecedentes de la invención

5 Las soluciones farmacéuticas en recipientes y bolsas, respectivamente, a menudo contienen ingredientes sensibles al oxígeno. De esta manera, un recipiente se usa normalmente como una bolsa principal que es totalmente transparente para permitir la inspección visual de la solución farmacéutica en la bolsa principal. La bolsa principal normalmente podría fabricarse con una película multicapa y podría tener buena resistencia química, buenas características de soldadura y podría ser esterilizable por calor. Uno o dos tubos podrían ser colocados en sitio
10 mediante un proceso de soldadura por calor y servir para conectar uno o dos puertos a la película multicapa. Un puerto puede utilizarse para la perfusión del contenido de la bolsa principal en un paciente. Un segundo puerto puede utilizarse para inyectar soluciones compatibles adicionales en el contenido de la bolsa principal. Además, la información de etiquetado suele imprimirse directamente en la bolsa principal.

15 Dichas bolsas principales a menudo se sobreenvelven con una bolsa exterior, preferiblemente inmediatamente después del llenado y bajo presión reducida o vacío. Normalmente se usa una bolsa secundaria como dicha bolsa exterior. Esta bolsa secundaria externa impide en gran medida la infiltración de gas en la bolsa principal y sirve, por lo tanto, como una protección del contenido de la bolsa principal contra la transmisión de oxígeno y vapor de agua, así como, contra otras influencias ambientales. Las etiquetas y/o los códigos de barras se proporcionan a menudo también en la bolsa secundaria.

20 Es praxis actual utilizar una bolsa exterior de aluminio como bolsa secundaria para proporcionar una barrera para el oxígeno y el vapor de agua. Con un sistema de cierre de recipiente con una bolsa secundaria de este tipo como bolsa exterior no es posible una inspección visual del contenido de la bolsa principal. Además, la etiqueta impresa en la bolsa principal se cubre por con la bolsa exterior no transparente. Por lo tanto, la etiqueta tiene que ser reimpresa en la sobreenvoltura porque es vital tener toda la información necesaria del producto fácilmente disponible sin abrir
25 la bolsa exterior.

El documento US 2013/0327677 A1 muestra un sistema de envasado de sobreenvoltura transparente que comprende un envase en contacto con el producto principal, un envase secundario que comprende una sobreenvoltura multicapa como barrera fuerte para el oxígeno. El envase contenedor del producto principal puede alojar las instrucciones detalladas en la etiqueta.

30 Por tanto, un objetivo de la invención es proporcionar un sistema de cierre de recipiente mejorado, en particular, que haga innecesaria una reimpresión de la etiqueta de la bolsa principal sobre la bolsa exterior. Otro objetivo de la invención es permitir o mejorar la inspección visual de la etiqueta y del contenido de un recipiente principal transparente de un sistema de cierre de recipiente de este tipo.

Resumen de la invención

35 El objetivo de la invención se consigue mediante un sistema de cierre de recipiente con las características de la reivindicación 1. Formas de realización ventajosas de la invención son objeto de estudio de las reivindicaciones dependientes.

40 El sistema de cierre de recipiente inventivo comprende los siguientes componentes: una bolsa exterior con una primera lámina no transparente y una segunda lámina transparente y un recipiente principal transparente, preferiblemente implementado como una bolsa, para contener o almacenar una solución farmacéutica preferiblemente transparente. El recipiente principal transparente está envasado o encerrado dentro de la bolsa exterior y etiquetado con al menos una etiqueta. De acuerdo con una primera alternativa de la invención la al menos una etiqueta actúa como un segmento absorbente de la luz que tiene una reflexión R_L para la luz en el intervalo de
45 350 nm a 800 nm y una superficie interior de la primera lámina no transparente de la bolsa exterior actúa como un fondo reflectante de la luz que tiene una reflexión R_F para la luz en la dirección del recipiente principal en el intervalo de 350 nm a 800 nm con $R_F > R_L$. De acuerdo con una segunda alternativa de la invención, la al menos una etiqueta actúa como un segmento reflectante de la luz que tiene una reflexión R_L para la luz en el intervalo de 350 nm a 800 nm y una superficie interior de la primera lámina no transparente de la bolsa exterior actúa como un fondo reflectante de la luz que tiene una reflexión R_F para la luz en la dirección del recipiente principal en el intervalo de 350 nm a 800 nm con $R_L > R_F$.

50 Por medio de la segunda lámina transparente y las propiedades de reflexión inventivas se consigue que la al menos una etiqueta en el recipiente principal sea aún visible y legible. Adicionalmente, es posible una inspección visual del

contenido del recipiente principal transparente. En particular, se consigue un buen contraste mediante las propiedades de reflexión inventivas para mejorar la legibilidad de la etiqueta por máquinas y humanos.

5 Con este diseño del sistema de cierre de recipiente inventivo es posible sobreenvolver un recipiente principal que contenga una solución farmacéutica sin cubrir las etiquetas que están dispuestas, especialmente impresas, en el recipiente principal. El recipiente principal se llena con la solución farmacéutica. El sistema de cierre de recipiente inventivo es especialmente adecuado para soluciones farmacéuticas transparentes. Por lo tanto, el recipiente principal se llena preferiblemente con una solución farmacéutica transparente. Se menciona que bajo el término solución farmacéutica se entienden no sólo las soluciones farmacéuticas líquidas, sino también las soluciones para perfusión, nutrición y/o diálisis. Esta enumeración es sólo de ejemplo y no está limitada a los ejemplos mencionados.

10 Preferiblemente, la totalidad del área de la segunda lámina es transparente y/o la totalidad del área del recipiente principal es transparente. En el caso de que el área de la segunda lámina sea sólo parcialmente transparente, el área transparente preferiblemente comprende un área que esté situada encima o cubra el área del recipiente principal en el que está situada la etiqueta. Preferiblemente, la totalidad del área de la primera lámina es no transparente. En el caso de que el área de la primera lámina sea sólo parcialmente no transparente, el área no
15 transparente comprende preferiblemente al menos un área que está situada por debajo o cubierta por el área del recipiente principal en el que está situada la etiqueta.

Posteriormente, la luz se describe como radiación electromagnética también. Mediante la segunda lámina transparente, preferiblemente multicapa, y las propiedades de reflexión inventivas de la radiación electromagnética en el intervalo visible de la radiación electromagnética comprendido entre 350 nm y 800 nm de las láminas de la
20 bolsa exterior y del recipiente principal se consigue que las etiquetas en el recipiente principal sean todavía visibles y sean legibles mediante máquinas.

En una primera forma de realización de la primera alternativa de la invención la etiqueta se proporciona de un color oscuro, preferiblemente de color negro y la superficie interior de la primera lámina no transparente de la bolsa exterior se proporciona de un color claro, preferiblemente de color blanco. En una primera forma de realización de la
25 segunda alternativa de la invención, la etiqueta se proporciona de un color claro, preferiblemente de color blanco y la superficie interna de la primera lámina no transparente de la bolsa exterior se proporciona de un color oscuro, preferiblemente de color negro. Se consiguen un contraste mejorado y, por lo tanto, una legibilidad mejorada.

En una forma de realización adicional de las alternativas primera y la segunda de la invención, la etiqueta se imprime en el lado exterior del recipiente principal transparente, preferiblemente en el lado exterior del recipiente principal transparente frente a la segunda lámina transparente de la bolsa exterior. Las etiquetas y/o códigos de barras se
30 podrían imprimir en la bolsa principal utilizando la técnica de impresión de estampado en caliente. En esta técnica, la tinta se transfiere desde una lámina portadora y se funde en la superficie de la bolsa durante un corto calentamiento. Esta técnica da como resultado una impresión que es brillante y resistente al frotamiento e incluso es apta para autoclave.

35 En una forma de realización adicional de las alternativas primera y la segunda de la invención, la superficie interior de la primera lámina no transparente de la bolsa exterior se proporciona con una capa polimérica coloreada. Preferiblemente, la capa polimérica está hecha de o comprende polipropileno. En una forma de realización preferida, el color es parte de la capa polimérica. El color pertenece a la masa; es decir, el color es un componente de la mezcla para producir el polímero. El color correspondiente se puede proporcionar mediante pigmentos y/o por tintes.
40 Preferiblemente, el color no se proporciona mediante un recubrimiento coloreado o pintura adicional sobre la superficie de la capa polimérica.

El sistema de cierre de recipiente se caracteriza en una forma de realización adicional de manera que la al menos una etiqueta contenga información textual, un código de barras, una matriz de datos, un símbolo y/o un dibujo. Preferiblemente, está o están relacionados con el contenido y/o el uso del recipiente principal. La enumeración es de
45 ejemplo y no está limitada a los ejemplos mencionados. El código de barras puede ser un código de barras unidimensional o bidimensional.

El sistema de cierre de recipiente inventivo se caracteriza en una forma de realización de la primera o la segunda alternativa inventiva por los siguientes parámetros de reflexión: a) $0,5 \times R_F \geq R_L$ y $R_F \geq 0,5$ o b) $0,5 \times R_L \geq R_F$ y $R_L \geq 0,5$. El contraste y por lo tanto la legibilidad humana o por máquina se mejoran.

50 En el caso de que la reflexión R_F de la lámina no transparente de la bolsa exterior en el intervalo visible de la radiación electromagnética comprendido entre 350 nm a 800 nm sea de al menos 0,5 y al menos dos veces tan alta como la reflexión R_L de la al menos una etiqueta en el recipiente principal se proporciona un buen contraste de al menos una etiqueta del recipiente principal sobre el fondo de la lámina no transparente de la bolsa exterior. En el caso de que la reflexión R_L de la al menos una etiqueta en el recipiente principal en el intervalo visible de la radiación
55 electromagnética comprendido entre 350 nm a 800 nm sea al menos 0,5 y al menos dos veces tan alta como la reflexión R_F de la lámina no transparente de la bolsa exterior se proporciona también un buen contraste de la al menos una etiqueta del recipiente principal sobre el fondo de la lámina no transparente de la bolsa exterior.

La diferencia de la radiación reflejada en el intervalo visible de la radiación electromagnética comprendido entre 350 nm a 800 nm proporciona un buen contraste de la al menos una etiqueta del recipiente principal sobre el fondo de la lámina no transparente de la bolsa exterior. Por lo tanto, se asegura que los seres humanos puedan leer la al menos una etiqueta al igual que las máquinas lectoras de etiquetas al tiempo que el recipiente principal sigue estando envuelto en la bolsa exterior. No es necesario ni abrir la bolsa exterior ni reimprimir la al menos una etiqueta en la bolsa exterior para obtener la información de la etiqueta. El recipiente principal con la solución farmacéutica se empaqueta con seguridad en la bolsa exterior y la información de la al menos una etiqueta del recipiente principal es accesible en cualquier momento sin abrir la bolsa exterior. Además, es posible una inspección visual de la solución farmacéutica dentro del recipiente principal mediante el sistema de cierre de recipiente inventivo sin abrir la bolsa exterior. La reflexión de las láminas transparentes puede ser cercana a cero y por lo tanto se puede despreciar incluso aunque la radiación reflejada por la lámina no transparente de la bolsa exterior pasé dos veces a través de ella.

Para obtener un mejor contraste de la al menos una etiqueta del recipiente principal sobre el fondo de la lámina no transparente de la bolsa exterior un contraste símbolo se define mediante el valor absoluto de la diferencia entre la reflexión R_F de la lámina no transparente de la bolsa exterior y la reflexión R_L de la al menos una etiqueta del recipiente principal en el intervalo visible de la radiación electromagnética comprendido entre 350 nm a 800 nm, en donde este contraste símbolo SC se especifica mediante $SC = |R_F - R_L| \geq 0,5$. Esta característica de las propiedades de reflexión de la lámina no transparente de la bolsa exterior y de la al menos una etiqueta garantiza una buena legibilidad por máquina sin hacer demandas demasiado altas y costosas en la óptica de la máquina que tiene que leer la etiqueta. Preferentemente, los parámetros R_L , R_F y SC se determinan de acuerdo con la norma de prueba ISO/IEC15416.

Con respecto a una forma de realización adicional del sistema de cierre de recipiente inventivo las propiedades de reflexión R_F y R_L de la lámina no transparente de la bolsa exterior y la etiqueta del recipiente principal en el intervalo visible de la radiación electromagnética comprendido entre 350 nm a 800 nm se especifican como sigue:

c) $R_F \geq 0,75$, preferido $R_F \geq 0,85$, especialmente preferido $R_F \geq 0,9$, y $R_L \leq 0,25$, preferido $R_L \leq 0,15$, especialmente preferido $R_L \leq 0,1$ o

d) $R_L \geq 0,75$, preferido $R_L \geq 0,85$, especialmente preferido $R_L \geq 0,9$, y $R_F \leq 0,25$, preferido $R_F \leq 0,15$, especialmente preferido $R_F \leq 0,1$.

Estas características aseguran incluso una mejor legibilidad por máquina ya que el contraste de la al menos una etiqueta del recipiente principal sobre el fondo de la lámina no transparente de la bolsa exterior se incrementa adicionalmente.

La bolsa exterior es un recipiente o sobreembalaje para contener el recipiente principal. La bolsa exterior puede ser un recipiente de tipo blíster. En una forma de realización de la invención, el sistema de cierre de recipiente puede realizarse mediante una bolsa exterior que tenga una primera lámina no transparente y una segunda lámina transparente que sean soldables o estén soldadas entre sí para transportar el recipiente principal que comprende una solución farmacéutica.

Preferiblemente, la primera lámina no transparente y la segunda lámina transparente se proporcionan como una película de múltiples capas. Preferiblemente, la primera lámina no transparente de la bolsa exterior tiene una capa exterior de una capa de poliéster o de una capa de polipropileno y/o una capa interior de una capa de polipropileno no transparente para proporcionar la superficie interior como el fondo. En una forma de realización, una capa metálica, preferiblemente una capa de aluminio, se sitúa entre la capa interior y la capa exterior.

Preferiblemente, la segunda lámina transparente de la bolsa exterior tiene una capa exterior de poliéster, preferiblemente de tereftalato de polietileno, y una capa interior de polipropileno. En una forma de realización, una capa de óxido inorgánico se sitúa entre la capa interior y la capa exterior.

La capa de óxido inorgánico de la segunda lámina multicapa transparente evita la permeabilidad de oxígeno y vapor de agua. En particular, mediante esta capa de óxido inorgánico se alcanza el objetivo de la invención de que las etiquetas del recipiente principal sean legibles mientras que está sobreenvuelto y sellado por la bolsa exterior de sellado y al tiempo que la impermeabilidad de la bolsa exterior para el oxígeno sigue estando garantizada. No es necesario ni sacar el recipiente principal fuera de la bolsa exterior ni reimprimir la al menos una etiqueta en la bolsa exterior para obtener la información de la etiqueta del recipiente principal. Además, la capa de óxido inorgánico de la segunda lámina transparente limita la transmisión de vapor de agua y protege el recipiente principal de cualquier otro impacto ambiental.

En una forma de realización adicional de la invención la capa de óxido inorgánico de la segunda lámina transparente está hecha de un óxido de aluminio y/o silicio, especialmente de un óxido de aluminio de la forma AlO_x . Este óxido podría depositarse directamente sobre la superficie de la capa de tereftalato de polietileno de la segunda lámina multicapa de modo que no se requiera pegamento adicional para conseguir que el óxido se una a la capa de tereftalato de polietileno de la segunda lámina de la bolsa exterior. En el caso de láminas de aluminio para una bolsa exterior de este tipo, se trata de una película multicapa preferiblemente con una composición de más del 60% de

polipropileno, más del 10% de aluminio, menos del 20% de poliéster y menos del 5% de un sistema de pegamento (porcentaje en peso).

5 Para simplificar el proceso de fabricación de sobreenvoltura y sellar el recipiente principal dentro de la bolsa exterior la primera y/o la segunda lámina de múltiples capas son/es apta para embutición. Mediante esta forma de realización es posible que la forma de la bolsa exterior se adapte a la forma del recipiente principal durante el proceso de fabricación de un sistema de cierre de recipiente que consta de la bolsa exterior, el recipiente principal y la solución farmacéutica dentro del recipiente principal.

Las características de ejemplo de las capas de la primera lámina no transparente son las siguientes:

10 - La capa de poliéster de la primera lámina no transparente de la bolsa exterior consta de o comprende tereftalato de polietileno y/o la capa de polipropileno de la primera lámina no transparente de la bolsa exterior consta de o comprende polipropileno orientado.

- Esta capa de poliéster y/o esta capa de polipropileno y/o la capa metálica de la lámina no transparente tienen un espesor comprendido entre 5 μm y 50 μm , preferiblemente 12 μm y 25 μm .

15 - La capa de polipropileno no transparente de la primera lámina no transparente tiene un espesor de comprendido entre 50 μm y 150 μm , preferiblemente de 75 μm y 85 μm .

20 Mientras que la capa metálica, preferiblemente una capa de aluminio, es responsable de la protección de oxígeno, vapor de agua y permeabilidad a la luz de la lámina no transparente de la bolsa exterior, la capa de polipropileno no transparente con el espesor preferido comprendido entre 75 μm y 85 μm es responsable de una buena y suficiente rigidez y estabilidad mecánica y siendo también simultáneamente una buena barrera de vapor de agua y de oxígeno de la bolsa exterior.

25 Para reconocer fácilmente las etiquetas y/o códigos de barras impresos en el recipiente principal, la capa de polipropileno no transparente de la primera lámina no transparente es de color blanco en una forma de realización. Sobre un fondo blanco de este tipo, las etiquetas como códigos de barras impresos en el recipiente principal son muy visibles ya que por lo general se imprimen con tinta negra o de color oscuro que proporciona un muy buen contraste con el fondo blanco. Pero todavía es posible dentro de la invención que la capa de polipropileno no transparente de la primera lámina no transparente esté coloreada de color oscuro, preferiblemente negro, mientras que las etiquetas se impriman en color brillante, preferiblemente en blanco, en el recipiente principal. En ambos casos se da un buen contraste de la etiqueta del recipiente principal sobre el fondo de la lámina no transparente de la bolsa exterior.

30 Las características de ejemplo de las capas de la segunda lámina transparente son como sigue:

- En una forma de realización la capa de poliéster, preferiblemente una capa de tereftalato de polietileno, de la segunda lámina transparente de la bolsa exterior tiene un espesor comprendido entre 5 μm y 50 μm , preferiblemente 12 μm y 25 μm .

35 - En una forma de realización la capa de polipropileno de la segunda lámina transparente de la bolsa exterior tiene un espesor comprendido entre 50 μm y 150 μm , preferiblemente 75 μm y 85 μm .

40 Especialmente la capa de polipropileno con el grosor mencionado eleva la rigidez y la estabilidad mecánica de la bolsa exterior una vez más. Si la rigidez y/o la estabilidad mecánica tienen que ser particularmente elevadas entre la capa de tereftalato de polietileno y la capa de polipropileno de la primera lámina transparente de la bolsa exterior, puede colocarse una capa de poliéster adicional, preferiblemente una capa de tereftalato de polietileno, dentro de estas dos capas. Esta capa puede tener un espesor comprendido entre 5 μm y 50 μm , preferiblemente 12 μm y 25 μm .

45 En la pared exterior de la primera lámina transparente de la bolsa exterior la capa de poliéster, preferiblemente la capa de tereftalato de polietileno, se sella con un revestimiento termosellable en una forma de realización adicional. El sobrecalentamiento del líquido farmacéutico dentro del recipiente principal durante el almacenamiento puede evitarse.

Puesto que la primera lámina no transparente y/o la segunda lámina transparente de la bolsa exterior es/son proporcionadas como capas individuales, estas capas individuales se laminan juntas entre sí mediante pegamento.

50 El recipiente principal del sistema de cierre de recipiente según la invención es preferiblemente una bolsa de poliolefina totalmente transparente, que contiene la solución (transparente). La totalidad del sistema de cierre de recipiente puede ser sometido a esterilización por calor. La capa de polipropileno de la primera lámina no transparente de la bolsa exterior es de color blanco. Este conjunto y especialmente el fondo blanco hacen que la etiqueta se imprima directamente con color oscuro, respectivamente negro, sobre el recipiente principal legible a través de la segunda lámina transparente multicapa de la bolsa exterior. Por lo tanto, la segunda etiqueta impresa usualmente en la bolsa exterior se vuelve innecesaria. Además, la inspección visual se puede realizar con mayor

5 precisión sobre el fondo blanco. Por lo tanto, se puede usar sólo una etiqueta para un líquido farmacéutico doblemente embalado, pero todavía toda la información inevitablemente impresa en la bolsa principal se describe y se puede leer a simple vista o con máquina, sin una segunda etiqueta impresa o pegada sobre la bolsa exterior. La legibilidad humana y/o por máquina de la etiqueta sobre el fondo blanco es significativamente mejor que sobre el fondo normalmente plateado u oscuro, por ejemplo, proporcionado por una superficie de aluminio. Además, cualquier cambio potencial en la calidad se puede detectar sin la destrucción de la bolsa exterior.

10 Especialmente para recipientes principales transparentes que están llenos de soluciones farmacéuticas transparentes como una solución de paracetamol, los recipientes se pueden además inspeccionar mejor con respecto a los parámetros de calidad como el cambio de color o las partículas visibles. Un cambio de color, a menudo es un signo de degradación del producto acabado, se detecta bien en el fondo blanco a simple vista o por máquina. Lo mismo puede decirse de las partículas visibles. Ambos parámetros pueden testearse sin la destrucción de la bolsa exterior, por lo tanto, la eliminación de la cubierta protectora del oxígeno.

15 El método preferido de esterilización del sistema de cierre de recipiente es la esterilización por calor. Además de la bolsa exterior impermeable al oxígeno, se añade un absorbedor de oxígeno comprendido entre el recipiente principal y la bolsa exterior como agente protector contra la oxidación del ingrediente farmacéutico activo. El absorbedor de oxígeno, por ejemplo, podría situarse entre dos puertos del recipiente principal, de manera que no se ponga en peligro la legibilidad de la etiqueta. Se podría utilizar un puerto para la perfusión del contenido de la bolsa principal en el paciente. Otro puerto, por ejemplo, podría utilizarse para la inyección (adición) de otros fármacos compatibles. La película del recipiente principal podría ser una película flexible multicapa hecha de poliolefina y con buena resistencia química, buenas características de soldadura, buena barrera al vapor de agua y esterilizable por calor.

20 Si el oxígeno introducido en la bolsa exterior no se puede limitar por más tiempo por el absorbente de oxígeno o ningún absorbedor está presente en la bolsa exterior sellada dentro de la bolsa exterior sellada, un indicador de oxígeno puede estar presente, el cual se sitúa preferiblemente en el exterior del recipiente principal fuera del área de la etiqueta del recipiente principal. Un indicador de oxígeno de este tipo cambia de color si hay oxígeno libre presente, de manera que sea fácilmente reconocible si el oxígeno ha entrado en la bolsa exterior sellada y no pudo ser limitado por un absorbedor de oxígeno. Esto es importante ya que el recipiente principal comprende soluciones farmacéuticas, que potencialmente contienen un ingrediente activo sensible al oxígeno.

25 Las láminas multicapa primera y segunda de la bolsa exterior limitan una permeabilidad al oxígeno a menos de $3 \text{ cm}^3/(\text{m}^2 \cdot \text{día} \cdot \text{bar})$, de acuerdo a la norma ISO 15105-2, a 23 °C y 50% de HR, a través de lo cual se miden valores medios alrededor de $0,4\text{-}0,5 \text{ cm}^3/(\text{m}^2 \cdot \text{día} \cdot \text{bar})$. La permeación de vapor de agua se especifica en $<1 \text{ g}/(\text{m}^2 \cdot \text{día})$ de acuerdo a las normas ISO 15106-3 a 23 °C y 85% de HR, a través de lo cual se obtienen valores de aproximadamente $0,4 \text{ g}/(\text{m}^2 \cdot \text{día})$. Las láminas se ensayaron en condiciones de $23\text{°C}/85\%$ de HR después de someter las láminas a un ciclo de autoclave de $121 \text{ °C}/30$ minutos.

30 Otros objetivos, ventajas, características y aplicaciones de la invención surgen de la siguiente descripción de formas de realización de la invención sobre la base de las figuras. Las características de las diferentes formas de realización pueden combinarse entre sí. De este modo, todas las características descritas y todas las características mostradas en las figuras solas o en combinación arbitraria razonable proporcionan el objeto de estudio de la invención independientemente de su conclusión en las reivindicaciones o de su dependencia.

Breve descripción de los dibujos

Muestran:

35 La Figura 1: una vista en despiece ordenado de una vista en sección esquemática de una forma de realización de una lámina transparente de una bolsa exterior de un sistema de cierre inventivo,

La Figura 2: una vista en despiece ordenado de una vista en sección esquemática de una forma de realización de una lámina no transparente de una bolsa exterior inventiva de un sistema de cierre inventivo,

40 La Figura 3: una forma de realización de un sistema de cierre de recipiente inventivo en una vista en sección esquemática,

La Figura 4: el sistema de cierre de recipiente según la invención de la figura 3 en una vista desde arriba a través de la lámina transparente de una bolsa exterior del sistema de cierre de recipiente inventivo,

La Figura 5: una forma de realización adicional de un sistema de cierre de recipiente inventivo en una vista en sección esquemática y

45 La Figura 6: el sistema de cierre de recipiente según la invención de la figura 5 en una vista desde arriba a través de la lámina transparente de una bolsa exterior del sistema de cierre de recipiente inventivo.

Posteriormente, las formas de realización preferidas, pero de ejemplo de la invención se describen con más detalle con respecto a las figuras.

Descripción detallada de la invención

En las figuras 1 y 2 una lámina transparente 20 y una lámina no transparente 10 de una forma de realización de una bolsa exterior 1 de un sistema de cierre de recipiente inventivo se muestran en una vista en despiece ordenado de una vista en sección esquemática. La composición en sección de la lámina transparente 20 y la lámina no transparente 10 de la bolsa exterior 1 son claramente visibles.

5 La segunda lámina transparente 20 de la bolsa exterior 1, que es transparente se muestra en la figura 1. En una forma de realización, la lámina transparente 20 no es apta para embutición. Al exterior de la bolsa exterior 1, la lámina transparente 20 está delimitada por una capa de tereftalato de polietileno 21 que se utiliza como una pared exterior 29 de la lámina transparente 20. En la forma de realización mostrada la capa de tereftalato de polietileno 21 está recubierta en el exterior con un recubrimiento sellable por calor 24 que limita la transmisión de calor en la bolsa exterior 1 y en un recipiente principal 2 de un sistema de cierre de recipiente, respectivamente, cuando el recipiente principal 2 lleno se sella con la bolsa exterior 1 y, por ejemplo, se almacena en un almacén.

En el lado interno de la capa de tereftalato de polietileno 21 una capa de óxido inorgánico 23, en particular una capa de óxido de aluminio, se deposita preferentemente directamente. Esta capa de óxido 23 crea una barrera para el oxígeno, el vapor de agua y otros gases dentro de la lámina transparente 20.

15 La capa de tereftalato de polietileno 21, el revestimiento sellable por calor 24 y la capa de óxido inorgánico 25 forman un conjunto de capas con un espesor de aproximadamente 10 µm a 15 µm, preferiblemente 12 µm. Este conjunto de capas está unido a una capa de tereftalato de polietileno 25 adicional, preferiblemente con un espesor comprendido entre 12 µm y 25 µm, por medio de pegamento 31. Esta capa de tereftalato de polietileno 25 adicional está unida además a una capa de polipropileno transparente 22, preferiblemente con un espesor comprendido entre 20 75 µm y 85 µm, por medio de pegamento 30. La función principal de la capa de tereftalato de polietileno 25 adicional y la capa de polipropileno 22 es en particular aumentar la rigidez y la estabilidad mecánica de la lámina transparente 20, la bolsa exterior 1 y el sistema de cierre de recipiente. Además, la capa de polipropileno transparente 22 forma la pared interior 28 de la segunda lámina multicapa 20 de la bolsa exterior 1. Preferiblemente, todas las capas de la lámina transparente 20 son transparentes o esencialmente transparentes.

25 Si un recipiente principal 2 que está lleno con una solución farmacéutica 3 se sella con una bolsa exterior 1 que contiene una lámina transparente 20 como la anteriormente descrita segunda lámina multicapa 20, es posible mirar a través de la lámina transparente 20 en el interior de la bolsa exterior 1 y reconocer la etiqueta 4, por ejemplo en forma de códigos de barras 4a dispuestos en el recipiente principal, mientras que la permeación de gas a través de la lámina transparente 20 se limita fundamentalmente por la capa de óxido inorgánico 23. De este modo es posible leer toda la información etiquetada sobre el recipiente principal 1 sin destruir la bolsa exterior 1 y la protección del 30 recipiente principal 1 y la solución farmacéutica en el mismo, respectivamente.

La primera lámina multicapa 10 de la bolsa exterior 1 que es no transparente se muestra en la figura 2. En una forma de realización preferida, la primera lámina multicapa no transparente 10 es apta para embutición. Al exterior de la bolsa exterior 1, la lámina no transparente 10 está delimitada en esta forma de realización por una capa de poliéster 11 que se utiliza como una pared exterior 19 de la lámina no transparente 10. En una forma de realización específica, la capa de poliéster 11 se forma de tereftalato de polietileno, preferiblemente con un espesor comprendido entre 12 µm y 25 µm. En una forma de realización adicional, la lámina no transparente 10 está delimitada por una capa de polipropileno 11 que se utiliza como una pared exterior 19 de la lámina no transparente 10. En una forma de realización específica, la capa de polipropileno 11 se forma de polipropileno orientado, 40 preferiblemente con un espesor comprendido entre 12 µm y 25 µm.

Esta capa 11 está unida a una capa de aluminio 13, con un espesor preferiblemente comprendido entre 12 µm y 25 µm, por medio de pegamento 32. Esa capa de aluminio 13 construye una barrera para el oxígeno, el vapor de agua y otros gases dentro de la lámina no transparente 10.

45 Además, esta capa de aluminio 13 está unida a una capa de polipropileno 12, con un espesor preferiblemente comprendido entre 75 µm y 85 µm, por medio de pegamento 33. Una función de esta capa de polipropileno 12 es mejorar la rigidez y la estabilidad mecánica de la lámina no transparente 10, la bolsa exterior 1 y el sistema de cierre de recipiente. La función principal de esta capa de polipropileno 12 está oculta en su color blanco. Debido a la coloración blanca de la capa de polipropileno 12, las etiquetas 4 como códigos de barras 4a que están impresas en negro o generalmente en color oscuro en los recipientes principales 2 transparentes que están llenos de soluciones farmacéuticas 3 preferiblemente transparentes son muy legibles por humanos y máquinas. La impresión negra u 50 oscura en el recipiente principal proporciona un buen contraste con el fondo blanco.

Además, debido a la capa de aluminio 13 de la lámina no transparente 10 y la capa de óxido inorgánico 23 de la segunda lámina multicapa 20, se proporciona una buena protección contra el oxígeno, el vapor de agua y otros gases para las soluciones farmacéuticas 3 dentro de un recipiente principal 2 cuando la bolsa exterior 1 con la lámina transparente 20 descrita y la lámina no transparente 10 se utilizan para sobreenvolver y sellar. 55

La figura 3 muestra una forma de realización de un sistema de cierre de recipiente inventivo en una vista esquemática en sección en donde un recipiente principal 2 con una solución farmacéutica se sobreenvuelve y sella

con una bolsa exterior 1 inventiva. El recipiente principal 2 lleno se mantiene de forma segura dentro de la bolsa exterior 1 y, por lo tanto, la solución farmacéutica 3 está protegida contra el oxígeno, el vapor de agua y otros gases. Sobre el recipiente principal 2 por debajo de la lámina transparente 20 de la bolsa exterior 1 se imprime una etiqueta 4. La etiqueta 4 se puede implementar como y/o puede comprender un código de barras unidimensional o bidimensional o matriz de datos. Según se muestra claramente en la figura 3, la bolsa exterior 1 se forma con la lámina no transparente 10 y la lámina transparente 20 que están soldadas entre sí en un área de soldadura 1' en un área límite de la bolsa exterior 1.

Si una máquina o un ser humano quiere leer la etiqueta 4 del recipiente principal 2 es necesario que la radiación electromagnética tenga que caer en el sistema de cierre de recipiente. Puesto que los seres humanos pueden ver la radiación electromagnética en el intervalo visible comprendido entre 350 nm a 800 nm la etiqueta 4 del recipiente principal 2 tiene una propiedad de reflexión de R_L , mientras que la lámina no transparente 20 de la bolsa exterior 1 tiene una propiedad de reflexión de R_F en ese intervalo. Por ejemplo, en esta forma de realización se podrían utilizar los siguientes parámetros: $R_F \leq 0,05$ mientras que $R_L \geq 0,80$. La diferencia de la radiación reflejada en el intervalo visible de la radiación electromagnética comprendido entre 350 nm a 800 nm proporciona un buen contraste de la al menos una etiqueta del recipiente principal sobre el fondo de la lámina no transparente de la bolsa exterior ya que un contraste símbolo SC que se define mediante el valor absoluto de la diferencia de R_F y R_L tiene un alto valor de al menos 0,75. Por lo tanto el contraste de la etiqueta 4 del recipiente principal 2 es muy bueno sobre el fondo de la lámina no transparente 20 de la bolsa exterior de forma que la etiqueta se puede leer fácilmente por los seres humanos, así como por las máquinas a través de la lámina transparente 10 de la bolsa exterior.

La reflexión de la lámina transparente 20 de la bolsa exterior 1 y el recipiente principal 2 transparente y la solución farmacéutica 3 transparente no contribuyen de manera esencial y por lo tanto pueden despreciarse incluso aunque la radiación reflejada por la lámina no transparente 10 de la bolsa exterior 1 pasé dos veces a través de ellas.

La figura 4 muestra una forma de realización de un sistema de cierre de recipiente inventivo en una vista desde arriba a través de la segunda lámina multicapa 20 transparente de una bolsa exterior 1 del sistema de cierre de recipiente. En particular, esta ilustración hace el objetivo de la invención muy claro.

El recipiente principal 2 se llena con una solución farmacéutica 3 y se imprime con una etiqueta 4, 4b, 4c, que contiene por ejemplo información del contenido 6 e información de la utilización 7 del recipiente principal. Al leer esta información 6 y 7 es posible que los humanos puedan ser informados directamente sobre el uso y el contenido. Además, una etiqueta de 4 con un código de barras 4a se imprimió en el recipiente principal 2 de modo que toda la información necesaria está almacenada en la misma y puede ser leída por una máquina que puede suministrar esta información a un sistema de gestión de datos, especialmente un sistema de administración y gestión del cuidado de la salud, pacientes y/o medicamentos. Las etiquetas 4 y el código de barras 4a se imprimen preferentemente con color negro, por ejemplo tinta, sobre el recipiente principal transparente 2 de manera que esta tinta negra cree un muy buen contraste con la capa de polipropileno no transparente 12 blanca de la primera lámina multicapa 10 de la bolsa exterior 1 que es visible a causa de la lámina no transparente 20 de la bolsa exterior y las diferentes reflexiones R_F de la lámina no transparente 10 de la bolsa exterior 1 y R_L de las etiquetas 4, 4a, 4b y 4c.

Especialmente cuando la solución farmacéutica 3 dentro del recipiente principal 2 es transparente, también, es posible incluso inspeccionar la solución farmacéutica 3 ópticamente por los humanos o por las máquinas. En el fondo blanco las contaminaciones, especialmente en forma de partículas o turbidez o cambio de color tienen una buena visibilidad y son buenos indicadores o signos de degeneración de la solución farmacéutica 3 dentro del recipiente principal 2.

Adicionalmente, los puertos 26, 27, el absorbedor de oxígeno 8 y el indicador de oxígeno 9 se ilustran en la figura 4. El absorbedor de oxígeno 8 se sitúa en la superficie del recipiente principal 2 en dirección hacia la bolsa exterior 1. Este absorbedor de oxígeno 8 se sitúa entre dos puertos 26 y 27 del recipiente principal de forma que no bloquee las etiquetas 4 o el código de barras 4a de modo que sean todavía visibles. Un puerto 26 se puede utilizar para la perfusión de una solución farmacéutica 3 mientras que el otro puerto 27 se puede utilizar para la adición de productos farmacéuticos o medicamentos adicionales en la solución farmacéutica después de la destrucción de la bolsa exterior 1 y antes de la perfusión de la solución farmacéutica en un paciente.

Aunque la bolsa exterior 1 debe ser estanca a los gases, es posible que se produzcan filtraciones a través de las cuales, en particular, el oxígeno pueda entrar en la bolsa exterior y contaminar la solución farmacéutica 3 dentro del recipiente principal 2. Para detectar una entrada de oxígeno de este tipo en la bolsa exterior sellada un indicador de oxígeno 9 se sitúa también en la superficie del recipiente principal 2 de una manera que ni las etiquetas 4 ni el código de barras 4a sean bloqueados. Un indicador de oxígeno 9 de este tipo cambia de color si el oxígeno está presente la bolsa exterior 1 sellada de modo que una entrada de oxígeno se pueda determinar fácilmente.

Como ya se ha mencionado anteriormente, las figuras 3 y 4 ilustran una forma de realización en la que la etiqueta 4 se proporciona en color negro en el recipiente principal 2 transparente. La superficie interior 18 de la primera lámina no transparente 10 se proporciona en color blanco, preferiblemente una capa coloreada en blanco.

5 Por último, las figuras 5 y 6 ilustran una forma de realización adicional de un sistema de cierre de recipiente inventivo. En contraste con las figuras 3 y 4, la etiqueta 4 se proporciona en color blanco en el recipiente principal 2 transparente. La superficie interior 18 de la primera lámina no transparente 10 se proporciona en color negro, preferiblemente una capa coloreada en negro. Además, se ilustra que sólo una parte de la superficie interior 18 de la primera lámina no transparente 10 se proporciona con el color negro. El área no transparente se encuentra debajo de o cubierta por el área del recipiente principal 2 en la que se sitúa la etiqueta 4.

10 Se entenderá que la invención se puede realizar con otras formas específicas sin apartarse de las características centrales definidas por las reivindicaciones adjuntas. Los presentes ejemplos y formas de realización, por lo tanto, deben considerarse en todos los aspectos como ilustrativas y no restrictivas y la invención no debe limitarse a los detalles dados en la presente memoria. En consecuencia, las características de las formas de realización específicas descritas anteriormente se pueden combinar entre sí. Además, las características descritas en el resumen de la invención se pueden combinar entre sí. Además, las características de las formas de realización específicas descritas anteriormente y las características descritas en el resumen de la invención se pueden combinar entre sí.

Signos de referencia

- 15 1 bolsa exterior
- 1' área soldada de la bolsa exterior
- 2 recipiente principal
- 3 solución farmacéutica
- 4 etiqueta
- 20 4a código de barras
- 4b etiqueta con la información del contenido del recipiente principal
- 4c etiqueta con la información del uso del recipiente principal
- 6 información del contenido del recipiente principal
- 7 información del uso del recipiente principal
- 25 8 absorbedor de oxígeno
- 9 indicador de oxígeno
- 10 lámina no transparente
- 11 capa de poliéster o capa de polipropileno
- 12 capa de polipropileno coloreada no transparente
- 30 13 capa de aluminio
- 18 superficie o pared interior
- 19 superficie o pared exterior
- 20 lámina transparente
- 21 capa de tereftalato de polietileno
- 35 22 capa de polipropileno
- 23 capa de óxido inorgánico
- 24 revestimiento sellable por calor
- 25 capa de tereftalato de polietileno
- 26 puerto
- 40 27 puerto
- 28 pared interior

ES 2 627 571 T3

	29	pared exterior
	30	pegamento
	31	pegamento
	32	pegamento
5	33	pegamento
	R _F	reflexión de la lámina no transparente 10 o su superficie interior 18
	R _L	reflexión de la etiqueta 4, 4a, 4b y 4c

REIVINDICACIONES

1. Sistema de cierre de recipiente que contiene una bolsa exterior (1) con una primera lámina no transparente (10) y una segunda lámina transparente (20), un recipiente principal (2) transparente, preferiblemente una bolsa (2), para contener una solución farmacéutica (3) transparente,
- 5 en donde el recipiente principal (2) transparente se empaqueta dentro de la bolsa exterior (1) comprendido entre las láminas primera y segunda y se etiqueta con al menos una etiqueta (4) y, caracterizado por que la al menos una etiqueta (4) sirve como un segmento absorbedor de luz que tiene una reflexión R_L para la luz en el intervalo de 350 nm a 800 nm y una superficie interior (18) de la primera lámina no transparente (10) de la bolsa exterior (1) que sirve como un fondo reflectante de la luz que tiene una reflexión R_F para la luz en la dirección del recipiente principal (2) en el intervalo de 350 nm a 800 nm con $R_F > R_L$ o
- 10 la al menos una etiqueta (4) sirve como un segmento reflectante de la luz que tiene una reflexión R_L para la luz en el intervalo de 350 nm a 800 nm y una superficie interior (18) de la primera lámina no transparente (10) de la bolsa exterior (1) que sirve como un fondo absorbedor de luz que tiene una reflexión R_F para la luz en la dirección del recipiente principal (2) en el intervalo de 350 nm a 800 nm con $R_L > R_F$.
- 15 2. Sistema de cierre de recipiente de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizado por que la etiqueta (4) se proporciona en un color oscuro, preferiblemente de color negro y la superficie interior (18) de la primera lámina no transparente (10) de la bolsa exterior (1) se proporciona en un color claro, preferiblemente de color blanco, o
- 20 que la etiqueta (4) se proporciona en un color claro, preferiblemente de color blanco y la superficie interior (18) de la primera lámina no transparente (10) de la bolsa exterior (1) se proporciona en un color oscuro, preferiblemente de color negro.
3. Sistema de cierre de recipiente de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes caracterizado por que la etiqueta (4) se imprime en el lado exterior del recipiente principal (2) transparente, preferiblemente frente a la segunda lámina transparente (20) de la bolsa exterior (1) y/o
- 25 que la superficie interior (18) de la primera lámina no transparente (10) de la bolsa exterior (1) se proporciona con una capa polimérica coloreada, preferiblemente hecha de o que comprende polipropileno.
4. Sistema de cierre de recipiente de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes caracterizado por que la al menos una etiqueta (4) contiene información textual (4b, 4c), un código de barras (4a), un símbolo y/o un dibujo, en particular en relación con el contenido y/o el uso del recipiente principal (2).
- 30 5. Sistema de cierre de recipiente de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes caracterizado por que
- a) $0,5 \times R_F \geq R_L$, y $R_F \geq 0,5$
- o
- b) $0,5 \times R_L \geq R_F$ y $R_L \geq 0,5$
- 35 y preferiblemente caracterizado por un contraste símbolo SC en donde $SC = |R_F - R_L| \geq 0,5$.
6. Sistema de cierre de recipiente de acuerdo con la reivindicación 5 caracterizado por que
- c) $R_F \geq 0,75$, preferido $R_F \geq 0,85$, especialmente preferido $R_F \geq 0,9$, y $R_L \leq 0,25$, preferido $R_L \geq 0,15$, especialmente preferido $R_L \leq 0,1$ o
- 40 d) $R_L \geq 0,75$, preferido $R_L \geq 0,85$, especialmente preferido $R_L \geq 0,9$, y $R_F \leq 0,25$, preferido $R_F \leq 0,15$, especialmente preferido $R_F \leq 0,1$.
7. Sistema de cierre de recipiente de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes caracterizado por que la primera lámina no transparente (10) de la bolsa exterior (1) es una lámina multicapa que tiene una capa exterior (11) y una, capa interna (12) preferiblemente no transparente que proporciona la superficie interior (18).
8. Sistema de cierre de recipiente de acuerdo con la reivindicación 7 caracterizado por
- 45 que una capa metálica (13), preferiblemente una capa de aluminio (13), se sitúa entre la capa exterior (11) y la capa interior (12) de la primera lámina no transparente (10) y/o

que la capa exterior (11) de la lámina no transparente (10) es una capa de poliéster (11) o una capa de polipropileno (11) y/o que la capa interior (12) de la primera lámina no transparente (10) es una capa de polipropileno (12) no transparente.

5 9. Sistema de cierre de recipiente de acuerdo con la reivindicación 8 caracterizado por que la capa de poliéster (11) de la primera lámina no transparente (10) es una capa de tereftalato de polietileno (11) o la capa de polipropileno (11) de la primera lámina no transparente (10) es una capa de polipropileno orientado (11).

10. Sistema de cierre de recipiente de acuerdo con una de las reivindicaciones 8 a 9 caracterizado por

10 que la capa de poliéster (11), la capa de polipropileno (11) y/o la capa metálica (13) de la primera lámina no transparente (10) tienen un espesor comprendido entre 5 μm y 50 μm y/o la capa de polipropileno no transparente (12) de la primera lámina no transparente (10) tiene un espesor comprendido entre 50 μm y 150 μm y/o

que las capas (11, 13, 12) de la primera lámina no transparente (10) de la bolsa exterior (1) se laminan juntas entre sí mediante un pegamento (32, 33).

15 11. Sistema de cierre del recipiente de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes caracterizado por que la segunda lámina transparente (20) de la bolsa exterior (1) es una lámina multicapa que tiene una capa exterior (21, 24) y una capa interior (22).

12. Sistema de cierre de recipiente de acuerdo con la reivindicación 11, caracterizado por que

una capa de óxido inorgánico (23), preferiblemente hecha de un óxido de aluminio o silicio, se sitúa entre la capa exterior (21, 24) y la capa interior (22) de la segunda lámina transparente (20) y/o

20 que la capa exterior (21) de la segunda lámina transparente (20) es una capa de poliéster, preferiblemente una capa de tereftalato de polietileno (21) y/o la capa interior (22) es una capa de polipropileno (22).

13. Sistema de cierre de recipiente de acuerdo con una de las reivindicaciones 11 a 12 caracterizado por

que la capa de poliéster (21), preferiblemente la capa de tereftalato de polietileno (21) de la segunda lámina transparente (20) está sellada en el exterior de la bolsa exterior (1) con un revestimiento sellable por calor (24) y/o

25 que la capa de poliéster (21), preferiblemente la capa de tereftalato de polietileno (21) de la segunda lámina transparente (20) de la bolsa exterior (1) tiene un espesor comprendido entre 5 μm y 50 μm y/o la capa de polipropileno (22) de la lámina transparente (20) de la bolsa exterior (1) tiene un espesor comprendido entre 50 μm y 150 μm .

14. Sistema de cierre de recipiente de acuerdo con una de las reivindicaciones 11 a 13 caracterizado por

30 que una capa adicional de poliéster (25), preferiblemente una capa de tereftalato de polietileno (25), en particular con un espesor comprendido entre 5 μm y 50 μm , se sitúa entre la capa de poliéster (21), preferiblemente la capa de tereftalato de polietileno (21) y la capa de polipropileno (22) de la segunda lámina transparente (20) de la bolsa exterior (1) y/o

que las capas (21, 25, 22) de la segunda lámina transparente (20) se laminan juntas entre sí mediante un pegamento (30, 31).

35 15. Sistema de cierre de recipiente de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes caracterizado por

que la bolsa exterior (1) sellada contiene un absorbedor de oxígeno (8) y/o un indicador de oxígeno (9), preferentemente situados fuera del recipiente principal (2) transparente y/o fuera del área de la al menos una etiqueta (4) del recipiente principal (2) transparente y/o

40 que la primera lámina no transparente (10) es apta para embutición y/o la segunda lámina transparente (20) de la bolsa exterior (1) es no apta para embutición y/o que no se coloca ninguna etiqueta adicional, preferiblemente impresa, en la bolsa exterior (1).

Figura 1:

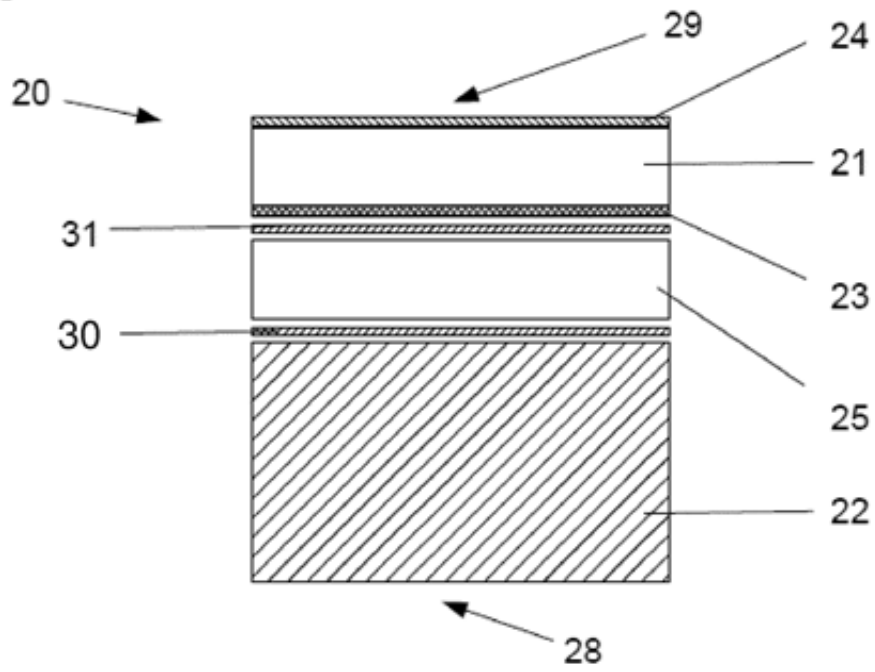


Figura 2:

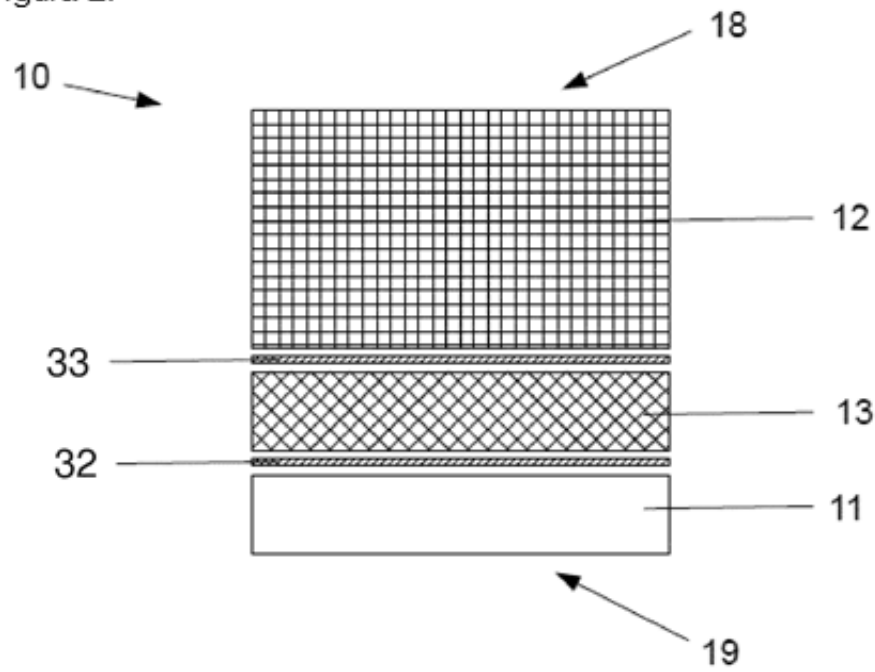


Figura 3:

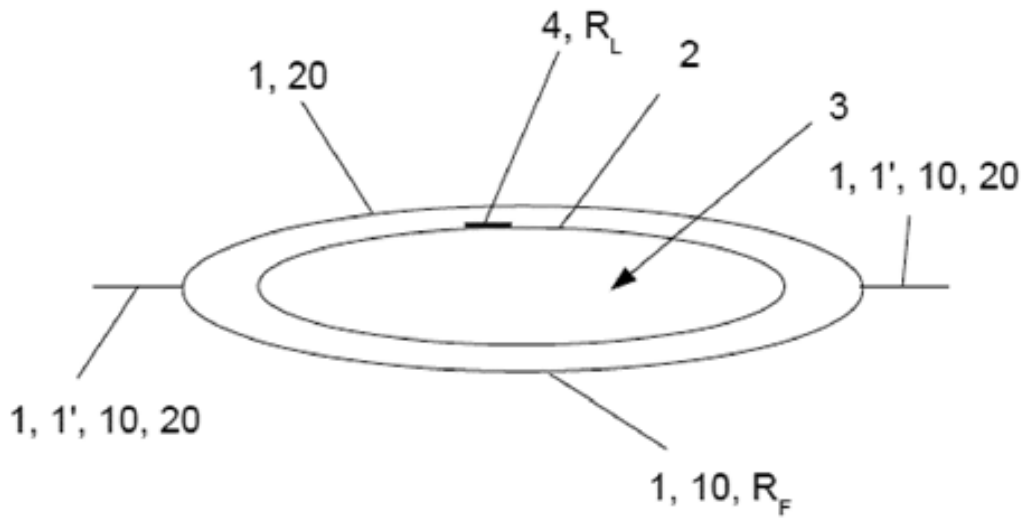


Figura 4:

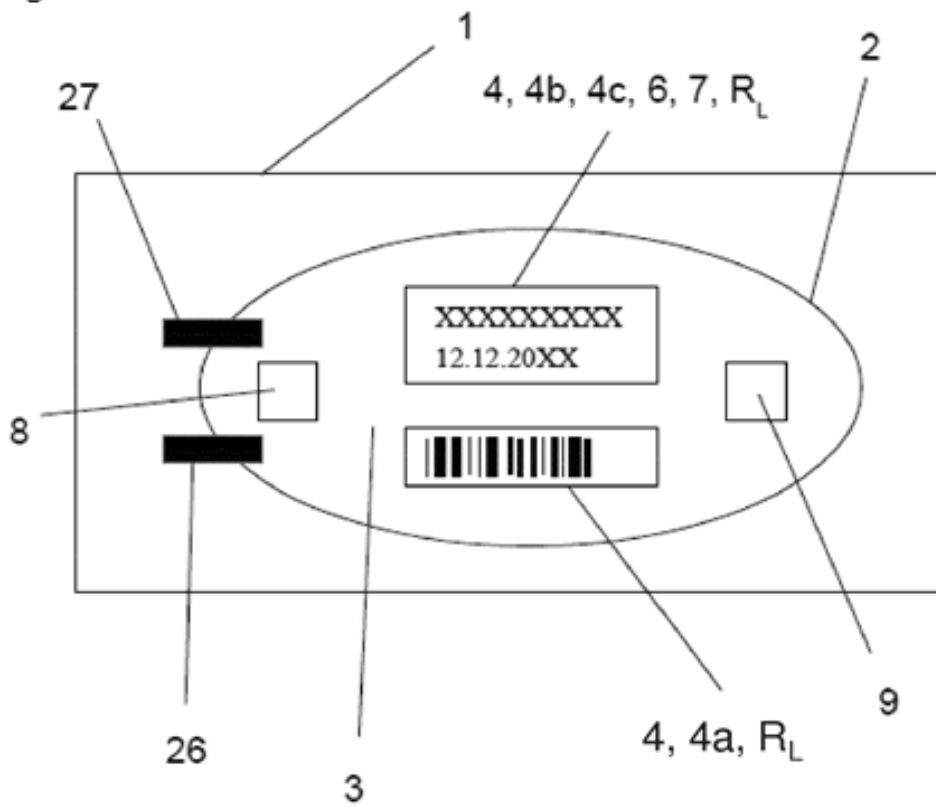


Figura 5:

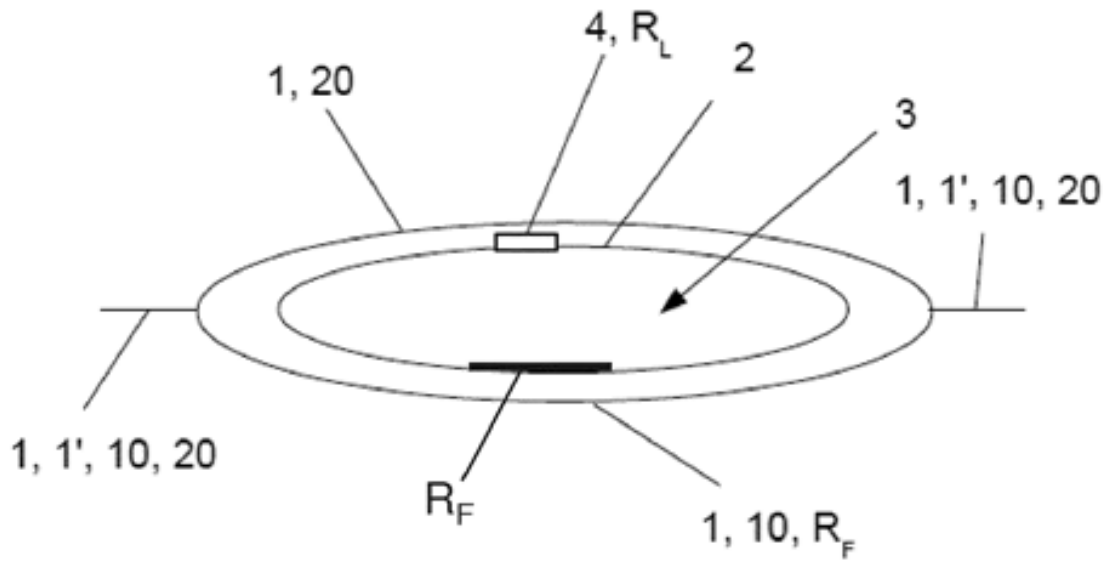


Figura 6:

