

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 638 773**

51 Int. Cl.:

B65D 75/58 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.02.2010 PCT/EP2010/000638**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.08.2010 WO10091813**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.02.2010 E 10702621 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.06.2017 EP 2396241**

54 Título: **Embalaje individual altamente inerte, a prueba de niños**

30 Prioridad:

10.02.2009 DE 102009008217

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

24.10.2017

73 Titular/es:

**LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG
(100.0%)**

**Lohmannstrasse 2
56626 Andernach, DE**

72 Inventor/es:

KRUMME, MARKUS

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 638 773 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

Embalaje individual altamente inerte, a prueba de niños

5 El presente invento se refiere a embalajes monodosis altamente inertes, para formas de dosificación en forma de película o en forma de lámina y a sistemas terapéuticos transdermales (STT), que son fáciles de abrir pero sin embargo son seguros frente a los niños, y tienen las características del preámbulo de la reivindicación 1. El presente invento se refiere también a un procedimiento para la fabricación de los embalajes monodosis que se destaca por una utilización que ahorra mucho material. Los embalajes para medicamentos tienen que cumplir varias misiones. Por un lado, mediante un embalaje como monodosis debe quedar asegurado por ejemplo, que siempre, en un momento dado, se toma una dosis determinada y se evita una dosificación repetida.

10 Por otro lado el medicamento debe estar protegido por el embalaje frente a influencias del medio ambiente, como luz y humedad, que a menudo llevan al medicamento a la descomposición del producto y por ello a quedar inutilizable. Precisamente en recipientes que contienen varias unidades de la dosis el problema que se presenta es que debido a la repetida apertura del recipiente para extraer una dosis individual la calidad de la preparación medicamento queda afectada negativamente ante cargas físicas y mecánicas, siendo esa afectación tanto mas fuerte cuanto mas sensible sea la forma de dosificación. Especialmente las formas de medicamentos en forma de película presentan exigencias especiales al embalaje, puesto que la película es muy sensible ante influencias físico-químicas (p.e. luz, humedad, oxígeno) debido a su superficie, y ante influencias mecánicas debido a su estructura.

Además de esto los embalajes deben impedir que los medicamentos sean accesibles a los niños para una ingestión accidental o para automedicación.

20 Un problema especial en la fabricación de tales embalajes seguros para medicamentos es que por un lado el embalaje debe proporcionar la máxima seguridad ante una automedicación accidental, especialmente por los niños, que movidos por la curiosidad abren el embalaje y confunden con bombones u otros dulces los medicamentos a menudo coloreados y aromatizados para cubrir el mal sabor y/o aroma del producto e ingieren o aplican en sus juegos los STT contenidos.

25 Por otra parte, la apertura del embalaje debe ser tan sencilla que los adultos, y entre ellos las personas mayores y personas con dificultades motrices, puedan abrir estos embalajes sin problema y quede garantizada una buena satisfacción en la ingesta del medicamento.

30 Como se desprende de la naturaleza de las cosas en el problema antes descrito, parece excluirse una solución de estas condiciones de la misión puesto que a menudo los niños resuelven el trabajo de abrir el embalaje con gran perseverancia, abundancia de ideas e intuición, mientras que los usuarios adultos prescinden a menudo del estudio necesario de las instrucciones de uso o los pictogramas aclaratorios y de forma innecesaria utilizan tijeras y cuchillos para abrir el embalaje, o también en el peor de los casos, suspenden la ingestión de la medicación debido a las dificultades al abrir el embalaje cuando no tienen al alcance estas herramientas auxiliares, de manera que la satisfacción del paciente se reduce.

35 Otro problema de los embalajes monodosis para formas de dosificación en forma de película o en forma de lámina y en sistema terapéuticos transdermales es que la superficie de la dosis única en relación con el contenido de producto respecto otras formas de dosificación, como tabletas o supositorios, es mucho mayor y no se puede reducir doblando o plegando.

40 Por ello el tamaño de la película determina el tamaño del embalaje. Además para garantizar la necesaria protección de la forma de dosificación y debido a la ya discutida sensibilidad de la película, está indicada la utilización de costosas láminas de alta barrera (láminas de alta barrera) que pueden sufrir ataques mecánicos y en todo caso permiten una baja permeabilidad a los gases y la humedad.

45 Con esto se obtiene la desventaja de que tanto la cara superior como la cara inferior de la forma de dosificación de gran superficie deben ser cubiertas con una lámina, lo que está ligado con un alto coste de material y debido a las costosas láminas lleva a altos costes del embalaje que aumentan significativamente de la monodosis y pueden ocasionar una relación extremadamente desfavorable de los costes del embalaje respecto de los costes del producto. Al respecto hay que mencionar que especialmente los embalajes a prueba de niños a menudo requieren una inversión de material adicional en el diseño de la seguridad.

50 Del estado de la técnica se conocen las siguientes propuestas para embalajes fáciles de abrir y sin embargo a prueba de niños.

55 En el documento DE 10 2004 047 445 A1 se publica un embalaje que no puede ser cerrado nuevamente para objetos peligrosos para la salud, que presenta dos elementos de material de envasado situados uno sobre otro, una primera zona de superficies a cuyo borde o bordes están unidos uno con otro ambos elementos de embalaje, pudiendo ser separados, en donde entre ambos elementos de material de envasado se forma como mínimo un espacio hueco cerrado por todas partes para contener el bien envasado, y una segunda zona de superficies situada por el exterior de la primera zona de superficies o limitrofe a esta zona de superficies, en cuyo borde o bordes están

unidos uno con otro ambos elementos de material de envasado, pudiendo ser separados. Como mínimo uno de ambos elementos de material de envasado está provisto, como mínimo, con una estructura que discurre por el interior de la segunda zona de superficies y que hace posible el rasgado del /de los elementos de material de envasado.

5 En el documento US 2006/0023976 A1 que publica las características del preámbulo de la reivindicación 1, se describen bolsas extraíbles para una o varias dosis de un medicamento, en las cuales dos pistas de material de embalaje están selladas una con otra por el lado del borde y que en la zona del borde de sellado están provistas con una estructura de las superficies que permite el rasgado, la cual está cruzada por una línea de plegado. El borde de las bolsas debe ser doblado a lo largo de la línea de plegado para poder ser rasgado y abierto en la estructura de las superficies.

10 En el documento DE 10 2006 041 921 A1 se describe un embalaje a prueba de niños para películas de material activo, que comprende una capa portadora y una capa de cubierta unida con ella, pudiendo ser separada y en una disposición de pareja presenta dos zonas de superficies opuestas separadas una de otra por un nervio, en el interior de las cuales la capa de cubierta no está unida con la capa portadora, con lo que se forman entonces dos cámaras separadas una de otra, cerradas por todas partes para alojar por parejas las mencionadas películas. En el interior del mencionado nervio existe otra zona de superficies en la cual la capa portadora no está unida con la capa de cubierta con lo cual se forma una cámara hueca cerrada por todos lados. En el interior del nervio existe por lo menos una línea de perforación.

15 La desventaja en este suplemento consiste en que solo se consigue un embalaje a prueba de niños en el caso de embalar películas (formas de dosificación en forma de película) por parejas. La separación de la seguridad ante niños para disponer libremente de una forma de dosificación deja a la otra forma de dosificación con embalaje todavía químicamente estanco, pero ya no se dispone de una seguridad frente a los niños. Mientras tanto, la utilización de un embalaje según DE 10 2006 041 921 A1 solo esta indicada si el intervalo entre la ingestión de la primera dosis y la ingestión de la segunda dosis no es muy grande.

20 En los embalajes de lámina conocidos por los documentos DE 10 2004 047 445 A1, documento US 2006/0023976 A1 y DE 10 2006 041 921 A1 se resuelve la misión de preparar un embalaje a prueba de niños que al mismo tiempo ofrezca protección contra influencias químicas, utilizando una bolsa extensible, fabricada por sellado en caliente a partir de dos láminas que contienen una delgada capa de aluminio. Los embalajes de láminas presentan un corte practicado lateralmente que abre el costado de la bolsa pero no la corta. Para ello las bolsas deben ser plegadas un ángulo de 90° por el centro del corte para generar un punto de rasgado en el lateral del borde de la bolsa. Para ello se crea una ayuda a la apertura para agarrar, con cuya ayuda ambas láminas de la bolsa pueden ser separadas una de otra.

25 En las soluciones descritas se propone que ellas están basadas en láminas que pueden despegarse, es decir, la capa de laminado del conjunto de láminas que está en contacto con el producto debe poder ser despegada y pueda ser separada, de manera relativamente fácil, de las capas situadas encima de ella. Estas capas son prácticamente siempre capas despegables basadas en polietileno o composiciones similares que tienen una resistencia de la costura de sellado relativamente débil (por ello puede ser despegadas).

30 Además de todo esto, estas láminas tienen la desventaja de que a menudo no son inertes frente a migraciones del material activo, lo que tiene como consecuencia que en el curso del tiempo que están almacenados en el embalaje los materiales activos migran y con ello se pierde la forma del medicamento. Dependiendo de la aplicación también la resistencia de la costura de sellado se debilita la mayor parte de las veces por que los polímetros sellados se van debilitando por el almacenamiento de otros materiales auxiliares que no pueden ser soldados. Estos materiales auxiliares originan también, como defecto anexo, resistencias reducidas de la costura de sellado ante gases como el vapor de agua y el oxígeno, lo que perjudica la estabilidad de almacenamiento del embalaje y puede llevar a problemas de absorción de agua en productos higroscópicos, así como a una descomposición mayor de los productos sensibles al oxígeno.

35 Además, el consumo de material para la fabricación del embalaje aumenta, por que para la apertura del embalaje deben existir unas zonas no selladas que sirven como ayuda de ataque para el “despegue”, estando el tamaño mínimo de las ayudas al despegue limitado por condicionantes anatómicos.

40 Con esto, el embalado de medicamentos/ formas de dosificación en forma de película o en forma de lámina representa una exigencia, puesto que las películas y las láminas son sensibles y reaccionan frente a cargas físico-químicas (por ejemplo, luz, humedad, oxígeno) y cargas mecánicas.

45 Incluso si el embalado de formas de dosificación individuales en forma de película o de lámina cumple las exigencias para la protección de los productos embalados individualmente, tiene la desventaja de que es muy caro en el manejo práctico por que exige una alta utilización de material y los correspondientes embalajes solo pueden ser producidos con relativa lentitud.

50 La misión del presente invento es preparar un embalaje monodosis a prueba de niños para formas de dosificación en forma de película o en forma de láminas así como para sistemas terapéuticos transdermales (STT) sobre la base

de láminas selladas, que garantice un consumo mínimo de láminas por cada dosis individual, sea inerte respecto del bien embalado, sea sencillo de abrir y a pesar de ello presente la máxima estanqueidad de la costura de sellado.

Además es misión del presente invento el preparar un procedimiento para la fabricación de embalajes monodosis acordes con el presente invento.

- 5 La misión será resuelta por un embalaje monodosis acorde con la reivindicación 1 del presente invento así como un correspondiente procedimiento para la fabricación de dosis individuales selladas, acorde con la reivindicación 11.

10 El embalaje monodosis del presente invento es una bolsa de borde sellado que puede ser rasgado, con una superficie sellada que no puede ser despegada, totalmente envolvente y continua, es decir no interrumpida, en donde la cara superior y la cara inferior de la bolsa de borde sellado están formadas por dos elementos de material de envasado, que están situados uno encima del otro y forman un alojamiento para el bien embalado. Puesto que ya no existe la exigencia de la capacidad de ser despegada de la costura de sellado según el presente invento se pueden utilizar materiales de sellado altamente inertes lo que de nuevo actúa a favor de la conservación del bien de sellado.

15 Las superficies de sellado forman preferiblemente los límites exteriores del embalaje, de manera que prácticamente tampoco se presenta la posibilidad de agarre para una eventual apertura de la bolsa mediante "despegado", es decir, la apertura de la bolsa por separación de las estructuras de sellado una de otra, o de las capas de laminado limitrofes. De esta forma se impide también la apertura de la bolsa por una costura de sellado debilitada, que propiamente no puede ser despegada.

20 Como mínimo una capa del elemento material de envasado es una capa metálica para garantizar una alta estanqueidad de los embalajes monodosis. De acuerdo con el invento como mínimo un elemento material de envasado es un laminado en lámina con una construcción de cómo mínimo tres capas cuya capa mas exterior, es decir, la opuesta al producto presenta una resistencia mínima al rasgado de 30 N de manera que sin medios auxiliares no es posible una apertura del embalaje mediante un sencillo rasgado.

25 Debido a la alta resistencia al rasgado de este primer elemento material de envasado con como mínimo tres capas de material de envasado, como segundo elemento de material de envasado se puede utilizar un laminado en lámina mas favorable con una menor resistencia al rasgado, para ahorrar costes.

30 En una forma constructiva, el primer y el segundo elemento de material de envasado poseen sin embargo una construcción idéntica. Para garantizar que la apertura del embalaje que no puede ser abierto manualmente debido a la resistencia al rasgado de la capa exterior del laminado y de la costura de sellado que no puede ser despegada, sin ayuda de medios auxiliares, la mencionada capa más exterior del laminado de lámina de cómo mínimo tres capas, que originalmente es para la resistencia al rasgado del laminado multicapas, presenta un debilitamiento en forma de línea (línea de debilitamiento) con una resistencia al rasgado reducida en donde en el caso de utilización de elementos de material de envasado, se colocan directamente línea de debilitamiento dispuestas una sobre otra sobre ambos lados del embalaje monodosis.

35 Preferiblemente, la línea de debilitamiento se fabrica por que se elimina la capa del laminado en la lámina más exterior, opuesta al bien embalado, o su espesor esta claramente reducido de manera que se reduce la resistencia al rasgado.

40 En una forma constructiva, esta reducción o retirada de la capa mas exterior, resistente al desgarre del laminado de lámina se consigue por ablación láser o por scoring por láser (rajado por láser), pudiendo ser integrado fácilmente este paso en el proceso de producción. Pero también se puede pensar en otros procesos, como un raspado mecánico específico o un decapado químico o soltar la capa exterior para representar la línea de debilitación.

45 Una forma constructiva alternativa prevé que la línea de debilitación sea una línea de puntos, es decir, que la capa resistente al rasgado no ha sido retirada en continuo sino que permanecen pequeños nervios de material resistente al rasgado que no impiden el inicio del rasgado y ni el rasgado total. La ventaja de este tipo de construcción de la línea de debilitación solamente en la capa mas exterior del laminado de lámina, consiste en que no se perjudica la capa de material muy resistente al gas y así es posible una protección máxima del bien de embalado frente a la humedad y al oxígeno.

50 Puesto que siempre de acuerdo con el invento, el comienzo de la línea de debilitación no afecta a la periferia del embalaje, en primer lugar hay que doblar el embalaje para marcar el comienzo de la línea de debilitación a lo largo de la cual el embalaje puede ser rasgado y que marca el curso del rasgado. Mientras que este paso de trabajo de dos etapas puede ser realizado sin mas por un adulto, no es claro para los niños en tanto que solamente esta debilitada la capa superior del laminado de lámina pero no, como ocurre en el estado de la técnica, toda la lámina mediante una cortadura bien reconocible que podría despertar el interés de un niño.

55 Una forma constructiva especialmente preferida prevé que la capa mas exterior, resistente al rasgado, solo puede ser retirada a la altura de la zona de doblado marcada, que discurre ortogonal a la línea de debilitación, y en el curso

restante de la línea de debilitación solamente reducir el grosor de capa de manera que sea posible seguir rasgando pero no sea posible un rasgado inicial.

5 En otra forma constructiva, la resistencia al rasgado del elemento material de envasado es tan alta que también el siguiente rasgado es posible solamente en la zona de la línea de debilitación. De esta manera se impide una extensión de la grieta en la zona del embalaje en la que se encuentra el producto mecánicamente sensible.

10 En una forma constructiva preferida la línea de debilitación discurre tanto a través de la superficie de sellado como también a través de la zona de alojamiento del producto no sellada, en donde la línea de debilitación preferiblemente discurre paralela al borde del embalaje y la línea de debilitación discurre a través de la zona de alojamiento del producto no sellada a una distancia menor de 5 mm, preferiblemente menor de 3 mm, especialmente preferido menor de 2 mm, y como mas fuertemente preferida menor de 1 mm respecto a la superficie de sellado.

Además se prefiere que la línea de debilitación se extienda por como mínimo el 50% de la longitud del costado del embalaje en el que está situada, mas preferido sobre como mínimo el 65%, mas fuertemente preferido sobre el 80%, y especialmente preferido sobre como mínimo el 90%, estando limitada una extensión máxima al 95%, puesto que de acuerdo con el invento la línea de debilitación no toca el borde del embalaje.

15 Otra forma constructiva prevé que el embalaje presente dos debilitamientos en forma de línea, que preferiblemente discurren en ángulo recto uno respecto del otro y se cortan en un punto en una zona de esquina del embalaje.

20 Además, en una forma preferida la zona de alojamiento del producto posee un abombamiento que penetra en la superficie de sellado discurren entonces la línea de debilitación en la zona del abombamiento a través de la zona de alojamiento del producto y el abombamiento no discurre por todo la longitud de un lado de la zona de alojamiento, sino preferiblemente sobre el 95% - 50% de la longitud de un lado de la zona de alojamiento, con más preferencia sobre el 85% hasta el 55%, con más preferencia sobre el 75% hasta el 60%, y preferiblemente sobre el 66% de la longitud.

25 En una forma constructiva el abombamiento se extiende sobre dos lados del embalaje monodosis de manera que con dos líneas de debilitación se puede conseguir una apertura del embalaje por una esquina y se facilita la extracción del bien embalado. Además de esto, estos dos abombamientos fijan el espacio disponible para abrir el embalaje por separación por las líneas de rasgado marcadas por el debilitamiento, sin destruir el producto. El espacio adicional está pensado como zona de seguridad que impide un agarre no deseado y daño al producto en el curso de la grieta, mientras que adicionalmente el producto queda mas seguro por una limitación mas estrecha del borde de sellado en la zona de alojamiento restante en su longitud contra un desplazamiento en el interior del embalaje.

Según otra forma constructiva el embalaje monodosis presenta restrictotes de posición para el producto en la zona de alojamiento del producto, que están fabricados preferentemente por sellado en caliente. Por ello, los restrictores de posición pueden estar construidos como delgados nervios de unión entre la capa de lámina superior y la inferior.

35 Para identificar la línea de debilitación y facilitar la apertura del embalaje, la línea de debilitación y/o la línea de doblado puede estar identificada, por ejemplo mediante una marca en color u otro medio habitual de identificación.

La bolsa de borde sellado del presente invento está formada por dos elementos de material de envasado dispuestos uno sobre otro, un primer elemento de material de envasado y un segundo elemento de material de envasado.

Respecto al material de envasado utilizado para la fabricación de la bolsa de borde sellado se trata preferiblemente de un material de envasado que presente pequeños ratios de permeabilidad frente a los gases y la humedad.

40 Para la asunción de las diferentes funciones que el material de envasado debe cumplir son especialmente bien adecuados los materiales de embalaje con un diseño de cómo mínimo tres capas.

En estos materiales de embalaje en los que las distintas capas o capas del material de envasado están unidas conjuntamente para formar un conjunto, preferiblemente en forma de un laminado, cada una de las capas del material de envasado asume una o mas funciones.

45 De acuerdo con el presente invento la capa mas exterior del elemento material de envasado se destaca por una alta resistencia al desgarro, que no puede ser destruida manualmente sin herramientas auxiliares. Sin embargo, una grieta ya existente que ha sido generada en un lugar predeterminado, debilitado, puede aumentar y conseguirse una progresión de la grieta de manera que es posible que manualmente la grieta progrese sin la ayuda de herramientas auxiliares. Preferiblemente, una capa de este tipo es una capa de tereftalato de polietileno con un espesor de capa de 12–25 micras, pero también pueden utilizarse otros materiales y espesores de capa habituales para el especialista.

Además, preferiblemente la capa exterior puede ser imprimida de manera que por ejemplo, se pueden imprimir las características del producto y las ayudas para el inicio del rasgado.

En una forma constructiva especial, en el caso de la capa exterior del elemento material de envasado, se trata de un material orientado, o sea un material extendido en un solo eje, cuya resistencia al rasgado en una dirección es todavía mas alta, de manera que, por ejemplo, también sea posible proseguir el rasgado sin que se debilite la capa exterior.

- 5 En una construcción de dos o una construcción de tres capas la capa central está compuesta por una lámina de metal, preferentemente aluminio, con un espesor entre 9–25 micras. Esta capa de metal se ocupa de la estanqueidad del embalaje frente a la humedad y el aire.

La capa interior es una capa de plástico que puede ser sellada, no pudiendo ser abierta de nuevo la costura de sellado generada a través de esta capa.

- 10 La unión de los laminados se produce preferentemente por sellado en caliente, pero también puede obtenerse mediante cualquier otro proceso de sellado por soldadura en el laminado conocido por el especialista, como sellado en frío, sellado por ultrasonido, sellado por láser o similares, en tanto en cuanto se mantenga una costura de sellado que no puede ser abierta.

- 15 Las costuras de sellado o las superficies de sellado presentan preferiblemente una anchura desde 0,1 mm hasta 10 cm, especialmente preferida una anchura entre 1 mm hasta 2 cm, y totalmente especialmente preferida, una anchura entre 2 mm hasta 8 mm, y se extienden preferentemente por toda la longitud y anchura del elemento material de envasado. En lugares especialmente expuestos el ancho de la costura de sellado puede ser mayor. Para dificultar adicionalmente la apertura del embalaje, como mínimo una costura de sellado puede ser más ancha que las restantes costuras de sellado.

- 20 Como plásticos, al especialista le son conocidos materiales como cloruro de poli-vinilo (PVC), cloruro de polivinilideno (PVDC), polipropileno (PP), polietileno (PE), Barex® (BP Chemicals, copolímero de acrilonitrilo y butadieno), Surlyn®, Aclar® (Honeywell) , láminas de alta barrera de poli-cloro-fluoretileno, (PCTFE) y Topas® - COC (Ticona, láminas de copolímero de olefinas cíclicas), en donde de manera típica el espesor de capa es de 20–100 micras, y son especialmente adecuados son materiales que son muy estancos, tienen un comportamiento altamente estanco comparados con el material activo de la forma de dosificación embalada y/o absorben a estos muy poco.

Surlyn® es un monómero plástico con alta capacidad de dilatación que contiene iones metálicos en la cadena molecular y por ello presenta una redícula.

- 30 Una lámina preferida de Aclar® es Aclar® 33. Aclar® 33 es un copolímero que esencialmente está compuesto de Cloro-trifluoretileno.

Topas® COC son copolímeros amorfos, transparentes, sobre la base de olefinas cíclicas y lineales que están libres de materiales que contienen iones. Una lámina `referida de Topas® esta compuesta de etileno y norbonen.

- 35 Una lámina preferida de Barex® es una lámina que esta fabricada a partir de copolimerización de injertos desde 73–77 partes en peso de acrilonitrilo hasta 23–27 partes en peso de metilacrilato en contravalor a 8–10 partes en peso de copolímero de butadieno–acrilonitrilo con un contenido de aproximadamente el 70% en peso de butadieno.

Una fuerte barrera especialmente preferida de lámina de laminado para utilización como elemento material de envasado se compone de una capa de Barex® (20 -40 micras), una lámina de aluminio (9–25 micras) y una capa de PET (10–30 micras).

- 40 El espesor del laminado de lámina de varias capas está preferiblemente en el rango entre 35 hasta 300 micras, especialmente preferido entre 50 hasta 200 micras.

La resistencia al rasgado del material de envasado es como mínimo 30 N, preferiblemente como mínimo 40 N, y especialmente preferido como mínimo 50 N. Preferiblemente la resistencia al rasgado está por debajo de 2000 N, especialmente preferido bajo 200 N, y totalmente especialmente preferido bajo 100 N, medido en los elementos de material de envasado unidos que forman el embalaje.

- 45 Mientras que se utilicen diferentes laminados de lámina como primer y segundo elemento material de embalaje, la capacidad minima de rasgado del segundo laminado de lámina está por debajo de la del primer laminado de lámina, siendo esta preferiblemente > 30 N, especialmente preferido > 50 N.

- 50 La resistencia restante al rasgado del material de envasado no debe ser muy pequeña por que entonces no se puede garantizar ninguna protección suficiente del bien envasado y existe el riesgo de que el embalaje se abra involuntariamente y/o el bien envasado resulte perjudicado. Esto se puede determinar mediante ensayos sencillos. La resistencia minima al rasgado del material de envasado es menor de 20 N, preferentemente menor de 5 N, especialmente preferido menor de 1 N, medida en los dos elementos de material de envasado unidos uno con otro que forman el embalaje.

La resistencia al rasgado y la restante resistencia al rasgado del material de envasado pueden ser determinadas mediante maquinas de pruebas de tracción utilizando una probeta de pruebas para ensayos de rasgado (Tipo nr. 00740) (puede ser adquirida, por ejemplo, en FRANK Aparatos de ensayo GmbH, D-69488 Birkenau).

5 Para hacer posible el restante rasgado del material de envasado o para facilitararlo, la resistencia al rasgado es un múltiplo de la resistencia restante al rasgado. Preferiblemente la relación entre la resistencia al rasgado y la restante resistencia al rasgado está en el rango de 20:1 hasta 500: 1, especialmente preferido en el rango de 50: 1 hasta 250: 1, referido a la resistencia de rasgado y la resistencia de rasgado restante de ambos elementos de material de envasado unidos uno con otro.

10 La resistencia al rasgado en la zona de debilitamiento es menor de 20 N, preferentemente menor de 5 N, especialmente preferido menor de 1 N medida en los dos elementos de material de envasado unidos uno con otro que forman el embalaje.

A continuación y por referencia a las figuras, se describirá con más detalle el embalaje monodosis acorde con el invento. Aquí las figuras sirven para representar el invento pero sin que lo limiten a lo representado.

15 La figura 1 muestra una forma constructiva preferida del embalaje monodosis acorde con el invento en una vista en planta, con abombados de la zona de alojamiento del producto y restrictores de posición sobre dos lados del embalaje y dos líneas de debilitamiento que discurren ortogonalmente, que discurren en la zona de los abombamientos.

La figura 2 muestra un embalaje monodosis como el de la figura 1, sin embargo con solo una línea de debilitamiento a lo largo de un lado del embalaje.

20 La figura 3 muestra la secuencia de las operaciones de doblado y rasgado para abrir el embalaje monodosis de la figura 1.

25 En el embalaje (1) acorde con el invento se trata de una bolsa con borde sellado, a partir de dos elementos de material de envasado situados enfrentados uno a otro de los cuales un elemento material de envasado forma la cara de tapa y el otro elemento material de envasado forma la capa inferior, entre los cuales está situado el producto (5), preferentemente un sistema terapéutico transdermal o una forma para dosificación en forma de película o en forma de lámina. Ambos elemento material de envasado están sellados uno con otro de tal manera que el producto (5) está rodeado por un borde de sellado (3) circunvalante, continuo, que no puede ser separado. Con ello se crea una zona de alojamiento del producto (4) cerrada por todas partes, en la cual está contenido el producto (5).

30 La bolsa de borde sellado (1) presenta un borde delantero (8), un borde trasero (9) y dos bordes laterales (10, 10') que preferentemente discurren paralelos.

Además, la bolsa de borde sellado presenta líneas de debilitamiento (20, 21) con resistencia al rasgado disminuida a lo largo de las cuales el elemento material de envasado puede ser rasgado.

35 Además de todo esto, en la figura 1 la bolsa de borde sellado presenta abombamientos en el borde delantero y en el borde lateral 10' a través de los cuales discurre la línea de rasgado definida por la línea de debilitamiento, de manera que el producto (5) no resultara dañado. Los restrictores de posición (35, 35') impiden un desplazamiento del producto.

40 Una seguridad a prueba de niños se consigue por que las líneas de debilitamiento para rasgar el embalaje solo pueden ser abiertas después de superar una seguridad a prueba de niños. Esta seguridad consiste en que las líneas de debilitamiento no discurren hasta el borde y el material que no puede ser rasgado del elemento material de envasado solo puede ser rasgado y el producto extraído, después de liberar el comienzo de la línea de debilitamiento por doblado del embalaje a lo largo de la línea de doblado que puede estar prevista de manera óptima. Debido a la resistencia al rasgado del material de envasado no es posible rasgar el embalaje en otras zonas.

45 Puesto que para el debilitamiento solamente es extraída o reducida la capa superior del laminado en una zona muy pequeña en relación con la superficie del embalaje, la capacidad de resistencia y la estanqueidad del embalaje queda perjudicada solo mínimamente.

50 La línea de debilitamiento para rasgar el material de envasado no tiene, acorde con el invento, ningún contacto de borde con el embalaje de manera que esta estructura expone el comienzo de la zona de debilitamiento para iniciar el rasgado, solamente después de plegar el embalaje a lo largo de una línea que discurre a través de esta estructura, por ejemplo, la línea A-A' (Fig. 3). La mencionada zona de debilitamiento que hace posible el inicio del rasgado del/de los elementos de material de envasado puede estar en uno de los dos elemento material de envasado, si por ejemplo el segundo elemento material de envasado presenta una menor resistencia al rasgado, o en ambos en donde se prefiere la forma constructiva mencionada en último lugar. En este caso la línea de debilitamiento para el rasgado del material de envasado esta situada en ambos elemento material de envasado con igual cubrimiento.

Mediante la combinación acorde con el invento del material de envasado y diseño de la seguridad a prueba de niños es posible construir el embalaje de tal manera que la apertura solo es posible mediante una secuencia ordenada de cómo mínimo dos pasos:

- 5 (i) plegar o doblar el embalaje a lo largo de una línea, con lo que la estructura de debilitamiento es accesible para rasgar;
- (ii) Empezar a rasgar el embalaje por la estructura que ahora está en el borde, y seguir rasgando a lo largo de esta estructura.

10 Este manejo esta unido a considerables dificultades para los niños, especialmente los niños pequeños, principalmente por que la línea de debilitamiento no es reconocible fácilmente, puesto que solamente existe una extracción de material muy pequeño y ninguna incisión. Para los adultos, sin embargo, es posible sin problemas y sin necesitar ayuda de herramientas. En una forma constructiva especialmente preferida el embalaje monodosis es seguro ante niños de acuerdo con DIN EN 14375 y/o según ASTM D3475-03a.

15 El presente invento se refiere también a un procedimiento para fabricar un embalaje monodosis para sistemas terapéuticos transdermales o formas de dosificación en forma de película o forma de lámina. Este procedimiento se destaca por que en comparación con los procedimientos conocidos es especialmente ahorrador de material.

20 Puesto que no existe ningún sello que pueda ser desplegado y el embalaje se rasga directamente a lo largo de la línea de debilitamiento, de ningún modo se necesitan superficies adicionales para tener una seguridad a prueba de niños que liberen ayudas para el agarre y similares, como ese conoce por el documento DE 10 2004 047 445 A1. Cada uno de los embalajes esta directamente uno junto a otro y una necesidad de una utilización de material que sobresalga por encima del tamaño del bien envasado viene condicionada solamente por el espesor de la superficie de sellado, así como en determinadas formas constructivas por los abombamientos y restrictores de posición. Igualmente tampoco existe un desperdicio debido a una forma exterior compleja. Se consigue la fabricación de embalajes monodosis sin perdida de material de envasado.

25 El procedimiento para la fabricación de embalajes monodosis acordes con una de las reivindicaciones precedentes comprende los pasos de:

- preparar una primera cinta de material de envasado con una construcción de cómo mínimo tres capas;
- preparar una segunda cinta de material de envasado;
- colocar el bien de envasado sobre una de ambas cintas de material de envasado;
- colocar una sobre otra y unir ambas cintas de material de envasado de tal manera que por cada bien de envasado se forme un compartimento cerrado por todas partes para alojar el bien envasado, en cuyo borde o bordes ambos elemento material de envasado están unidos uno con otro de manera que no se puedan soltar;
- practicar como mínimo una línea de debilitamiento mediante la separación de la capa de lámina superior, resistente al rasgado del laminado de laminar de varias capas, discurriendo la línea de debilitamiento a través de la línea de sellado así como también a través de la zona de alojamiento de producto que todavía no está sellada, pero sin tocar el borde del embalaje;
- separar las unidades de embalaje consecutivas mediante un corte o una perforación a lo largo de una línea que discurre transversalmente a la dirección de cinta de las cintas de material de envasado en la zona de la superficie de sellado.

40 La secuencia de los pasos del procedimiento expuesta anteriormente no es obligatoria, por ejemplo, las línea de debilitamiento para iniciar el rasgado del material de envasado pueden ser aplicadas en un paso posterior.

Preferiblemente, se puede generar la unión indisoluble entre los elementos de material de envasado por sellado en caliente a temperaturas en el rango entre 50°C y 200°C, especialmente desde 50°C hasta 90°C. La unión indisoluble entre ambos elementos de material de envasado puede ser generada también por otros procedimientos de sellado en caliente o sellado en frío, como el sellado mediante ultrasonido, sellado por láser o similares.

45 El embalaje puede ser construido de manera eficiente a partir de mercancía tipo cinta sobre maquinas de sellado rotativas.

50 En una forma constructiva preferida, la fabricación de la línea de debilitamiento puede ser generada por ablación láser o punteado láser, en donde en el caso de utilizar laminados de lámina resistentes al desgarrar para los primer y segundo elementos de material de envasado las línea de debilitamiento pueden ser practicadas directamente opuestas y con igual cubrimiento.

Otra forma constructiva prevé que en la zona de alojamiento del producto estén situados restrictores de posición, preferentemente por sellado en caliente.

REIVINDICACIONES

1. Embalaje monodosis para sistemas terapéuticos transdermales o formas de dosificación en forma de lámina, en forma de una bolsa de borde sellado (1) rasgable, que comprende dos elementos de material de envasado que están situados uno encima de otro y forman el lado superior y el lado inferior de una bolsa que contiene el producto (5), en donde como mínimo una capa del elemento material de envasado es una capa de metal,
5 caracterizado por que
como mínimo un elemento material de envasado es un laminado de lámina con una construcción de como mínimo tres capas y la capa exterior del laminado de lámina de cómo mínimo tres capas presenta una resistencia mínima al desgarro de 30 N, en donde esta capa exterior presenta sobre la cara superior y la cara inferior como mínimo un debilitamiento (20, 21) en forma de línea que no toca al borde del embalaje (1) con igual cubrimiento y para abrir el embalaje (1) el debilitamiento (20, 21) en forma de línea presenta una resistencia al desgarro reducida, y por que los elementos de material de envasado están sellados uno con otro rodeando el producto mediante una superficie de sellado o una costura de sellado (3) que no puede separarse, totalmente circunvalante y continua.
10
2. Embalaje monodosis según la reivindicación 1,
15 caracterizado por que
en la zona de la línea de debilitamiento (20, 21) la capa exterior del laminado de lámina opuesta al bien de envasado (5) ha sido retirada o en su grosor es claramente más pequeña.
3. Embalaje monodosis según una de las reivindicaciones precedentes,
caracterizado por que
20 la línea de debilitamiento (20, 21) está fabricada por ablación láser de la capa exterior del/de los laminado(s) de lámina de los elementos de material de envasado.
4. Embalaje monodosis según una de las reivindicaciones precedentes,
caracterizado por que
25 el debilitamiento (20, 21) en forma de línea discurre tanto a través de la superficie de sellado (3) como también a través de la zona de alojamiento de producto (4) no sellada.
5. Embalaje monodosis según una de las reivindicaciones precedentes,
caracterizado por que
el embalaje presenta dos debilitamientos (20, 21 en forma de línea que preferentemente discurren en un ángulo recto uno respecto al otro y se cortan en un punto.
30
6. Embalaje monodosis según una de las reivindicaciones precedentes,
caracterizado por que
la línea de debilitamiento (20, 21) es una línea discontinua.
7. Embalaje monodosis según una de las reivindicaciones precedentes,
caracterizado por que
35 la línea de debilitamiento (20, 21) discurre a través de la zona de alojamiento del producto (4) a una distancia menor de 5 mm, preferiblemente menor de 3 mm, especialmente preferido menor de 2 mm, y como máximo preferible menor de 1 mm respecto de la superficie de sellado (3).
8. Embalaje monodosis según una de las reivindicaciones precedentes,
caracterizado por que
40 la línea de debilitamiento (20, 21) esta identificada ópticamente.
9. Embalaje monodosis según una de las reivindicaciones precedentes,
caracterizado por que
el primer y el segundo elemento material de envasado poseen una construcción igual.

10. Embalaje monodosis según una de las reivindicaciones precedentes,

caracterizado por que

5 la zona de alojamiento del producto (4) presenta un abombamiento que se introduce en la superficie de sellado (3) en donde la(s) línea(s) de debilitamiento (20, 21) en la zona del abombamiento discurren a través de la zona de alojamiento (4) y preferentemente el abombamiento no discurre sobre toda la longitud de un lado de la zona de alojamiento (4).

11. Procedimiento para fabricar un embalaje monodosis según una de las reivindicaciones precedentes, comprendiendo los pasos de:

- preparar una primera cinta de material de envasado con una construcción de cómo mínimo tres capas;
- 10 - preparar una segunda cinta de material de envasado;
- colocar el bien de envasado (5) sobre una de ambas cintas de material de envasado;
- colocar una sobre otra y unir ambas cintas de material de envasado de tal manera que por cada bien de envasado (5) se forme un compartimento cerrado por todas partes para alojar el bien envasado (5), en cuyo borde o bordes ambos elemento material de envasado están unidos uno con otro de manera que no se puedan soltar;
- 15 - practicar como mínimo una línea de debilitamiento (20, 21) mediante la separación de la capa laminar superior, resistente al rasgado del laminado laminar de varias capas, discurrendo la línea de debilitamiento (20, 21) a través de la línea de sellado (3) así como también a través de la zona de alojamiento de producto (4) que todavía no está sellada, pero sin tocar el borde del embalaje;
- 20 - separar las unidades de embalaje consecutivas mediante un corte o una perforación a lo largo de una línea que discurre transversalmente a la dirección de cinta de las cintas de material de envasado en la zona de la superficie de sellado (3).

12. Procedimiento según la reivindicación 11,

caracterizado por que

la línea de debilitamiento (20, 21) está generada por ablación láser o por scoring láser.

25 13. Procedimiento según una de las reivindicaciones de procedimiento precedentes,

caracterizado por que

el primer y el segundo laminado de lámina está construido con por lo menos tres capas y las líneas de debilitamiento (20, 21) están practicadas directamente unas frente a otras.

14. Procedimiento según una de las reivindicaciones de procedimiento precedentes,

30 caracterizado por que

las cintas de material de envasado se unen una con otra mediante costura de sellado de las superficies de sellado (3), especialmente utilizando una laca de sellado.

15. Utilización de uno de los embalajes monodosis según una de las reivindicaciones 1 a 10 para embalar sistemas terapéuticos transdermales o formas de dosificación en forma de láminas.

35

FIG. 1

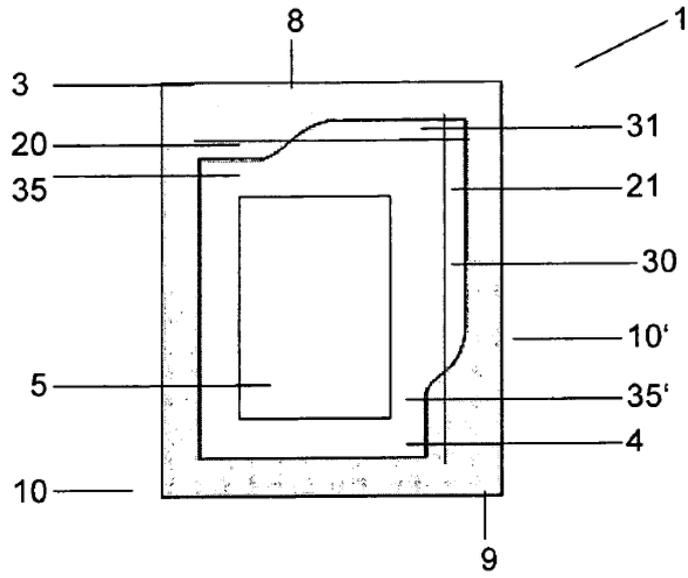


FIG. 2

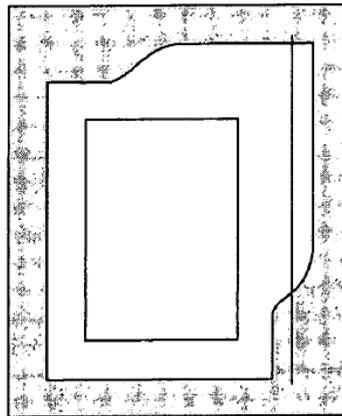


FIG. 3

