

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 642 397**

51 Int. Cl.:

B65D 75/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.10.2013 PCT/US2013/063853**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.04.2014 WO14058863**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.10.2013 E 13782889 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.07.2017 EP 2903911**

54 Título: **Envase de blíster a prueba de niños**

30 Prioridad:

08.10.2012 US 201261710925 P

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

16.11.2017

73 Titular/es:

**THE PROCTER & GAMBLE COMPANY (100.0%)
One Procter & Gamble Plaza
Cincinnati, OH 45202, US**

72 Inventor/es:

**TROMBLEY, KURT, FRANKLIN;
CHAN, KAREN, LAI-TING;
LAFOSSE-MARIN, ISABELLE;
MOROSEY, JAY, ROBERT, JR.;
SANCHEZ, KARLA, MISHELL y
SCHMEICHEL, KELLY, LEE**

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 642 397 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

Envase de blíster a prueba de niños

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere de forma general a envases a prueba de niños y, de forma más específica, a envases de blíster a prueba de niños.

10 Antecedentes de la invención

De forma típica, los medicamentos están envasados en frascos, envases de cartón, envases de blíster u otros envases adecuados antes de su uso. Normalmente, estos envases incluyen características a prueba de niños para reducir el riesgo de que niños pequeños accedan a los medicamentos y los ingieran.

De forma general, las características a prueba de niños requieren cierta combinación de destreza, fuerza e inteligencia para su funcionamiento, tal como, por ejemplo, un proceso de dos etapas. Por ejemplo, un tapón de frasco a prueba de niños podría incluir un mecanismo que debe apretarse mientras se hace girar y se abre. Un envase de blíster a prueba de niños podría incluir una capa que debe despegarse o una pestaña que debe quedar expuesta y ser activada antes de acceder al medicamento mediante métodos convencionales que consisten en presionar el medicamento para pasar a través de la capa laminar del envase de blíster. Dichos envases están diseñados para dificultar su acceso a niños pequeños; no obstante, una consecuencia no buscada puede consistir en que las personas mayores, con problemas de vista y discapacitadas físicamente por enfermedades tales como artritis también pueden tener dificultades para abrir dichos envases.

De este modo, sigue existiendo la necesidad de un envase a prueba de niños mejorado que sea difícil de abrir para los niños pequeños y que sea más fácil de abrir para los adultos que los envases a prueba de niños convencionales. También sigue existiendo la necesidad de un envase de blíster a prueba de niños mejorado cuya fabricación y transporte resulten convenientes. Además, sigue existiendo la necesidad de un envase de blíster a prueba de niños que pueda proporcionar niveles rigurosos de uso a prueba de niños utilizando un proceso de una etapa.

DE-20316565 U1 describe un envase de blíster según el preámbulo de la reivindicación 1.

Sumario de la invención

Un envase de blíster a prueba de niños según la reivindicación 1.

Breve descripción de los dibujos

Aunque la memoria descriptiva concluye con reivindicaciones que indican especialmente y reivindican de forma específica el objeto de la presente invención, se cree que la invención será más fácilmente comprendida a partir de la siguiente descripción cuando se considera junto con los dibujos que la acompañan, en donde:

la Fig. 1A es una vista en perspectiva de la parte superior de un envase de blíster a prueba de niños;

la Fig. 1B es una vista en perspectiva de la parte inferior de un envase de blíster a prueba de niños;

la Fig. 2A es una vista superior con un corte parcial de un envase de blíster a prueba de niños;

la Fig. 2B es una vista posterior de un ejemplo del envase de blíster a prueba de niños;

la Fig. 3 es una vista en corte transversal de la Fig. 2A y la Fig. 2B;

la Fig. 4A es una vista superior de un envase de blíster a prueba de niños;

la Fig. 4B es una vista inferior de un envase de blíster a prueba de niños;

la Fig. 5A es una vista superior de un envase de blíster a prueba de niños;

la Fig. 5B es una vista inferior de un envase de blíster a prueba de niños;

la Fig. 6 es una vista superior de un envase de blíster a prueba de niños;

la Fig. 7 es una vista superior de un envase de blíster a prueba de niños;

la Fig. 8 es una vista superior de un envase de blíster a prueba de niños;

la Fig. 9 es una vista superior de un envase de blíster a prueba de niños;

la Fig. 10 es una vista superior de un envase de blíster a prueba de niños;

la Fig. 11A es un diseño de perforaciones ilustrativo;

la Fig. 11B es un diseño de perforaciones ilustrativo;

la Fig. 11C es un diseño de perforaciones ilustrativo;

la Fig. 12A es una base Instron® usada en el método de ensayo de fuerza;

la Fig. 12B es una placa de compresión y un pasador usados en el método de ensayo de fuerza;

la Fig. 12C son placas de limitación usadas en el método de ensayo de fuerza;

la Fig. 12D es una vista de una tarjeta blíster de muestra retenida en sándwich entre dos placas de limitación usada en el método de ensayo de fuerza;

la Fig. 12E es una bandeja usada en el método de ensayo de fuerza;

la Fig. 12F es una vista de una tarjeta blíster de muestra retenida en sándwich entre dos placas de limitación soportadas por una bandeja usada en el método de ensayo de fuerza;

la Fig. 12G es una sonda de bola usada en el método de ensayo de fuerza;

la Fig. 12H es el captador dinamométrico usado en el método de ensayo de fuerza;

la Fig. 12I son placas de limitación usadas en el método de ensayo de fuerza;

la Fig. 12J es una bandeja usada en el método de ensayo de fuerza;

la Fig. 12K es una vista de una tarjeta blíster de muestra retenida en sándwich entre dos placas de limitación soportadas por una bandeja usada en el método de ensayo de fuerza;

la Fig. 12L son placas de limitación usadas en el método de ensayo de fuerza;

la Fig. 12M es una bandeja usada en el método de ensayo de fuerza; y

la Fig. 12 N es una vista de una tarjeta blíster de muestra retenida en sándwich entre dos placas de limitación soportadas por una bandeja usada en el método de ensayo de fuerza.

Descripción detallada de la invención

La presente invención se refiere a envases de blíster a prueba de niños que utilizan un mecanismo de presión y penetración de una etapa. Aunque dichos envases solamente requieren una etapa para acceder al medicamento contenido en su interior, los envases siguen cumpliendo la definición de uso a prueba de niños de la Poison Prevention Packaging Act. De forma específica, dichos envases cumplen la definición de un envase F=5 según la Poison Prevention Act.

Los envases tienen una capa de protección, una capa de blíster que incluye cavidades adaptadas para contener al menos una dosis unitaria de medicamento y una capa de acceso. La capa de acceso incluye una línea de debilidad que permite acceder al medicamento a través de una acción de una etapa, cuando se aplica fuerza en la parte superior de la cavidad de la capa de blíster de modo que el medicamento es presionado a través de la línea de debilidad. La periferia de la capa de blíster está dispuesta entre la capa de seguridad y la capa de acceso, y la capa de seguridad y la capa de acceso están unidas permanentemente a lo largo de sustancialmente la totalidad de la periferia del envase y/o la dosis unitaria.

Sorprendentemente, los envases de blíster a prueba de niños de la invención son de acceso difícil para niños pequeños, requiriendo asimismo solamente niveles bajos de fuerza por parte de adultos para retirar el medicamento de las cavidades de blíster. Además, los envases de blíster a prueba de niños de la invención no requieren de forma típica instrucciones para su apertura. Los envases de blíster pueden incluir cualquier número adecuado de dosis y/o cavidades, incluido, por ejemplo, un régimen de dosificación diaria. En envases que tienen dos o más cavidades, la distancia entre las cavidades puede ser suficiente para evitar fallos consecutivos durante el ensayo de uso a prueba de

niños, permitiendo obtener al mismo tiempo un envase conveniente portátil que puede abrirse con niveles bajos de fuerza.

5 Como se utiliza en la presente memoria, “sustancia activa” incluye todos los compuestos y composiciones que pueden usarse para tratar y/o prevenir enfermedades y/o proporcionar beneficios para la salud y el bienestar generales en los mamíferos. Los ejemplos no limitativos de sustancias activas particularmente útiles incluyen sustancias activas, vitaminas, minerales, elementos, materiales derivados de plantas, materiales energizantes, probióticos, fibra, prebióticas y combinaciones de los mismos con receta y sin receta.

10 Como se utiliza en la presente memoria, “envase de blíster” se refiere a envases para dosis unitarias. En general, un envase de blíster incluye de forma típica una cara superior, que está en el lado que incluye una o más cavidades, un cara inferior opuesta a través de la que la dosis unitaria se retira de la cavidad, y una periferia. Los envases de blíster pueden venir en cualquier diversidad de formas, tales como formas rectangulares, redondeadas, tales como circulares, y similares.

15 El término “cavidad” se refiere a un recinto formado por una cubierta exterior que está elevada en la cara, formando de este modo un compartimento para contener una dosis unitaria.

20 Como se utiliza en la presente memoria, “envase a prueba de niños” significa un envase que está diseñado o configurado para que sea significativamente difícil de abrir o para que sea difícil obtener una cantidad tóxica o dañina de la sustancia contenida en su interior por parte de niños pequeños en un tiempo razonable, y para que no sea difícil de usar de forma adecuada por parte de adultos normales, aunque no significa un envase que no pueda ser abierto por la totalidad de dichos niños o del que no puedan obtener una cantidad tóxica o dañina en un tiempo razonable.

25 Como se utiliza en la presente memoria, “acceder a” significa que las unidades de dosificación se han retirado o pueden retirarse en su totalidad o parcialmente. De forma adicional, si una cavidad o un blíster se ha roto y el contenido no se ha retirado, esto se sigue considerando un acceso.

30 Como se utiliza en la presente memoria, los “distintivos” proporcionan información a un posible usuario o a un usuario de los sistemas, de las unidades de dosificación (p. ej., de la sustancia activa contenida en las mismas) y de los envases de blíster. Los distintivos pueden comprender muchas formas y presentar la información de muchas maneras y en muchos tipos de medios. Los ejemplos no limitativos de tipos de distintivos incluyen, distintivos alfanuméricos, imágenes, dibujos, ilustraciones, fotografías, imágenes producidas por ordenador, colores, sonidos, texturas, formas, símbolos, letras, números y combinaciones de los mismos. En algunos ejemplos “distintivos” no incluye instrucciones para abrir el envase.

35 Como se utiliza en la presente memoria, “unido” se refiere a configuraciones en las que un primer elemento está fijado directamente a un segundo elemento. Unido también incluye configuraciones en las que el primer elemento está fijado indirectamente al segundo elemento.

40 Como se utiliza en la presente memoria, “corte ligero” se refiere a una hendidura continua.

45 Como se utiliza en la presente memoria, “línea de debilidad” se refiere a uno o más puntos de debilidad dispuestos de modo que el material puede desgarrarse más fácilmente a lo largo de una línea específica. Ejemplos no limitativos de una línea de debilidad pueden incluir un diseño de perforaciones, un corte ligero o combinaciones de los mismos.

50 Como se utiliza en la presente memoria, “fuerza de apertura” se refiere a la fuerza que se aplica en la cara superior de la capa de blíster para romper la cara inferior de la capa de acceso. La fuerza de apertura puede medirse usando el método de ensayo de fuerza descrito a continuación.

Como se utiliza en la presente memoria, “diseño de perforaciones” se refiere a una serie de orificios o hendiduras.

55 Como se utiliza en la presente memoria, “unido permanentemente” se refiere a configuraciones en las que un primer elemento está fijado a un segundo elemento de modo que los elementos no pueden separarse generalmente entre sí sin destruir al menos parcialmente uno o ambos elementos.

60 Como se utiliza en la presente memoria, “envase de presión y penetración” significa un tipo de envase de blíster en el que el método principal de retirada de una pastilla/cápsula es mediante una fuerza de presión dirigida hacia abajo sobre la cavidad de blíster.

Como se utiliza en la presente memoria, “resistente al desgarre” significa capaz de experimentar tensión y/o deformación sin experimentar una pérdida significativa de integridad.

65 El término “dosis unitaria” o “dosificación unitaria” significa una forma de dosificación que contiene una cantidad de una sustancia activa o nutriente adecuada para su administración en una única dosis, según la práctica médica

razonable. La forma de dosificación puede incluir varias formas de producto. Ejemplos no limitativos de las formas de dosis más habituales incluyen, aunque no de forma limitativa, pastillas comprimidas, comprimidos alargados, cápsulas de gel blando, cápsulas rellenas con sólidos, cápsulas rellenas con líquidos, formas con recubrimiento entérico, formas de liberación sostenida, gominolas sólidas, gominolas rellenas con líquidos, píldoras para la boca y la garganta, pastillas efervescentes, pastillas de desintegración oral y combinaciones de las mismas. De forma típica, las formas de dosificación se tragan inmediatamente, se disuelven lentamente en la boca o se mastican.

La Fig. 1A muestra una vista en perspectiva de la cara superior 11 de un envase 10 de blíster a prueba de niños. El envase 10 de blíster también tiene una periferia 13. En el ejemplo de la Fig. 1A, el envase 10 de blíster a prueba de niños tiene cuatro cavidades 15 diferenciadas, y cada cavidad 15 contiene una dosis unitaria 16. La Fig. 1A muestra una fuerza 17 aplicada en la parte superior de la cavidad 34. En un ejemplo, la fuerza 17 se aplica con un dedo pulgar.

La Fig. 1B muestra una vista en perspectiva de la cara inferior 12 de un envase 10 de blíster a prueba de niños con la periferia 13. La cara inferior tiene un diseño 19 de perforaciones. Se aplica una fuerza en la parte superior de la cavidad de blíster y la dosis unitaria 16 es presionada hacia fuera a través del diseño 19 de perforaciones.

La Fig. 2A muestra una vista superior con un corte parcial de un envase 10 de blíster a prueba de niños. Se dispone una capa 20 de protección que tiene una cara superior 21 y una periferia 23, una capa 30 de blíster y una capa 40 de acceso que tiene una parte superior 41. La región entre las cavidades 26 es el área entre las cavidades 15. En un ejemplo, la región entre las cavidades 26 es suficientemente grande para poder ayudar a mantener las propiedades a prueba de niños del envase. La región unida es la distancia desde la periferia de la capa 33 de blíster a la periferia del envase 13 de blíster. En un ejemplo, la región unida 27 puede tener una longitud determinada y puede ayudar a mantener las propiedades a prueba de niños del envase 10.

La Fig. 2B muestra una vista inferior de un envase 10 de blíster a prueba de niños. Se dispone una capa 40 de acceso que tiene una cara inferior 42 y una periferia 43. La capa 40 de acceso comprende un diseño 19 de perforaciones.

La Fig. 3 muestra una vista en sección transversal del envase 10 de blíster a prueba de niños de la Fig. 2A y la Fig. 2B. El envase de blíster tiene una periferia 13 y comprende varias capas que incluyen una primera capa 68 que puede ser impresa, una capa 20 de protección, una primera capa 50 resistente al desgarre, una capa 30 de blíster, una segunda capa 54 resistente al desgarre, una capa 40 de acceso y una segunda capa 69 que puede ser impresa. La capa 20 de protección tiene una cara superior 21, una cara inferior 22 y una periferia 23. La capa 30 de blíster tiene una cara superior 31, una cara inferior 32 y una periferia 33. La capa 30 de blíster está conformada en una cavidad 15 que contiene una dosis unitaria 16 y la cavidad 15 tiene una parte superior de la cavidad 34. En un ejemplo, la primera capa 50 resistente al desgarre está situada entre la capa 20 de protección y la segunda capa 54 resistente al desgarre. La primera capa resistente al desgarre tiene una cara superior 51, una cara inferior 52 y una periferia 53. En un ejemplo, la segunda capa 54 resistente al desgarre está situada entre la primera capa 50 resistente al desgarre y la capa 40 de acceso. La segunda capa 54 resistente al desgarre tiene una cara superior 55, una cara inferior 56 y una periferia 57. La capa de acceso tiene una cara superior 41, una parte inferior 42 y una periferia 43.

La Fig. 3 también muestra un diseño 19 de perforaciones. En un ejemplo, el diseño 19 de perforaciones puede extenderse a través de la segunda capa 69 que puede ser impresa, la capa 40 de acceso y la segunda capa 54 resistente al desgarre. En un ejemplo, el diseño 19 de perforaciones no se extiende más allá de la cara superior 57 de la segunda capa resistente al desgarre. El envase de blíster también puede tener un corte ligero 48. El corte ligero 48 puede extenderse a través de la capa 69 que puede ser impresa y parcialmente en el interior de la capa 40 de acceso. En un ejemplo, el corte ligero no se extiende más allá de la cara superior 42 de la capa de acceso. Debajo de la cavidad 15 están la capa 60 de cierre y la segunda capa 64 de cierre.

La Fig. 3 también muestra la región unida 27, y la región unida puede ser conformada cuando la cara inferior 22 de la capa de protección y la cara superior de la capa 41 de acceso se unen permanentemente a lo largo de sustancialmente la totalidad de la periferia del envase 10 de blíster. En otro ejemplo, la región unida 27 queda unida cuando la primera capa 50 resistente al desgarre y la segunda capa 54 resistente al desgarre se unen a lo largo de sustancialmente la totalidad de la periferia del envase 10 de blíster.

La Fig. 4A muestra la vista superior del envase 410 de blíster a prueba de niños. Este ejemplo muestra tres cavidades 415. La región entre las cavidades 426 es el área entre las cavidades 415. La región unida 427 es la distancia desde la periferia de la capa 433 de blíster a la periferia del envase 413 de blíster.

La Fig. 4B muestra la vista inferior de un envase 410 a prueba de niños y la capa 440 de acceso con la cara inferior 442. El diseño 419 de perforaciones está rodeado por un corte ligero 448.

La Fig. 5A muestra la vista superior del envase 510 de blíster a prueba de niños. Este ejemplo muestra tres cavidades 515 que contienen dos dosis unitarias 516 por cavidad 515. La región entre las cavidades 526 es el área entre las cavidades 515. La región unida 527 es la distancia desde la periferia de la capa 533 de blíster a la periferia del envase 513 de blíster.

5 La Fig. 5B muestra la vista inferior de un envase 510 de blíster a prueba de niños con un diseño 519 de perforaciones.

La Fig. 6 muestra otro ejemplo de un envase 610 de blíster a prueba de niños con dieciséis cavidades 615.

10 La Fig. 7 muestra otro ejemplo de un envase 710 de blíster a prueba de niños con dieciocho cavidades 715.

La Fig. 8 muestra otro ejemplo de un envase 810 de blíster a prueba de niños con nueve cavidades 815.

15 La Fig. 9 muestra otro ejemplo de un envase 910 de blíster a prueba de niños con doce cavidades 915.

La Fig. 10 muestra otro ejemplo de un envase 1010 de blíster a prueba de niños con seis cavidades 1015.

20 La Fig. 11A muestra un diseño de perforaciones ilustrativo, el diseño 119 de perforaciones X. El diseño 119 de perforaciones X tiene áreas 120 y 121 de corte y áreas 122 de material.

La Fig. 11B muestra un diseño de perforaciones ilustrativo, el diseño 219 de perforaciones Y. El diseño 219 de perforaciones Y tiene áreas 220 de corte y áreas 222 de material.

25 La Fig. 11C muestra un diseño de perforaciones ilustrativo, el diseño 319 de perforaciones Z. El diseño 319 de perforaciones Z tiene un área 320 de corte y áreas 322 de material.

Sorprendentemente, un envase de blíster de presión y penetración puede ser a prueba de niños y requerir solamente una etapa para su apertura. Por ejemplo, el envase de blíster de la presente invención no requiere dos o más etapas para abrirlo. El envase de blíster de la presente invención no requiere que el usuario desprenda una
30 capa exterior-no frangible, tal como papel rígido, para exponer una capa frangible subyacente, tal como una lámina delgada. El envase de blíster de la presente invención tampoco requiere que un usuario realice el método de doblado-desprendimiento-presión, en el que el usuario dobla la totalidad del envase de blíster para exponer la pestaña de retirada, siendo posible usar a continuación la pestaña de retirada para despegar la capa exterior de la tarjeta, de modo que solamente permanezca la capa frangible. Además, el envase de blíster de la presente
35 invención no requiere que el usuario ejerza presión en un área específica del envase de blíster o la rompa para crear una pestaña de retirada. De forma adicional, el envase de blíster de la presente invención no se abre desgarrando el envase para abrirlo a lo largo de una entalla que es un recorte o hendidura a lo largo de un borde del envase.

Sorprendentemente, en un ejemplo, no son necesarios distintivos escritos de ningún tipo para orientar a un
40 usuario en la apertura del envase de blíster y, por lo tanto, el envase no contiene instrucciones. Sin pretender imponer ninguna teoría, se cree que esto es posible debido a que aplicar la fuerza en la parte superior de la cavidad y aplicar presión en la dosis unitaria a través del diseño de perforaciones resulta intuitivo para los adultos, aunque no es intuitivo para los niños pequeños. En un ejemplo, el envase de blíster no requiere instrucciones alfa-numéricas, pero puede tener ilustraciones u otros gráficos para explicar cómo abrir el envase.
45

La fuerza necesaria para acceder a la dosis unitaria en las configuraciones de envase descritas en la presente memoria depende de varios factores, que incluyen: el diseño de perforaciones, la presencia o no de una capa resistente al desgarre, el grosor de la capa de protección y la capa de acceso, el tamaño del envase de blíster, la dureza de la cavidad y el número y tamaño de dosis unitarias en el interior de las cavidades. Modificando estos y
50 otros factores es posible ajustar la fuerza necesaria para abrir el envase de blíster en un intervalo en el que su administración resulte difícil para los niños, aunque su aplicación sea fácil para los adultos. Ajustando la fuerza en este intervalo en combinación con las configuraciones de envase descritas en la presente memoria, es posible obtener un envase que sea a prueba de niños y adecuado para los adultos. Si el envase es adecuado para los adultos, puede abrirse más fácilmente que otros envases a prueba de niños. En algunos ejemplos, el ajuste de la
55 fuerza puede permitir la apertura del envase de blíster por parte de personas que, normalmente, tienen dificultades para abrir envases a prueba de niños, tal como personas mayores, adultos con problemas de vista y/o adultos discapacitados físicamente por enfermedades tales como artritis, manteniendo al mismo tiempo altos niveles de uso a prueba de niños.

60 En un ejemplo, la fuerza de apertura es de 20 N a 250 N, en otro ejemplo, de 50 N a 225 N, en otro ejemplo, de 75 N a 200 N y, en otro ejemplo, de 100 N a 175 N. En un ejemplo, la fuerza de apertura es inferior a 200 N, en otro ejemplo, inferior a 175 N, en otro ejemplo, inferior a 150 N y, en otro ejemplo, inferior a 125 N. La fuerza de apertura puede ser determinada por el método de ensayo de fuerza descrito a continuación.

65 La región unida debería resultar suficiente para evitar que los niños accedan a las dosis unitarias. Sin pretender imponer ninguna teoría, los solicitantes creen que esto se debe a que, si la región unida es demasiado pequeña,

el precinto entre la capa de protección y la capa de acceso no es suficientemente resistente y los niños pueden acceder a las pastillas desprendiendo y separando las capas. Cuando la región unida es más grande, el precinto es más resistente y más difícil de desgarrar y separar por parte de los niños, lo que mejora el uso a prueba de niños del envase. En un ejemplo, la región unida es mayor de 0,508 cm (0,2 pulgadas [pulg.]), mayor de 0,762 cm (0,3 pulg.), mayor de 1,016 cm (0,4 pulg.), mayor de 1,143 cm (0,45 pulg.), mayor de 1,27 cm (0,5 pulg.) y mayor de 1,397 cm (0,55 pulg.). En un ejemplo diferente, la región unida es de 0,508 cm (0,2 pulg.) a 1,778 (0,7 pulg.), de 0,762 cm (0,3 pulg.) a 1,778 cm (0,7 pulg.) y de 1,016 cm (0,4 pulg.) a 1,778 cm (0,7 pulg.).

Además, la distancia entre las cavidades debería ser suficiente para evitar que un niño acceda a dosis unitarias adicionales una vez se ha accedido a una dosis, provocando fallos consecutivos. En un ejemplo, la distancia entre las cavidades es mayor de 2 mm, en otro ejemplo mayor de 5 mm, en otro ejemplo mayor de 7 mm, en otro ejemplo mayor de 9 mm, en otro ejemplo mayor de 10 mm y en otro ejemplo mayor de 11 mm. En otro ejemplo, la distancia entre las cavidades es de 2 mm a 15 mm, en otro ejemplo de 5 a 13 mm y en otro ejemplo de 8 a 12 mm.

El envase de blíster a prueba de niños puede tener una línea de debilidad que facilita al consumidor el acceso a la dosis unitaria en su interior. Los ejemplos no limitativos de una línea de debilidad pueden incluir un diseño de perforaciones, un corte ligero y combinaciones de los mismos. En un ejemplo, el perímetro de la línea de debilidad puede tener la misma forma general que la cavidad. En un ejemplo diferente, el perímetro de la línea de debilidad puede tener una forma diferente de la cavidad.

En un ejemplo, la línea de debilidad tiene la misma forma que el perfil de la dosis unitaria o de la cavidad. En un ejemplo, el perfil de la línea de debilidad puede ser del 80 % al 150 % del área de la dosis unitaria o de la cavidad, en otro ejemplo del 85 % al 130 % del área de la dosis unitaria o de la cavidad, en otro ejemplo del 90 % al 120 % del área de la dosis unitaria o de la cavidad.

En un ejemplo, la línea de debilidad es un diseño de perforaciones. El diseño de perforaciones puede ser importante para hacer que el envase sea a prueba de niños y para determinar la fuerza necesaria para abrir el envase. El envase se puede hacer más difícil de abrir cambiando el diseño de perforaciones. Por ejemplo, si los cortes en el diseño de perforaciones son demasiado grandes, un niño puede acceder más fácilmente a las dosis unitarias rasgando o desprendiendo el envase a lo largo del diseño de perforaciones. De forma alternativa, con demasiado material, la fuerza aumenta y hace difícil que un consumidor acceda a las dosis unitarias.

El diseño de perforaciones puede ser un diseño repetitivo regular, un diseño alternante, un diseño irregular y combinaciones de los mismos. El diseño de perforaciones puede ser simétrico o asimétrico alrededor del perímetro del diseño de perforaciones.

La relación de longitud de material y de corte está relacionada con la función a prueba de niños, del mismo modo que la longitud real de cada corte. En un ejemplo, la relación de corte y material del diseño de perforaciones es de 8:1 a 3:1, en otro ejemplo de 4:1 a 1,5:1, en otro ejemplo de 5:1 a 1:4, en otro ejemplo de 3:1 a 1:3, en otro ejemplo de 2:1 a 1:2, en otro ejemplo de 1,5:1 a 1:1,5 y en otro ejemplo de 1,25:1 a 1:1,25. En un ejemplo, la relación de corte y material es de 1:1. En un ejemplo, a medida que la relación de corte y material aumenta, la fuerza necesaria para abrir el envase de blíster disminuye y, a medida que la relación de corte y material disminuye, la fuerza necesaria para abrir el envase de blíster aumenta.

En un ejemplo, la longitud máxima de cualquier corte en el diseño de perforaciones es inferior a 8 mm, en otro ejemplo inferior a 7 mm, en otro ejemplo inferior a 6 mm, en otro ejemplo inferior a 5 mm, en otro ejemplo inferior a 3 mm, en otro ejemplo inferior a 2 mm y en otro ejemplo inferior a 1,5 mm. En un ejemplo, la longitud máxima de cualquier parte de material en el diseño de perforaciones es inferior a 2 mm, en otro ejemplo inferior a 1,5 mm, en otro ejemplo inferior a 1 mm, en otro ejemplo inferior a 0,75 mm y en otro ejemplo inferior a 0,5 mm.

En un ejemplo, el diseño de perforaciones tiene de 8 cortes a 20 cortes, en otro ejemplo de 10 cortes a 18 cortes y en otro ejemplo de 11 cortes a 15 cortes. En otro ejemplo, el diseño de perforaciones tiene de 20 cortes a 43 cortes, en otro ejemplo de 23 cortes a 40 cortes y en otro ejemplo de 28 cortes a 35 cortes.

En otro ejemplo, el envase a prueba de niños tiene un corte ligero. El corte ligero está situado generalmente en la cara inferior de la capa de acceso. Sorprendentemente, se ha descubierto que un corte ligero puede ayudar a evitar fallos consecutivos y/o a reducir el desgarre de la capa de acceso, lo que podría destruir distintivos, tales como texto sobre regulaciones. En un ejemplo, la capa de acceso comprende un corte ligero y un diseño de perforaciones. En otro ejemplo, el corte ligero puede rodear sustancialmente el diseño de perforaciones. En otro ejemplo, el corte ligero no rodea el diseño de perforaciones. En otro ejemplo, la línea de debilidad comprende uno o más cortes ligeros y no hay un diseño de perforaciones.

La capa de protección y la capa de acceso pueden seleccionarse a partir de cualquier material adecuado, incluido metal, celulosa, polímeros y combinaciones de los mismos. En otro ejemplo, la capa de protección y la capa de

acceso están hechas de materiales diferentes. En otro ejemplo, la capa de protección y la capa de acceso están hechas del mismo material.

5 En un ejemplo, la capa de protección y/o la capa de acceso están hechas de cartón. El cartón debe ser suficientemente grueso y suficientemente resistente para permitir su uso a prueba de niños en las configuraciones de envase descritas en la presente memoria. El cartón puede tener cualquier peso adecuado y cualquier grosor adecuado. Sorprendentemente, se ha descubierto que, si el cartón no es suficientemente grueso, los niños pueden desprenderlo y separarlo o rasgarlo para acceder a las dosis unitarias. Otra manera en la que los niños pueden acceder a las dosis unitarias es saturando el cartón con saliva, lo que remoja en última instancia el cartón y permite el acceso de los niños a las dosis unitarias. Sin pretender imponer ninguna teoría, si el cartón es suficientemente grueso, el mismo permite mejorar su uso a prueba de niños, ya que los niños no pueden desprender suficientes capas para acceder a las dosis unitarias, rasgar el cartón o saturar el cartón con su saliva. En un ejemplo, el cartón es mayor de 0,203 mm (8 punto tipográfico [pt]), en otro ejemplo mayor de 0,280 mm (11 pt), en otro ejemplo mayor de 0,356 mm (14 pt) y, en otro ejemplo mayor de 0,381 mm (15 pt). En otro ejemplo, el cartón está en el intervalo de 0,254 mm (10 pt) a 0,508 mm (20 pt), en otro ejemplo de 0,305 mm (12 pt) a 0,483 mm (19 pt), en otro ejemplo de 0,356 mm (14 pt) a 0,457 mm (18 pt).

El cartón puede ser blanqueado o no blanqueado. En un ejemplo, el cartón está recubierto al menos por un lado, con un recubrimiento convencional que es compatible con el método de impresión. El lado recubierto permite imprimir la superficie con distintivos. Este recubrimiento puede ser la primera o la segunda capa que puede ser impresa.

20 El envase de blíster además comprende una o más capas resistentes al desgarre. La capa resistente al desgarre puede estar en la cara superior de la capa de protección o la capa de acceso, en la cara inferior de la capa de protección o la capa de acceso o entre la cara superior y la cara inferior de la capa de protección o la capa de acceso. En un ejemplo, una capa resistente al desgarre está superpuesta con respecto a la cara inferior de la capa de protección y otra capa resistente al desgarre está superpuesta con respecto a la cara superior de la capa de acceso. La capa resistente al desgarre puede fijarse mediante cualquier medio adecuado. En un ejemplo, la capa resistente al desgarre está fijada a la capa de protección o a la capa de acceso mediante una capa adhesiva, que puede comprender un material de poliolefina, tal como polietileno de baja densidad (LDPE).

30 La capa resistente al desgarre puede comprender cualquier material adecuado, incluido polímeros, celulosa, metal y combinaciones de los mismos. La estructura química de la capa resistente al desgarre puede contribuir a su resistencia. En un ejemplo, el material resistente al desgarre está hecho de un polímero. En un ejemplo, la capa resistente al desgarre puede incluir películas con una orientación n-axial, p. ej., MYLAR™, que es un poliéster con una orientación biaxial, nailon orientado, p. ej., DARTEK™, película de poliolefina laminada transversalmente, p. ej., VALERON™ o INTERPLUS™, que son poliolefinas de alta densidad.

40 La capa resistente al desgarre permite reducir o evitar los mordiscos de los niños a través de la capa de protección y la capa de acceso. Otra ventaja de la capa resistente al desgarre es que hace más difícil para un niño acceder a las dosis unitarias desgarrando o desprendiendo la capa de protección y/o la capa de acceso. La capa resistente al desgarre puede comprender cualquier material adecuado. Los ejemplos no limitativos de materiales de capa de blíster pueden seleccionarse del grupo que consiste en cloruro de polivinilo, cloruro de polivinilideno, polipropileno, polietileno, policlorotrifluoroetileno, copolímero de olefina cíclica, aluminio y combinaciones de los mismos.

45 La capa de blíster o partes de la capa de blíster, tal como las cavidades, pueden ser transparentes. En un ejemplo, la capa de blíster o partes de la capa de blíster son transparentes, lo que permite al consumidor ver la dosis unitaria en su interior y facilita la selección del medicamento correcto. En otro ejemplo, la capa de blíster o partes de la capa de blíster, tal como las cavidades, son opacas. La capa de blíster opaca puede añadir una característica adicional a prueba de niños.

50 La capa de blíster puede estar hecha de cualquier material adecuado, tal como un material resistente a mordiscos. En un ejemplo, la capa de blíster está hecha de un polímero. El polímero puede seleccionarse del grupo que consiste en cloruro de polivinilo, cloruro de polivinilideno, polipropileno, polietileno, policlorotrifluoroetileno, copolímero de olefina cíclica, aluminio y combinaciones de los mismos. La capa de blíster también puede comprender polietileno amorfo (APET), tereftalato de polietileno (PETE), tereftalato de polietileno con un modificador de glicol (PETG) y combinaciones de los mismos.

60 En un ejemplo, el envase además comprende una capa de cierre. La capa de cierre puede ayudar a proteger la dosis unitaria de los elementos, por ejemplo, la humedad o un exceso de oxígeno. La capa de cierre puede estar hecha de cualquier material aceptable, incluido celulosa, metal, un polímero o combinaciones de los mismos. En un ejemplo, la capa de cierre es un material frangible, tal como lámina de aluminio. En un ejemplo, la capa de cierre no tiene una línea de debilidad.

65 En un ejemplo, el envase a prueba de niños además comprende una segunda capa de cierre. La segunda capa de cierre puede estar hecha de celulosa, metal, un polímero o combinaciones de los mismos. En un ejemplo, la segunda capa de cierre está hecha de cartón.

En un ejemplo, es posible asignar al envase de blíster a prueba de niños una puntuación a la que se hace referencia como valor F. El valor F se refiere al número de dosis unitarias cuyo acceso a las mismas se considera como un fallo de ensayo. El número que sigue a la "F" se refiere al número de dosis unitarias que pueden provocar daños personales graves o afecciones graves tomando como referencia un niño de 11,4 kg (25 libras).

5 El Child-Resistant Test es un ensayo estandarizado y puede encontrarse en 16 C.F.R. §1700 Poison Prevention Packaging. En un ejemplo, el envase a prueba de niños es un envase F=1, en otro ejemplo un envase F=2, en otro ejemplo más un envase F=3, en otro ejemplo un envase F=4 y, en otro ejemplo más un envase F=5.

10 En un ejemplo, el 80 % o más de los niños en el ensayo de uso a prueba de niños no puede acceder a 5 o a menos dosis, en otro ejemplo el 70 % o más de los niños no puede acceder a 5 o a menos dosis, en otro ejemplo el 60 % o más de los niños no puede acceder a 5 o a menos dosis. En otro ejemplo, el 80 % o más de los niños en el ensayo de uso a prueba de niños no puede acceder a 4 o a menos dosis, en otro ejemplo el 70 % o más de los niños no puede acceder a 4 o a menos dosis, en otro ejemplo el 60 % o más de los niños no puede acceder a 4 o a menos dosis. En otro ejemplo, el 80 % o más de los niños en el ensayo de uso a prueba de niños no puede acceder a 3 o a menos dosis, en otro ejemplo el 70 % o más de los niños no puede acceder a 3 o a menos dosis, en otro ejemplo el 60 % o más de los niños no puede acceder a 3 o a menos dosis. En otro ejemplo, el 80 % o más de los niños en el ensayo de uso a prueba de niños no puede acceder a 2 o a menos dosis, en otro ejemplo el 70 % o más de los niños no puede acceder a 2 o a menos dosis, en otro ejemplo el 60 % o más de los niños no puede acceder a 2 o a menos dosis.

20 En un ejemplo, el envase de blíster contiene más de una dosis unitaria y las dosis unitarias pueden tener composiciones diferentes. Por ejemplo, al menos una dosis unitaria puede contener o tener una sustancia activa diferente, carga diferente (p. ej., diferentes cantidades de una sustancia activa), un color diferente, una marca diferente, un tamaño diferente y/o una forma diferente que la otra u otras dosis unitarias. Por ejemplo, es posible administrar una o más dosis unitarias durante el día, cuando no se desea sedación, y es posible administrar otra dosis unitaria o dosis unitarias durante la noche, cuando no se desea estimulación. En un ejemplo, una o más dosis unitarias contienen un antihistamínico no sedante y/o un descongestionante, pero no un antihistamínico sedante, y la otra u otras dosis unitarias contienen un antihistamínico sedante o no sedante, pero no un descongestionante nasal estimulante. Por supuesto, son posibles otras sustancias activas, algunos de los cuales se exponen a continuación.

25 Es posible utilizar cualquier sustancia activa o combinación de sustancias activas en el envase a prueba de niños, incluido ingredientes que se disponen generalmente en recipientes a prueba de niños que pueden incluir la mayor parte de medicamentos por vía oral con receta para personas, medicamentos disponibles en el pasado con receta pero que en la actualidad no necesitan receta, y otras preparaciones de medicamentos sin receta que contienen, por ejemplo, aspirina, acetaminofeno, difenhidramina, ibuprofeno, naproxeno, omeprazol, loratadina, cetirizina, fexofenadina, loperamida, lidocaína y medicamentos y suplementos que contienen hierro.

35 Las formas de dosis unitaria pueden incluir ingredientes activos que pueden seleccionarse de la siguiente lista no limitativa de sustancias activas, incluido: analgésicos, anestésicos, antiácidos, antiasmáticos, antibióticos, anticolinérgicos, antidepresivos, antidiarreicos, anti diuréticos, antieméticos, agentes antiflatulantes/antigases, antihistamínicos, antihiperactivos, antihipertensivos, antiinflamatorios, antimicrobianos, agentes contra la migraña, antipiréticos, antiespasmódicos, antitusivos, antivirales, anoréxicos, ansiolíticos, beta bloqueadores, descongestionantes, demulcentes, diuréticos, enzimas, expectorantes, antagonistas de receptores H₂, laxantes, mucolíticos, antihistamínicos no sedantes, medicamentos antiinflamatorios no esteroides, oligonucleótidos, péptidos, proteínas, inhibidores de la bomba de protones, agentes rafting, sedantes, sustancias para dormir, tranquilizantes y combinaciones de los mismos. Por ejemplo, en la solicitud US-13/173.786 se describen sustancias activas ilustrativas.

40 Las formas de dosis unitaria puede incluir ingredientes adicionales, incluido, aunque no de forma limitativa, fibra, probióticos, prebióticos, vitaminas, minerales, elementos, materiales vegetales, materiales de suplemento energético, suplementos, agentes sensoriales y combinaciones de los mismos.

45 Las sustancias activas en la dosis unitaria también pueden seleccionarse del grupo que consiste en sustancias activas de liberación retardada, sustancias activas de liberación extendida, sustancias activas de liberación inmediata, sustancias activas de liberación pulsátil y combinaciones de los mismos.

50 Los usuarios pueden desear obtener diversas ventajas de las sustancias activas en la dosis unitaria, los ejemplos no limitativos de las mismas incluyen la reducción de la incidencia y gravedad de las condiciones respiratorias y de sus síntomas, incluido, aunque no de forma limitativa, gripe, resfriado común, alergias; neumonía, bronquitis y otras infecciones víricas; neumonía, bronquitis, y otras infecciones bacterianas; asma, sinusitis; rinitis; hidrorrea nasal, congestión nasal y/o pectoral, tos, estornudos, presión, cefalea, dolores, fiebre, fatiga y/o dolor de garganta y combinaciones de los mismos; la reducción de la incidencia y gravedad de las condiciones y síntomas gastrointestinales, incluido, aunque no de forma limitativa, enfermedad del reflujo esofágico, gastritis, úlceras pépticas, dispepsia, síndrome del intestino irritable, colitis, enfermedad de Crohn, esófago de Barrett, gastrinoma, diarrea, indigestión, estreñimiento, obesidad, pouchitis, diverticulitis, enteritis, enterocolitis, disfagia, hemorroides inflamadas, envenenamiento por alimentos y otras infecciones bacterianas,

gripe y otras infecciones víricas, malestar estomacal, vómitos, acidez estomacal, calambres, gases, hinchazón, dolor de barriga y combinaciones de los mismos; la reducción de la incidencia y gravedad de las condiciones y síntomas de dolor e inflamación, que pueden ser agudos o crónicos, intensos o leves, incluido, aunque no de forma limitativa, dolor de cabeza, migrañas, dolor de espalda, calambres menstruales, dolor dental, esguinces musculares, dolor y/o rigidez de articulaciones, artritis, pinzamiento de nervios, dolor post-quirúrgico y combinaciones de los mismos; la reducción de la incidencia y gravedad de las condiciones y síntomas del sistema nervioso central, incluido, aunque no de forma limitativa, insomnio, síndrome de piernas inquietas, narcolepsia, dolor, dependencia del tabaco, depresión, trastorno por déficit de atención, trastorno de hiperactividad con déficit de atención, ritmo circadiano anormal, fatiga, somnolencia, dificultad de concentración, irritación, vómitos, náuseas y combinaciones de los mismos; la reducción de la incidencia y gravedad de los síntomas de trastornos del oído, la nariz y la garganta; la reducción de la incidencia y gravedad de los síntomas y efectos de: inmunodeficiencia, cáncer (particularmente los de los sistemas gastrointestinal e inmunitario), apendicitis, trastornos autoinmunitarios, esclerosis múltiple, enfermedad de Alzheimer, amiloidosis, artritis reumatoide, diabetes mellitus, resistencia a insulina, infecciones bacterianas, infecciones víricas, infecciones fúngicas, enfermedad periodontal, enfermedad urogenital, traumatismo asociado a cirugía, enfermedad metastásica inducida por cirugía, septicemia, pérdida de peso, aumento de peso, acumulación de tejido adiposo excesivo, anorexia, control de fiebre, caquexia, curación de heridas, úlceras, infección de la barrera intestinal, trastornos circulatorios, enfermedad cardíaca coronaria, anemia, trastornos del sistema de coagulación de la sangre, enfermedad renal, enfermedad hepática, isquemia, trastornos nutricionales, osteoporosis, trastornos endocrinos, trastornos epidérmicos, sistema inmunológico deprimido, defectos de nacimiento en recién nacidos, enfermedades oculares, ceguera nocturna, beriberi, pelagra, escorbuto, raquitismo, niveles bajos de hormonas y combinaciones de los mismos.

Los ejemplos no limitativos de ventajas para la salud incluyen aliviar o reducir los efectos del envejecimiento, incluidos consciencia y niveles de actividad, evitar la pérdida de peso durante y después de la infección; mejorar el control de glucosa, incluyendo mejorar la sensibilidad de insulina, reducir la resistencia a insulina y atenuar la absorción de glucosa postprandial; movilidad y función de las articulaciones buena, mantenida y/o mejorada; reducción de colesterol y reducción de la presión sanguínea; mejor aspecto y tono de la piel, mejor aspecto y sensación del cabello y combinaciones de los mismos.

El envase a prueba de niños puede tener cualquier tamaño. En un ejemplo, el envase a prueba de niños es portátil y puede caber fácilmente en un bolso o cartera. Por ejemplo, el envase a prueba de niños puede tener una anchura de 50 mm a 120 mm, una anchura de 60 mm a 100 mm y una anchura de 65 mm a 95 mm, y una altura de 30 mm a 100 mm, una altura de 40 mm a 90 mm, una altura de 50 mm a 80 mm y una altura de 60 mm a 70 mm. En otro ejemplo, el envase a prueba de niños puede tener una anchura de 50 mm a 150 mm, una anchura de 70 mm a 130 mm y una anchura de 90 mm a 120 mm, y una altura de 40 mm a 120 mm, una altura de 50 mm a 180 mm y una altura de 65 mm a 140 mm. En otro ejemplo más, el envase a prueba de niños puede tener una anchura de 20 mm a 90 mm, en otro ejemplo una anchura de 30 mm a 70 mm y, en otro ejemplo una anchura de 40 mm a 60 mm, y una altura de 20 mm a 90 mm, en otro ejemplo una altura de 30 mm a 70 mm y en otro ejemplo una altura de 40 mm a 60 mm.

El envase a prueba de niños puede incluir cualquier número de cavidades y dosis unitarias. En un ejemplo, el envase incluye 24 horas de medicamentos según las instrucciones de dosificación, en otro ejemplo 48 horas de medicamentos, en otro ejemplo 72 horas, en otro ejemplo 96 horas, en otro ejemplo 120 horas, en otro ejemplo 144 horas y en otro ejemplo 192 horas. En otro ejemplo, el envase incluye de 10 a 24 horas de medicamentos, en otro ejemplo de 12 a 24 horas de medicamentos, en otro ejemplo de 14 a 24 horas de medicamentos y en otro ejemplo de 16 a 24 horas de medicamentos. En otro ejemplo, el envase incluye de 24 horas a 144 horas de medicamentos, en otro ejemplo de 48 horas a 120 horas y en otro ejemplo de 72 horas a 96 horas.

En un ejemplo, el envase tiene 1 cavidad, en otro ejemplo 2 cavidades, en otro ejemplo 3 cavidades, en otro ejemplo 4 cavidades y en otro ejemplo 5 cavidades. En otro ejemplo, el envase tiene de 6 cavidades a 24 cavidades, en otro ejemplo de 7 cavidades a 18 cavidades, en otro ejemplo de 8 cavidades a 16 cavidades y en otro ejemplo de 8 cavidades a 12 cavidades.

Cada cavidad puede tener una dosis unitaria o una pluralidad de dosis unitarias. En un ejemplo, la cavidad puede tener una dosis unitaria, en otro ejemplo la cavidad comprende dos dosis unitarias y en otro ejemplo cada cavidad tiene más de 2 dosis unitarias.

Es posible imprimir distintivos visibles en la cara superior o en la cara inferior del envase de blíster. Los distintivos pueden incluir información sobre regulaciones, detalles sobre dosificación, ingredientes, información sobre el fabricante, avisos, etc. En un ejemplo, los distintivos sobre instrucciones que incluyen cualquier información sobre regulaciones pueden estar situados de modo que la información sobre regulaciones no se dañe cuando una dosis unitaria se retira de al menos una de las cavidades a través de la cara inferior.

En general, los sistemas descritos anteriormente hacen referencia a un envase de blíster, a un envase de blíster o a una lámina de blíster, todos ellos usados indistintamente. Los envases de blíster pueden tener diversas formas y tamaños según se desee, en función del número, tamaño y tipo de unidades de dosificación contenidas en los mismos, y puede elegirse un tamaño para que sean convenientemente portátiles. Los ejemplos no limitativos de

dichas formas incluyen, formas redondas, circulares, ovales, rectangulares, cuadradas, triangulares, trapezoidales, octogonales y combinaciones de las mismas. Los envases de blíster también pueden ser conformados para que tengan medios que permitan la separación de una o más partes de los envases de blíster, es decir, una o más partes que contienen un recinto. Los ejemplos no limitativos de dichos medios incluyen perforaciones, ranuras y combinaciones de los mismos. En la solicitud US-12/971.677 pueden encontrarse ejemplos adicionales.

Métodos de ensayo

Ensayo de uso a prueba de niños

El ensayo de uso a prueba de niños puede realizarse según el Código de regulaciones federales, Título 16: Parte 1700.

Ensayo de monitorización de uso a prueba de niños

El ensayo de monitorización de uso a prueba de niños puede realizarse tal como sigue:

Para el ensayo de monitorización de uso a prueba de niños, los niños tienen una edad entre 42 y 51 meses. Se seleccionan niños y niñas.

Un fallo de ensayo se define como cualquier niño que abre o accede al número de unidades individuales que constituyen la cantidad que puede producir daños personales graves o enfermedades graves durante la totalidad de los 10 minutos que dura el ensayo. En los experimentos siguientes, el ensayo fue fallido si cualquier niño accedió a dos o más pastillas durante la totalidad de los 10 minutos que dura el ensayo.

Se realiza un ensayo con dos niños cada vez. Los dos niños son conducidos al área de ensayo y se sientan para que no exista ninguna barrera física entre los niños y el analizador. El analizador hablará con los niños para que se sientan cómodos. Los niños no tienen la impresión de que están en una carrera o concurso, no se les ofrece ninguna recompensa y no se les dice que el ensayo es un juego o que es divertido. Para iniciar el ensayo, el analizador le dará envases idénticos a los niños y les dirá “Por favor, intenta abrirlo”. Si el niño no quiere participar una vez se ha iniciado el ensayo, el analizador tranquilizará al niño y le motivará amablemente a intentarlo. Si el niño sigue mostrándose reacio, el analizador le pedirá al niño que deje el envase en su regazo hasta que el otro niño acabe. Este par de niños no se descartarán de los resultados a no ser que el niño que no quiere participar perturbe la participación del otro niño.

Cada niño dispondrá de 5 minutos para abrir su envase. El analizador reducirá al mínimo las conversaciones con los niños siempre que sigan intentando abrir sus envases. El analizador no desmotivará a los niños verbalmente o con expresiones faciales. Si un niño se desanima o se aburre y deja de intentar abrir su envase, el analizador tranquilizará al niño y le motivará amablemente a seguir intentándolo. Los niños tendrán libertad de movimientos al usar sus envases, siempre que el analizador pueda ver ambos niños (p. ej., pueden estar de pie, tumbarse en el suelo o golpear o manipular el envase). Los niños pueden hablar entre sí sobre la apertura de los envases y podrán mirarse al intentar abrir los envases. Si el niño abre su envase, el analizador le dirá “Gracias” y tomará el envase del niño.

Al final del período de 5 minutos, el analizador demostrará cómo se abre el envase si ningún niño ha abierto su envase. Antes del inicio de la demostración, el analizador pedirá a los niños que aparten sus envases. Los niños no podrán seguir intentando abrir sus envases durante el periodo de demostración. El analizador dirá “mirad como abro el envase”. Una vez el analizador tiene toda la atención de los niños, el analizador sujetará el envase de demostración aproximadamente a seis decímetros (dos pies) de los niños para abrir el envase a una velocidad normal, como si el analizador fuese a usar el contenido. No se producirán movimientos de apertura exagerados. El analizador no hablará o describirá cómo abrir el envase.

A continuación, a los niños se les dará un segundo periodo de cinco minutos para intentar abrir sus envases. El analizador inicia el periodo de cinco minutos diciendo “ahora intentad abrir vuestros envases”. Si uno o ambos niños no han usado los dientes para intentar abrir sus envases durante los primeros 5 minutos, el analizador les dirá inmediatamente antes de empezar el segundo periodo de 5 minutos “Podéis usar los dientes si queréis”. Esta es la única mención que el analizador hará sobre usar los dientes. El ensayo continuará durante otros cinco minutos o hasta que ambos niños hayan abierto sus envases, cualquiera que acontezca primero.

Método de ensayo de fuerza

El método de ensayo de fuerza puede realizarse tal como sigue:

En primer lugar, se activa el dispositivo Instron® Model #5566 (comercializado por Instron®, Norwood, Massachusetts) y se carga el software BlueHill™ 2 (comercializado por Instron®). Se asegura que la altura del captador dinamométrico del dispositivo Instron® es la correcta, lo que significa que es igual a la altura del envase

de blíster, medida desde la parte superior de la cavidad de blíster, más 5 mm. Si la altura del captador dinámico no es la correcta, el operario puede ajustar la altura de funcionamiento con el panel de control Instron® usando la flecha de desplazamiento hacia arriba o hacia abajo. Tal como se muestra en la Fig. 12A, se empieza con la base Instron® 1201, en caso necesario, se retira todo el equipo unido a la base Instron® 1201.

A continuación, tal como se muestra en la Fig. 12B, se introduce una placa 1212 de compresión (comercializada por Instron®) en la base Instron® 1201. A continuación, se fija la placa 1212 de compresión en la base Instron® usando un pasador 1211 a través de un orificio 1202 en el lado derecho de la base Instron® 1201, de modo que, cuando el pasador 1211 está totalmente introducido, el mismo sobresaldrá parcialmente por ambos lados del orificio 1202 en la base Instron® 1201 y la placa 1212 de compresión, fijando de este modo la placa 1212 de compresión a la base Instron® 1201, tal como se muestra en la Fig. 12A y en la Fig. 12B.

Tal como se muestra en la Fig. 12C, se usan unas placas 1221 de limitación para fijar un envase de blíster durante el ensayo. Las placas 1221 de limitación están hechas de un material que es suficientemente resistente para no doblarse durante el ensayo.

El envase 1239 de blíster se centra para evitar interferencias entre la sonda de bola y las placas de limitación durante el ensayo, quedando retenido en sándwich a continuación entre las dos placas 1221 de limitación para crear un envase 1228 de blíster retenido en sándwich, tal como se muestra en la Fig. 12D. La placa 1221 de limitación está diseñada para un envase 1239 de blíster que tiene dos pastillas 1242 por cavidad 1241 de blíster. La placa 1221 de limitación rodea el envase 1239 de blíster, excepto en una abertura 1229 de placa que es suficientemente grande para que una cavidad 1241 de blíster se extienda a través de la misma. Además, el área situada directamente debajo de las cavidades 1241 de blíster no está soportada por placas 1221 de limitación, lo que permite presionar cada pastilla 1242 para pasar a través de la capa de acceso al realizar el ensayo de fuerza.

En la Fig. 12E se muestra la bandeja 1231. La bandeja 1231 tiene una depresión 1234 que recibe las pastillas 1242 que se expulsan. La bandeja 1231 tiene un labio 1235 que soporta el borde exterior de la placa 1221 de limitación, tal como se muestra en la Fig. 12E y en la Fig. 12F. La bandeja 1231 está diseñada para el envase 1229 de blíster y las placas 1221 de limitación.

A continuación, el envase 1228 de blíster retenido en sándwich se dispone en la bandeja 1231, de modo que la placa 1221 de limitación inferior queda soportada por el labio 1235 de la bandeja 1231, tal como se muestra en la Fig. 12F. Las cavidades 1241 del envase 1239 de blíster quedan orientadas hacia arriba.

La sonda 1261 de bola se muestra en la Fig. 12G. La sonda 1261 de bola está hecha de aluminio, tiene una superficie 1263 de contacto con unas dimensiones de 19,05 mm x 19,05 mm (0,75 pulg. x 0,75 pulg.) y se usa para realizar ensayos en un envase 1229 de blíster con dos pastillas 1242 por cavidad 1241. La sonda 1261 de bola está diseñada de modo que, cuando se realiza el ensayo, la superficie 1229 de contacto contacta entre el 50 % y el 80 % de la cavidad 1241.

La sonda 1261 de bola se une al bastidor Instron® 1271 en el punto 1272 de unión de la sonda de bola y se fija usando un pasador, tal como se muestra en la Fig. 12H. En la Fig. 12H puede observarse el bastidor Instron® 1271. En este proceso de ensayo se usa un captador dinámico kN 1273 (comercializado por Instron®) en la máquina Instron®, tal como se muestra en la Fig. 12H.

Después de configurar el dispositivo Instron®, se alinea el envase 1228 de blíster retenido en sándwich de la bandeja 1231 en la placa 1212 de compresión hasta obtener una distancia de 5 mm entre la sonda 1261 de bola y la parte superior de la cavidad 1241 de blíster. La sonda 1261 de bola se centra en los ejes x e y sobre la cavidad 1241 de blíster. La placa 1212 de compresión no se tocará después de su colocación. A continuación se presiona el botón "Reset GL" (Restablecer GL) (longitud de referencia) en el panel de control del dispositivo Instron® para restablecer la longitud de referencia del captador dinámico.

A continuación se utiliza el software Bluehill™ 2 para escribir un método de ensayo adecuado y recopilar datos durante el ensayo, de modo que cuando se hace clic en el botón BALANCE LOAD (Equilibrar carga) y el botón BALANCE STRAIN (Equilibrar tensión) en el lado izquierdo superior de la página la carga se pondrá a "cero" y cuando se hace clic en el botón de inicio en el lado derecho de la página el ensayo empezará. El método se programará para mover la sonda 1261 de bola hacia abajo a una velocidad de 50 mm/min con una distancia de extensión que permite abrir el envase de blíster, dejando libre la pastilla 1242. Una vez que las dosis unitarias se hayan retirado, la sonda debería estar programada para detenerse y retirar el envase 1228 de blíster retenido en sándwich y recuperar la longitud de referencia. A continuación, se hace clic en OK (Aceptar).

A continuación, la sonda 1261 de bola recuperará la GL (longitud de referencia). En este momento, es posible que las pastillas 1242 no hayan salido del envase de blíster. Si esto sucede, es aceptable retirar manualmente las pastillas 1242. Estas etapas se repiten a continuación para las siguientes cavidades y/o envases de blíster a ensayar. Es posible programar la recopilación de diversos datos, incluida la fuerza, durante este proceso de ensayo. La recopilación de datos puede incluir, aunque no de forma limitativa, características tales como instante de rotura, carga de compresión de rotura,

energía de rotura, instante de carga de compresión máxima, extensión de compresión con carga de compresión máxima, carga de compresión máxima, energía con carga de compresión máxima, etc. A su vez, estos datos pueden utilizarse a continuación para caracterizar la fuerza necesaria para extraer un medicamento de un envase de blíster de presión y penetración. La carga de compresión de rotura es la fuerza necesaria para retirar la pastilla 1242 del envase 1239 de blíster.

Este método de ensayo también puede realizarse usando placas de limitación, una bandeja y una sonda de bola diferentes, diseñadas para su adaptación a un envase de blíster con un número de cavidades, un tamaño de cavidad y/o un número de pastillas por cavidad diferentes. Por ejemplo, la Fig. 12I muestra unas placas 1280 de limitación y la Fig. 12J muestra una bandeja 1281. La bandeja 1281 tiene un labio 1282 que soporta el borde exterior de la placa 1280 de limitación, tal como se muestra en la Fig. 12K. Las placas 1280 de limitación y la bandeja 1281 están diseñadas para el envase 1282 de blíster, que tiene cuatro cavidades, teniendo cada cavidad una pastilla. En otro ejemplo, la Fig. 12L muestra unas placas 1284 de limitación y la Fig. 12M muestra una bandeja 1285. La bandeja 1285 tiene un labio 1286 que soporta el borde exterior de la placa 1284 de limitación, tal como se muestra en la Fig. 12K. Las placas 1284 de limitación y la bandeja 1285 están diseñadas para un envase 1287 de blíster que tiene doce cavidades.

Ejemplo 1

Este Ejemplo muestra los resultados del ensayo de monitorización de uso a prueba de niños teniendo en cuenta diferentes aspectos del envase de blíster, tal como el grosor del cartón, la anchura de la región unida, la composición de la capa de blíster, la presencia o no presencia de una capa resistente al desgarre y el diseño de perforaciones.

Los procedimientos del ensayo de monitorización de uso a prueba de niños se llevaron a cabo tal como se ha descrito anteriormente. En cada caso se usó un envase de blíster con cuatro cavidades, conteniendo cada cavidad una dosis unitaria. La tabla mostrada más adelante resume los resultados de este ensayo. El patrón de perforaciones E se muestra en la Fig. 11A, el M se muestra en la Fig. 11B y el Z se muestra en la Fig. 11C. Los porcentajes en el gráfico se refieren al porcentaje de niños que pasaron el ensayo de uso a prueba de niños. Para pasar el ensayo de uso a prueba de niños, los niños pudieron acceder a una dosis unitaria o menos durante la totalidad del periodo de diez minutos.

Ensayo 1: El envase de blíster tenía un precinto inferior, lo que significa que la región unida tenía una anchura inferior a 1,27 cm (0,5 pulg.). El envase de blíster estaba hecho de cartón de 0,305 mm (12 pt). El envase tenía una capa de blíster blanda hecha de cloruro de polivinilo (PVC). La capa de blíster blanda tenía un grosor de 188 micrómetros (µm). No se usó una capa resistente al desgarre.

Ensayo 2: El envase de blíster tenía un precinto inferior, lo que significa que la región unida tenía una anchura inferior a 1,27 cm (0,5 pulg.). El envase de blíster estaba hecho de cartón de 0,254 mm (10 pt). El envase tenía una capa de blíster blanda hecha de PVC, la capa de blíster blanda tenía un grosor de aproximadamente 188 µm. Había una capa resistente al desgarre hecha de un polímero, situada entre la capa de protección y la capa de acceso.

Ensayo 3: El envase de blíster tenía un precinto inferior, lo que significa que la región unida tenía una anchura inferior a 1,27 cm (0,5 pulg.). El envase de blíster estaba hecho de cartón de 0,254 mm (10 pt). El envase tenía una capa de blíster dura hecha de PVC de 250 µm en combinación con policlorotrifluoroetileno (PCTFE) de 50 µm. Había una capa resistente al desgarre hecha de un polímero, situada entre la capa de protección y la capa de acceso.

Ensayo 4: El envase de blíster tenía un precinto superior, lo que significa que la región unida tenía una anchura mayor de o igual a 1,27 cm (0,5 pulg.). El envase de blíster estaba hecho de cartón de 0,254 mm (10 pt). El envase tenía una capa de blíster dura hecha de PVC de 250 µm en combinación con PCTFE de 50 µm. Había una capa resistente al desgarre hecha de un polímero, situada entre la capa de protección y la capa de acceso.

Ensayo 5: El envase de blíster tenía un precinto superior, lo que significa que la región unida tenía una anchura mayor de o igual a 1,27 cm (0,5 pulg.). El envase de blíster estaba hecho de cartón de 0,406 mm (16 pt). El envase tenía una capa de blíster dura hecha de PVC de 250 µm en combinación con PCTFE de 50 µm. Había una capa resistente al desgarre hecha de un polímero, situada entre la capa de protección y la capa de acceso.

Tipo perforación	<u>Ensayo 1</u>	<u>Ensayo 2</u>	<u>Ensayo 3</u>	<u>Ensayo 4</u>	<u>Ensayo 5</u>
	Capa de blíster blanda, precinto inferior 4,233 mm (12 pt)	Capa resistente al desgarre, capa de blíster blanda, precinto inferior 3,527 mm (10 pt)	Capa resistente al desgarre, capa de blíster dura, precinto inferior 3,527 mm (10 pt)	Capa resistente al desgarre, capa de blíster dura, precinto superior 3,527 mm (10 pt)	Capa resistente al desgarre, capa de blíster dura, precinto superior 5,644 mm (16 pt)
X (Fig. 11A)	20 % N = 20 niños	70 % N = 10 niños		70 % N = 10 niños	70 % N = 10 niños
Y (Fig. 11B)			74 % N = 38 niños	75 % N = 20 niños	61 % N = 18 niños

ES 2 642 397 T3

Z (Fig. 11C)		60 % N = 10 niños		80 % N = 20 niños	100 % N = 20 niños
-----------------	--	----------------------	--	----------------------	-----------------------

5 Tal como se ha mostrado anteriormente, el ensayo 5 con el diseño de perforaciones Z tuvo el mayor porcentaje de niños que pasaron el ensayo de monitorización de uso a prueba de niños, mientras que el ensayo 1 con el diseño de perforaciones X tuvo el menor número de niños que pasaron el ensayo de monitorización de uso a prueba de niños. Además, la incorporación de la capa resistente al desgarre dio como resultado un mayor número de niños que pasaron el ensayo de monitorización de uso a prueba de niños.

REIVINDICACIONES

1. Un envase (10) de blíster a prueba de niños que tiene una cara superior (11), una cara inferior (12) y una periferia (13), comprendiendo el envase:
 - a. una capa (20) de protección que tiene una cara superior (21), una cara inferior (22) y una periferia (23);
 - b. una capa (30) de blíster que tiene una cara superior (31), una cara inferior (32) y una periferia (33), en donde una o más cavidades (15) están conformadas en la misma, en donde una cavidad contiene al menos una dosis unitaria (16);
 - c. una capa (40) de acceso que tiene una cara superior (41), una cara inferior (42) y una periferia (43), en donde la capa de acceso tiene una línea de debilidad (19) en la cara inferior que se extiende al menos parcialmente hacia la cara superior (41); en donde sustancialmente la totalidad de la periferia (33) de la capa de blíster está dispuesta entre la capa (20) de protección y la capa (40) de acceso; en donde la cara inferior (22) de la capa (20) de protección y la cara superior (41) de la capa (40) de acceso están unidas permanentemente a lo largo de sustancialmente la totalidad de la periferia del envase (13); en donde la dosis unitaria puede retirarse de la cavidad en una etapa aplicando una fuerza a la parte superior de la cavidad y presionando la dosis unitaria a través de la línea de debilidad (19); caracterizado por que la capa (20) de protección o la capa (40) de acceso además comprende una capa (50, 54) resistente al desgarre.
2. El envase a prueba de niños de la reivindicación 1, en donde la capa de protección además comprende una o más aberturas y en donde una o más cavidades (15) se extienden al menos parcialmente a través de las aberturas.
3. El envase de blíster a prueba de niños de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la capa (20) de protección y la capa (40) de acceso están hechas de cartón que tiene un grosor mayor de 0,203 mm.
4. El envase de blíster a prueba de niños de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que además comprende dos o más cavidades (15), en donde la distancia entre las cavidades es mayor de 2 mm.
5. El envase de blíster a prueba de niños de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la distancia entre la periferia de la capa (30) de blíster y la periferia del envase de blíster es mayor de 0,508 cm.
6. El envase de blíster a prueba de niños de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la capa (30) de blíster comprende un material seleccionado del grupo que consiste en cloruro de polivinilo, cloruro de polivinilideno, polipropileno, polietileno, policlorotrifluoroetileno, copolímero de olefina cíclica, aluminio y combinaciones de los mismos.
7. El envase de blíster a prueba de niños de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la línea de debilidad (19) es un diseño de perforaciones que tiene una relación de corte y material de 3:1 a 1:3.
8. El envase de blíster a prueba de niños de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la línea de debilidad (19) es un diseño de perforaciones que tiene una pluralidad de cortes más pequeños que 5 mm.
9. El envase de blíster a prueba de niños de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que además comprende una capa de cierre superpuesta con respecto a las cavidades (15) y situada entre la capa de blíster y la capa de acceso.
10. El envase de blíster a prueba de niños de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el envase (10) de blíster tiene una anchura de 70 mm a 120 mm y una altura de 30 mm a 100 mm.
11. El envase de blíster a prueba de niños de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho envase de blíster comprende de tres a cinco cavidades (15) y contiene de 10 a 24 horas de medicamentos según instrucciones de dosificación.
12. El envase de blíster a prueba de niños de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el envase (10) de blíster es un envase de presión y penetración que no comprende instrucciones escritas sobre cómo abrir las cavidades.

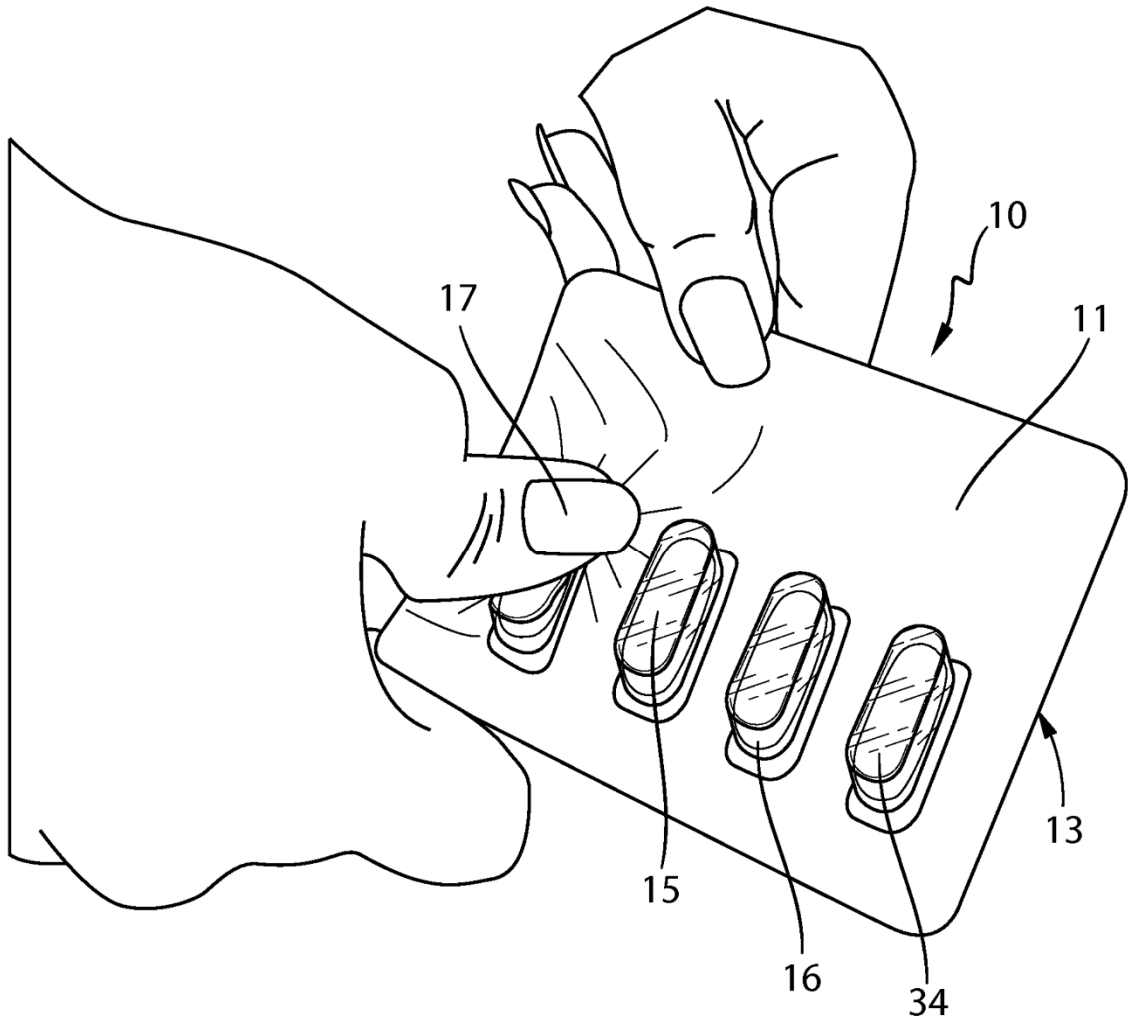


Fig. 1A

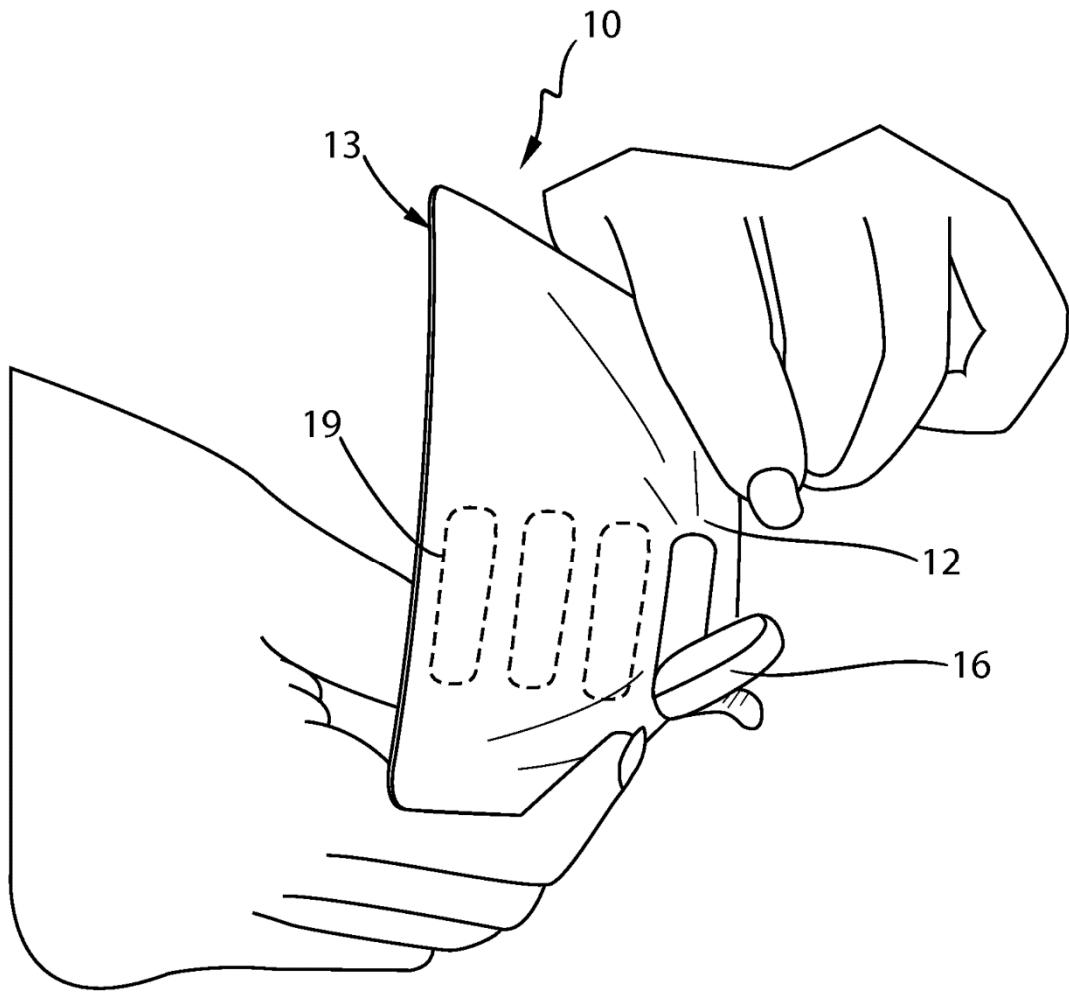


Fig. 1B

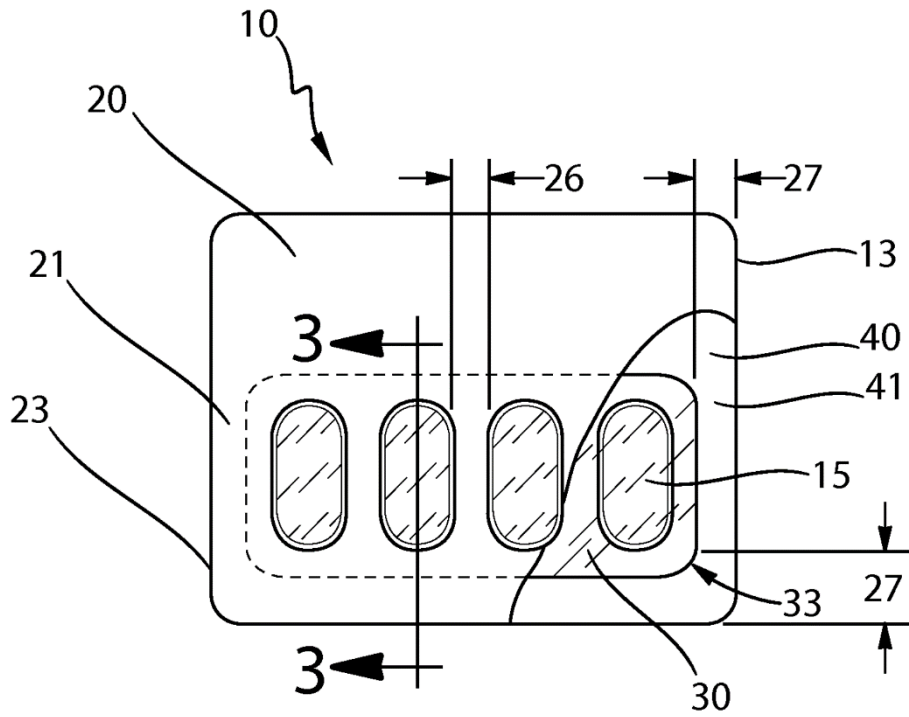


Fig. 2A

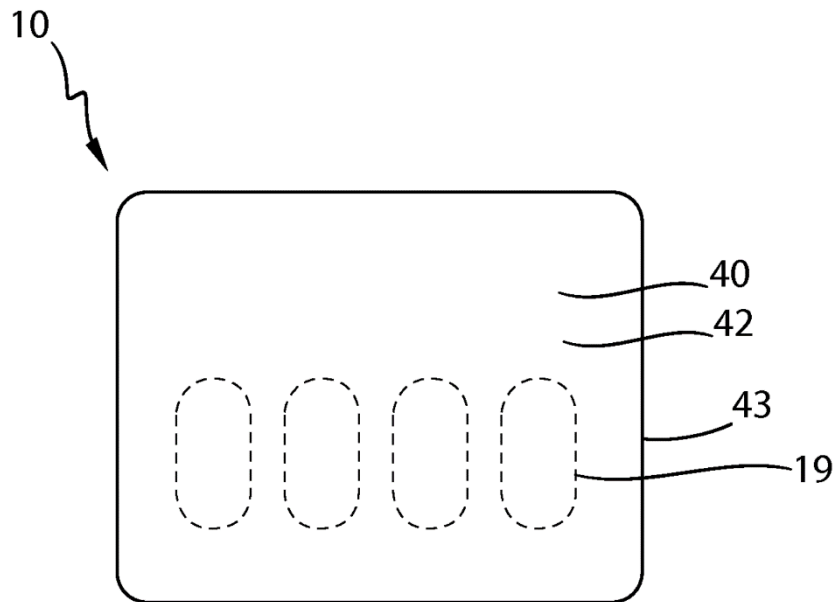


Fig. 2B

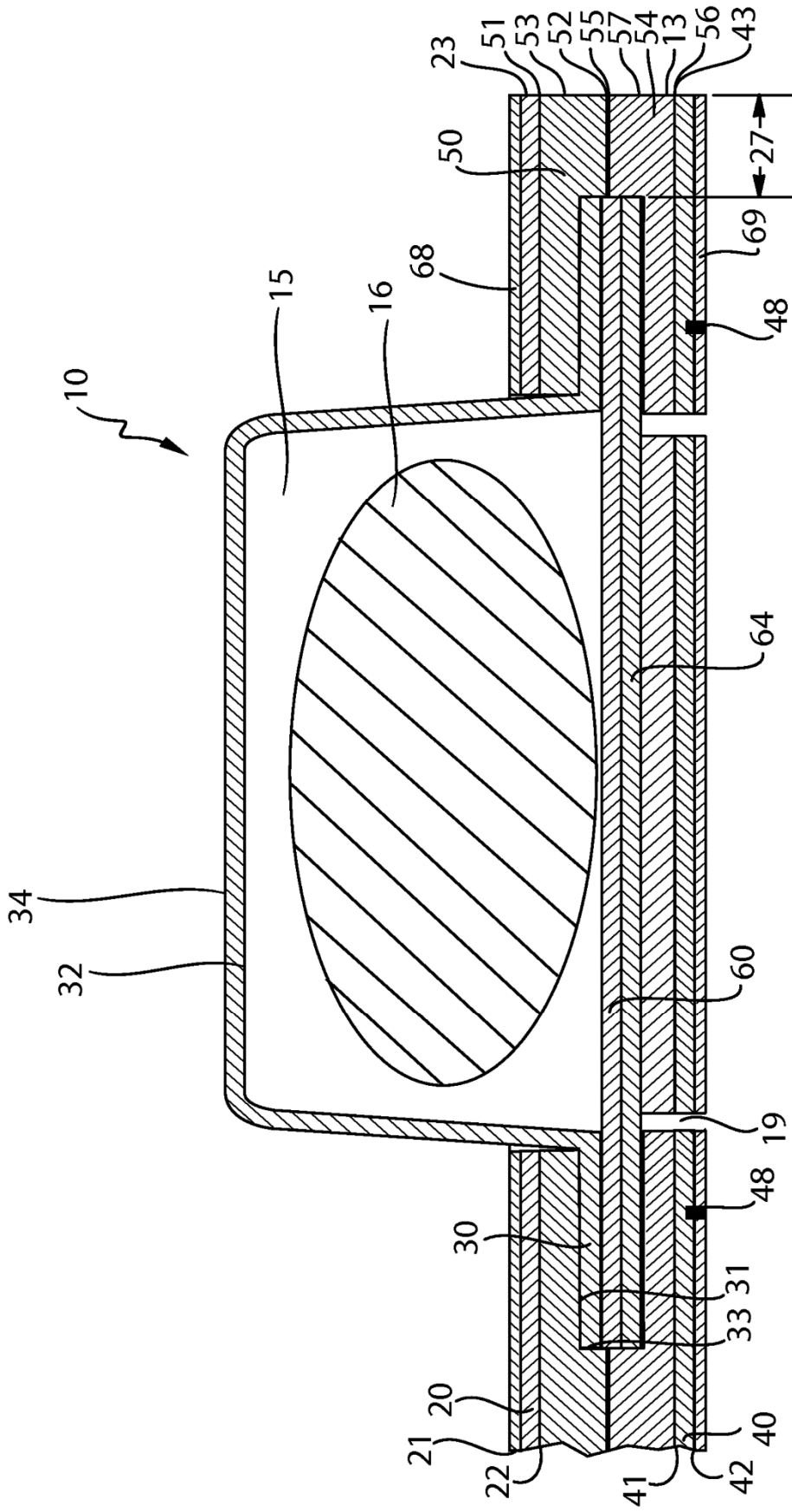


Fig. 3

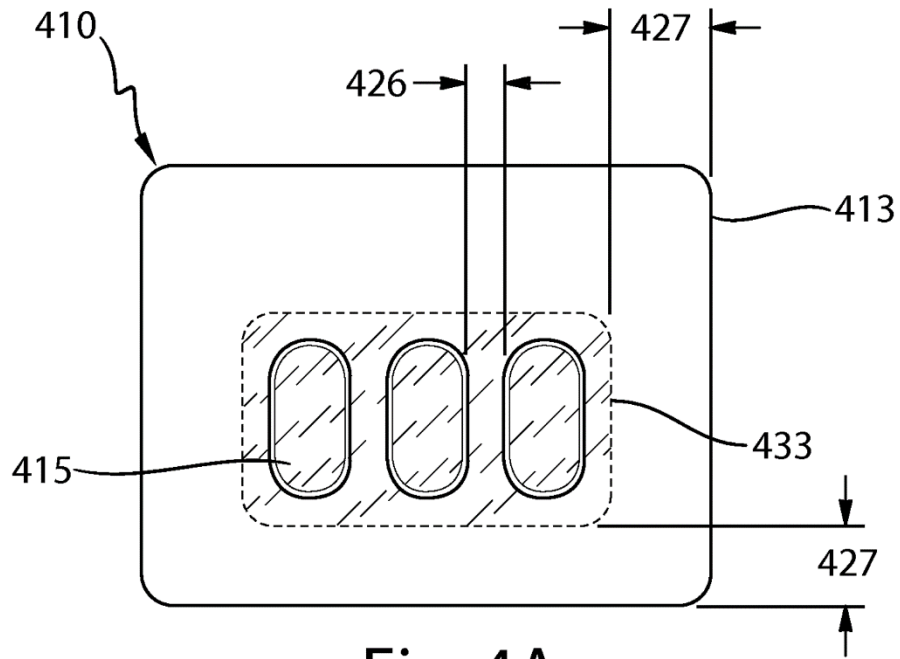


Fig. 4A

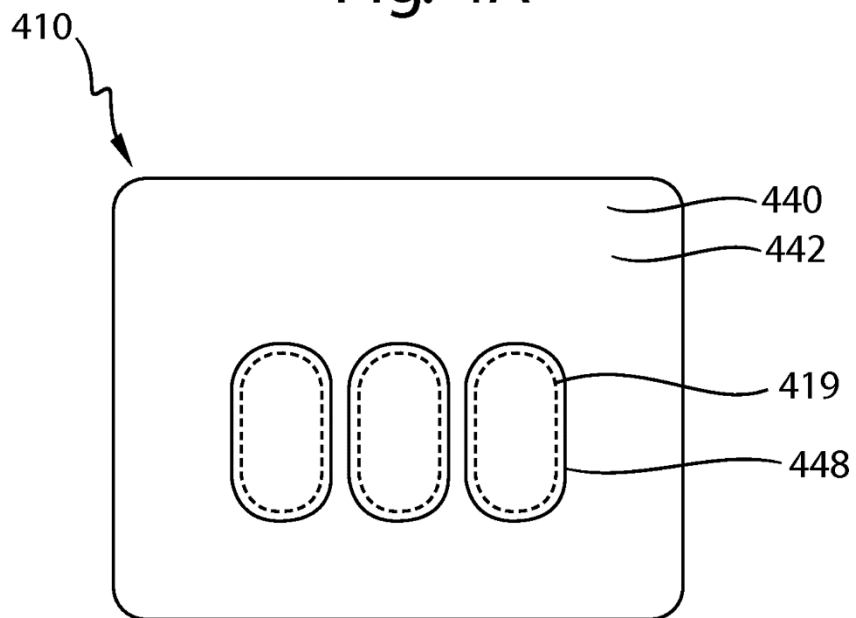


Fig. 4B

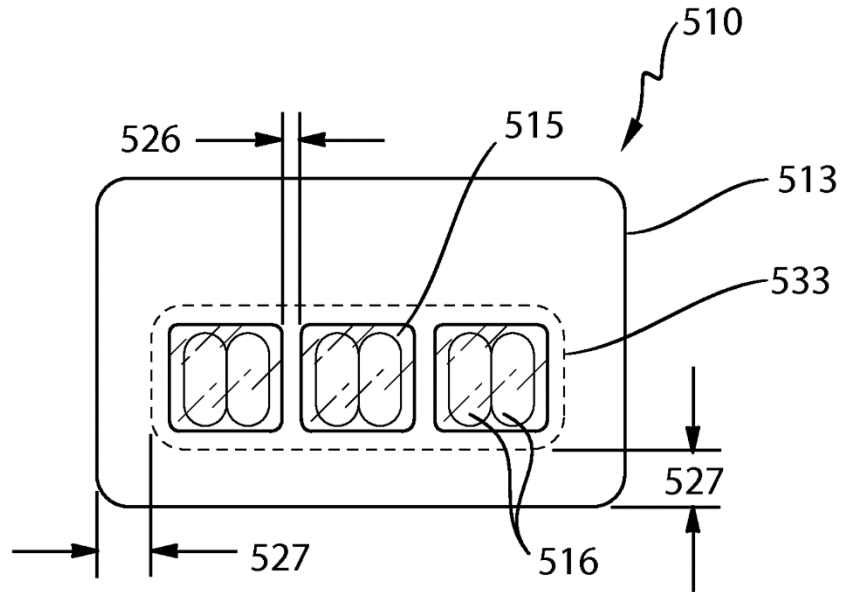


Fig. 5A

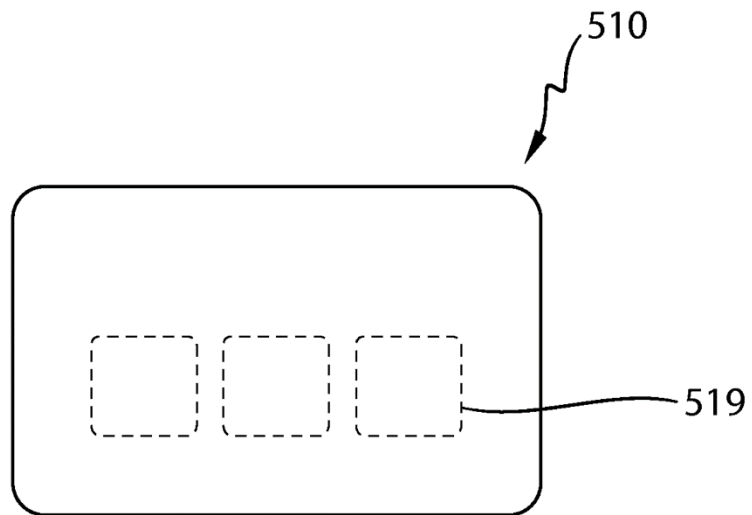


Fig. 5B

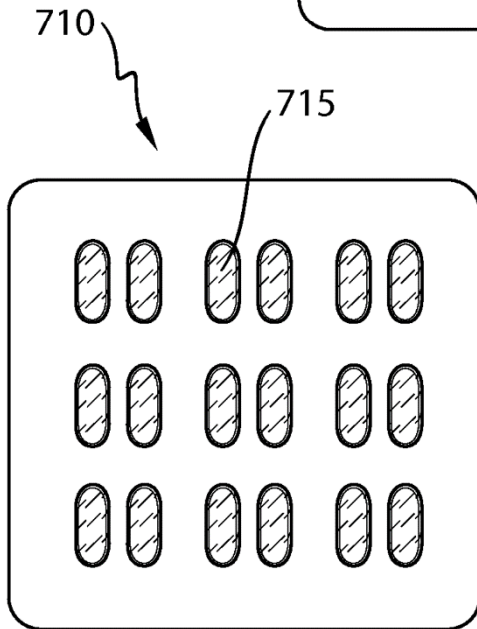
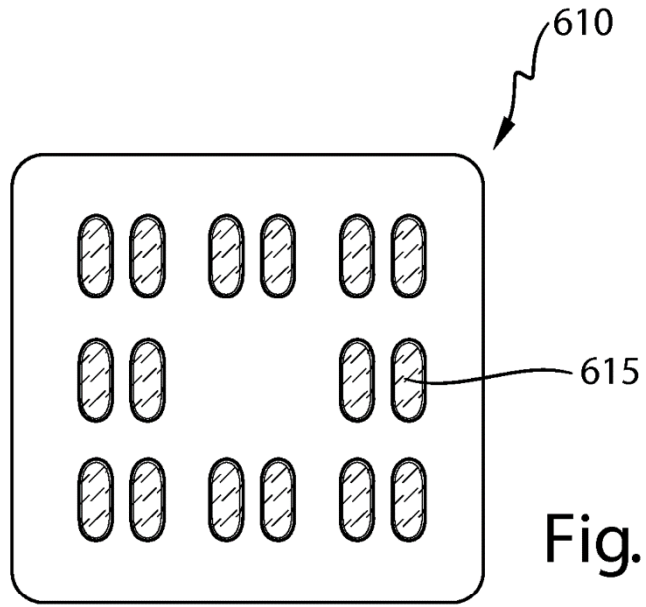


Fig. 7

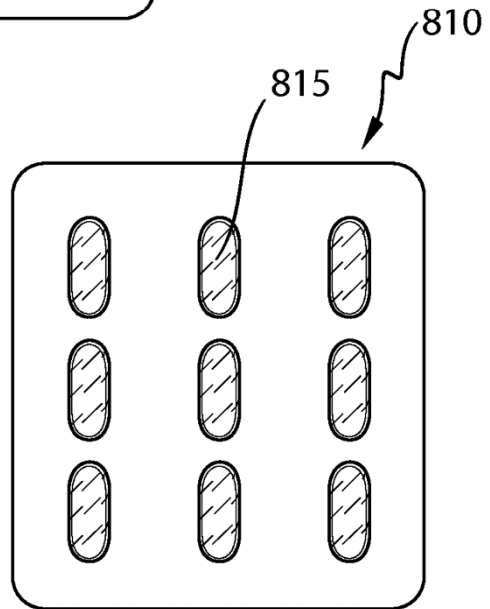


Fig. 8

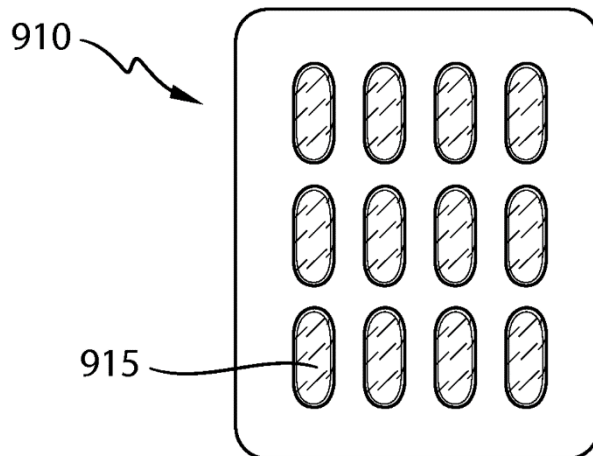


Fig. 9

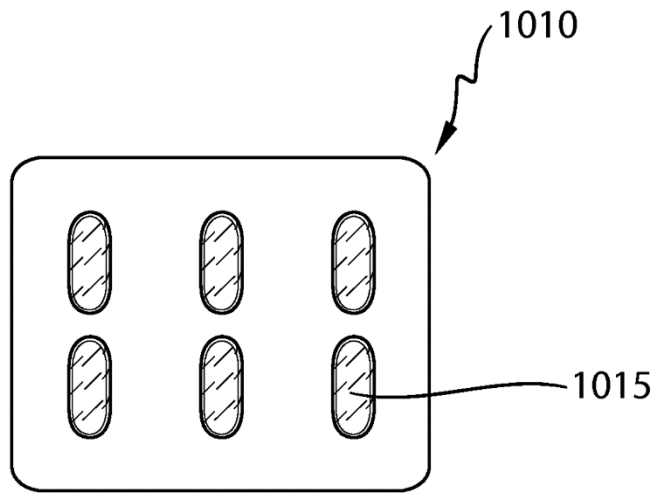


Fig. 10

Fig. 11A

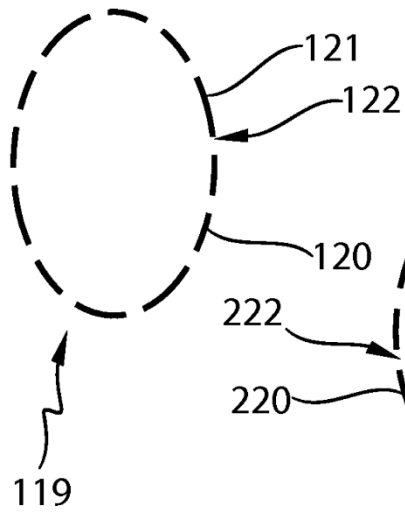


Fig. 11B

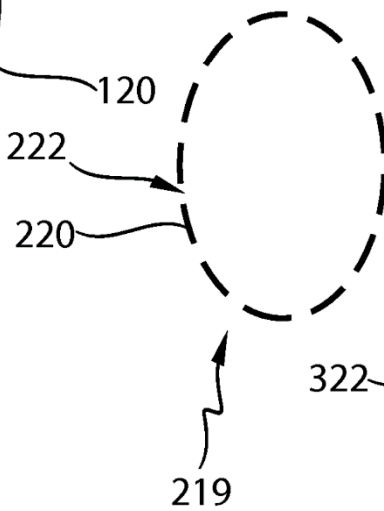
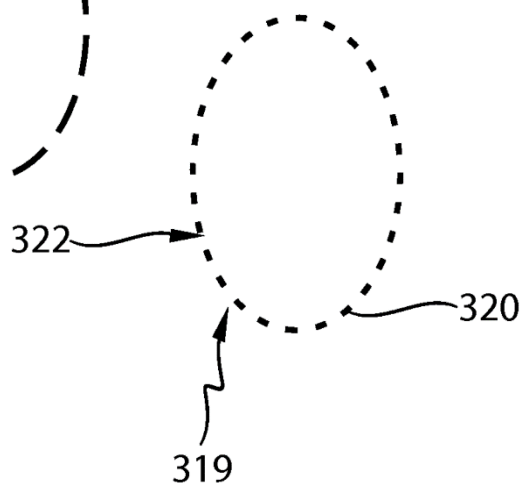


Fig. 11C



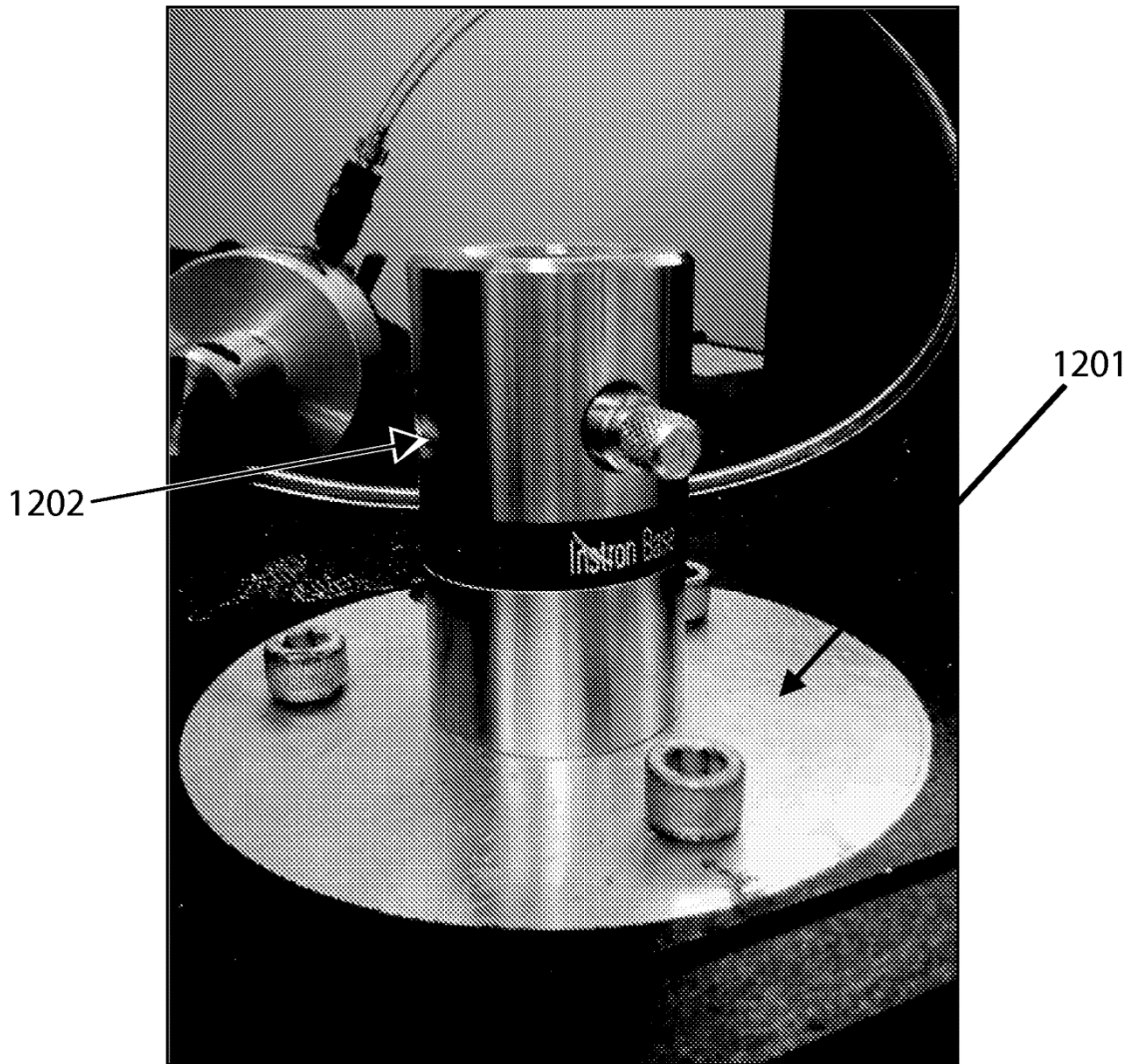


Fig. 12A

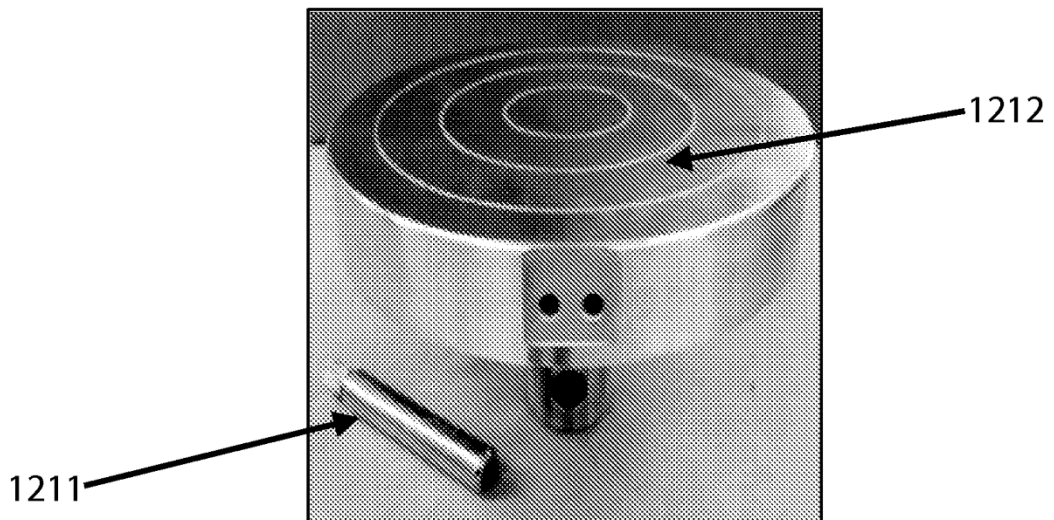


Fig. 12B

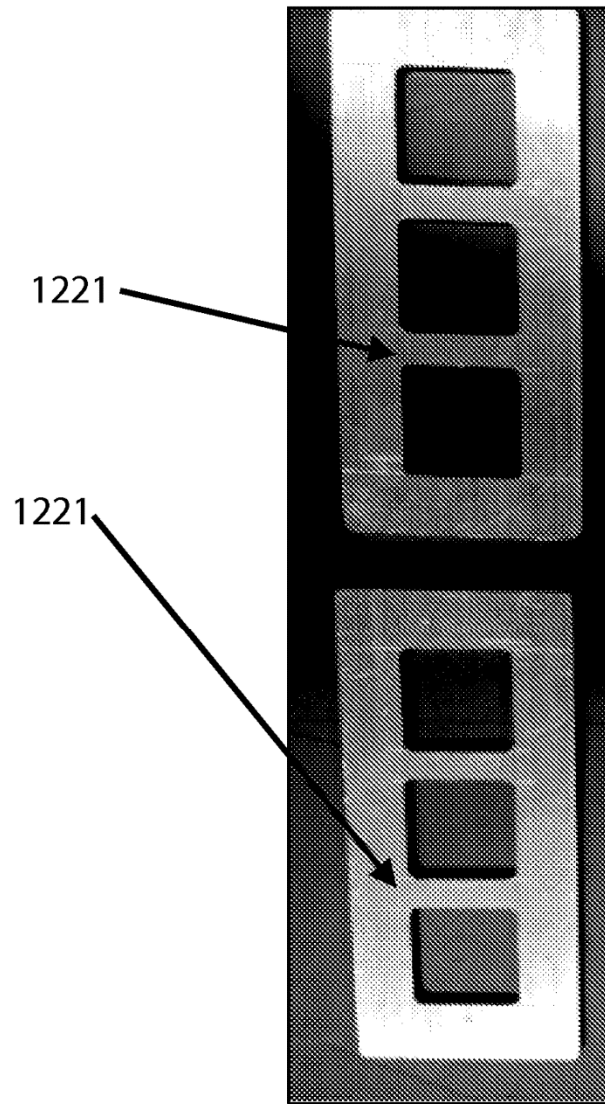


Fig. 12C

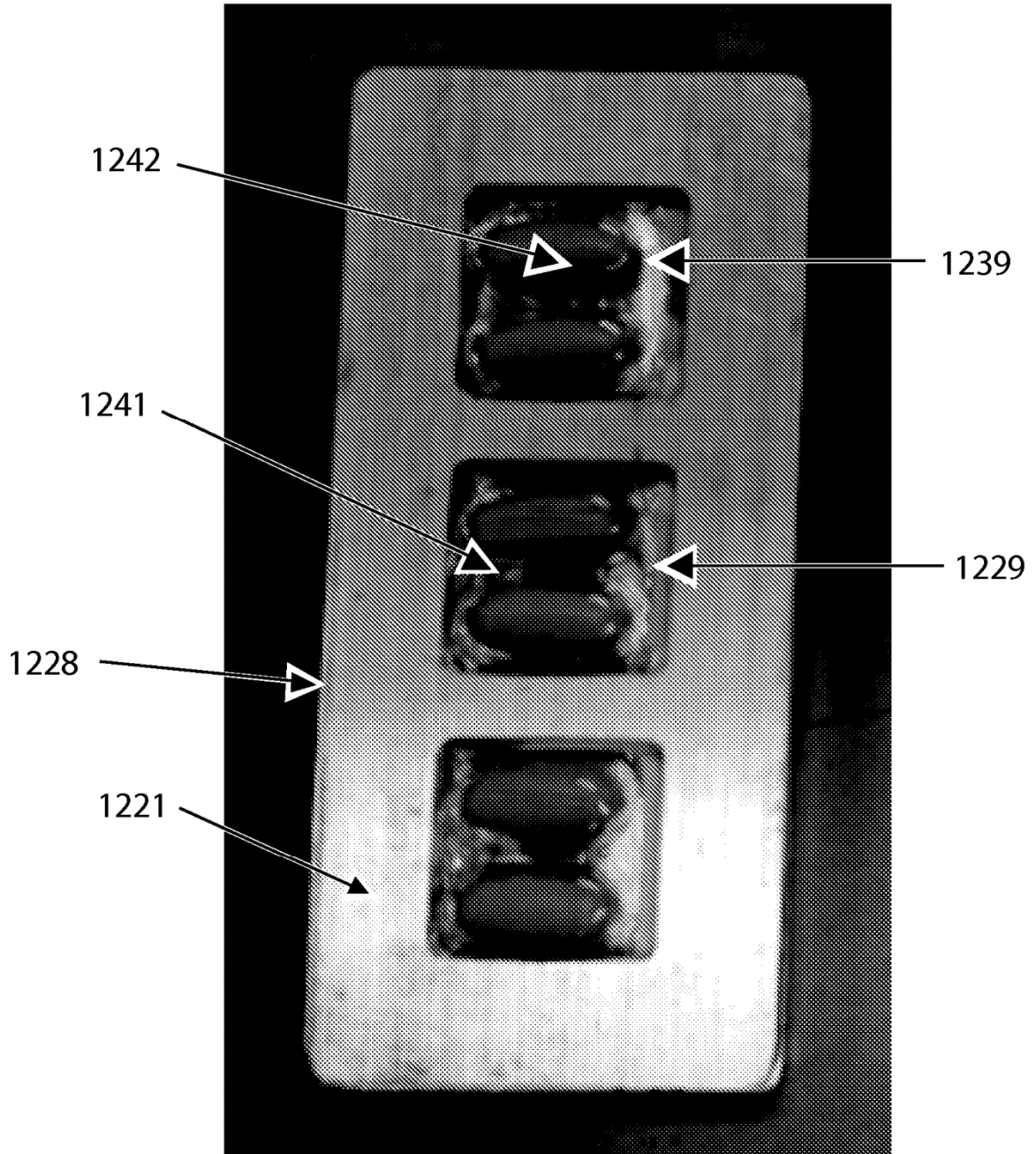
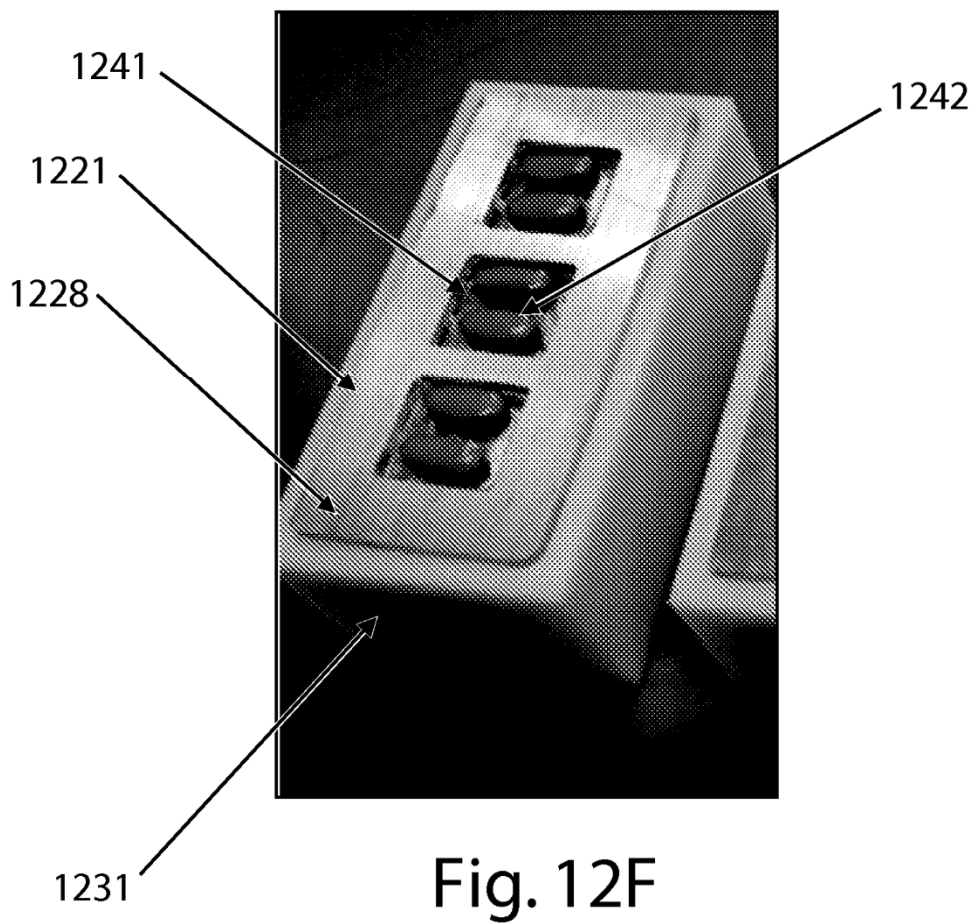
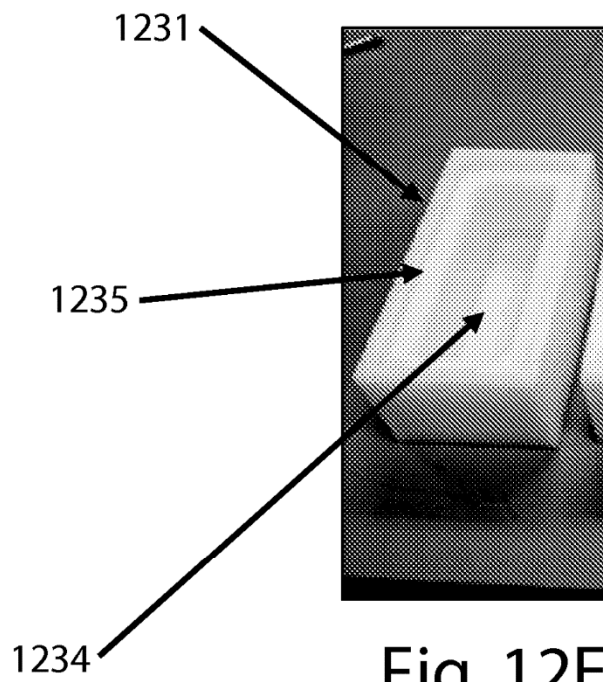


Fig. 12D



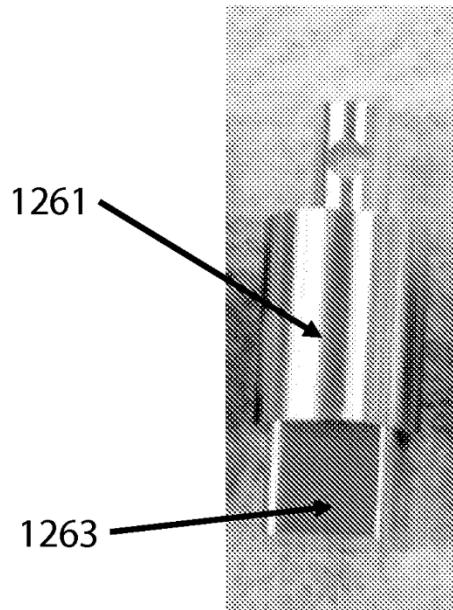


Fig. 12G

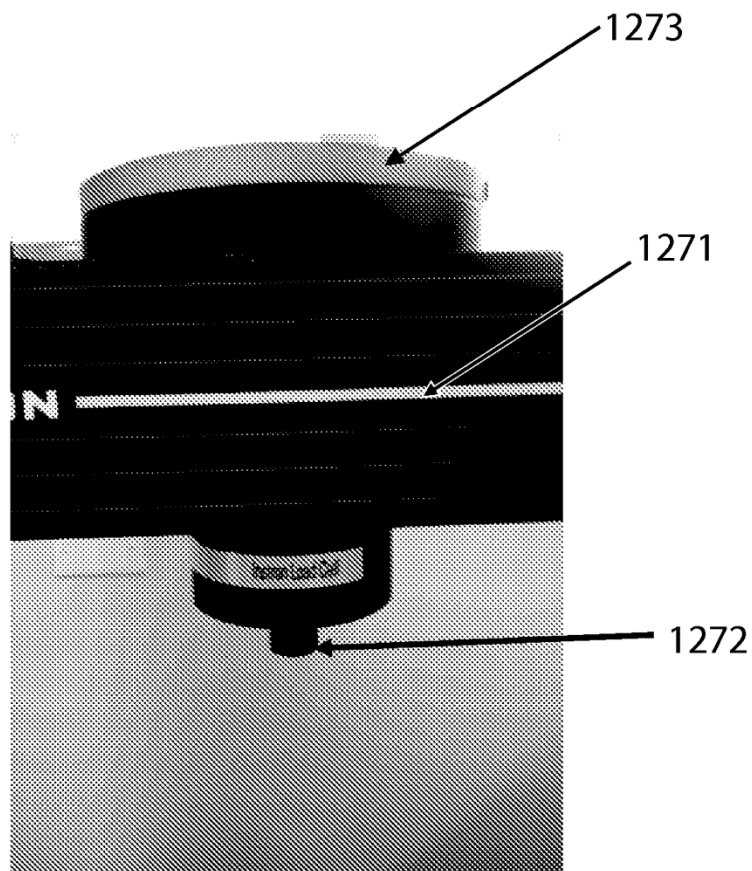


Fig. 12H

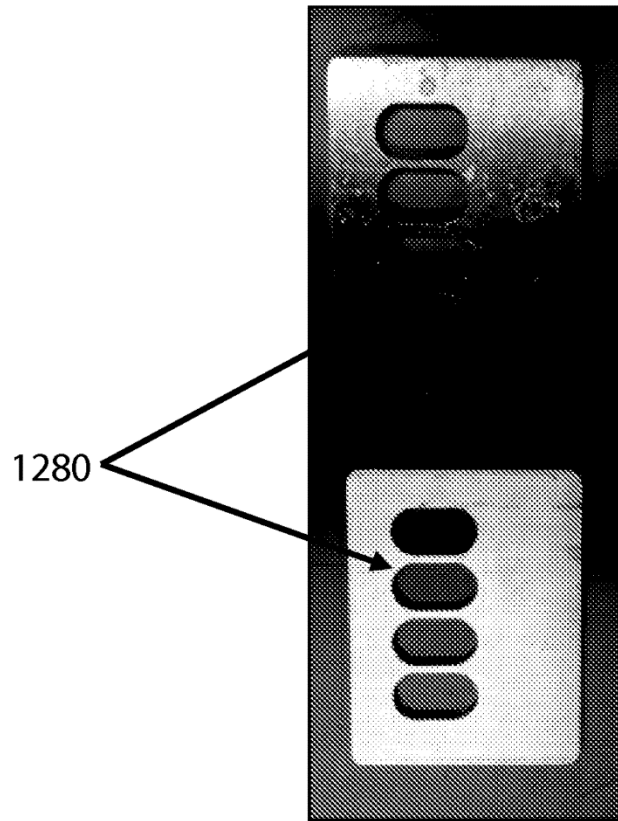


Fig. 12I

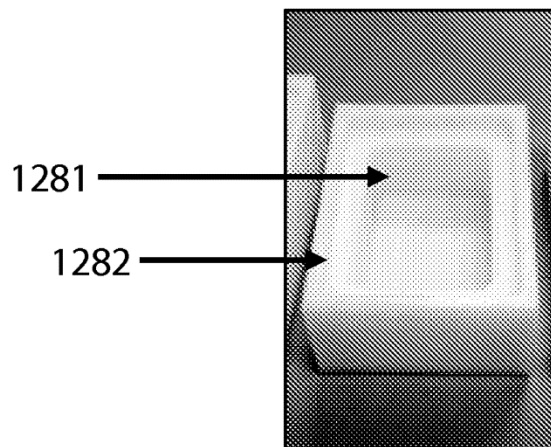


Fig. 12J

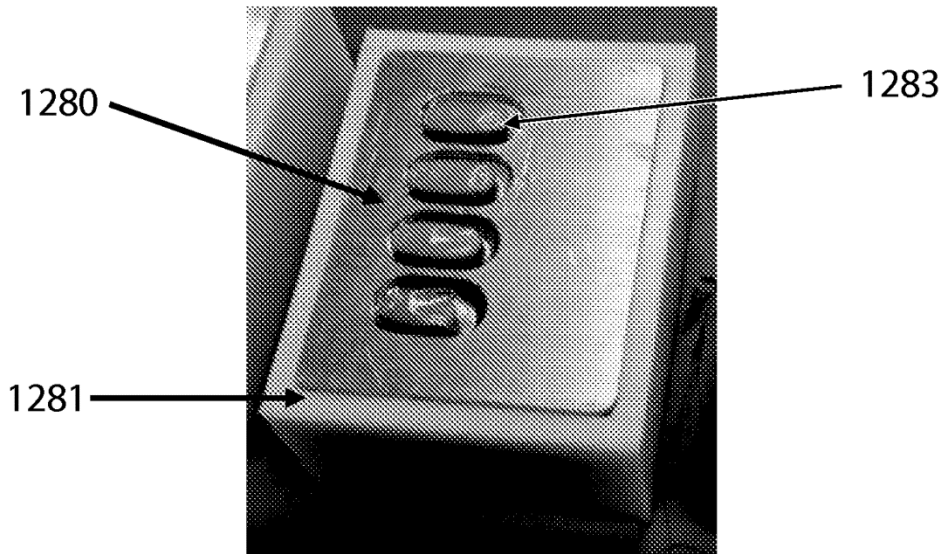


Fig. 12K

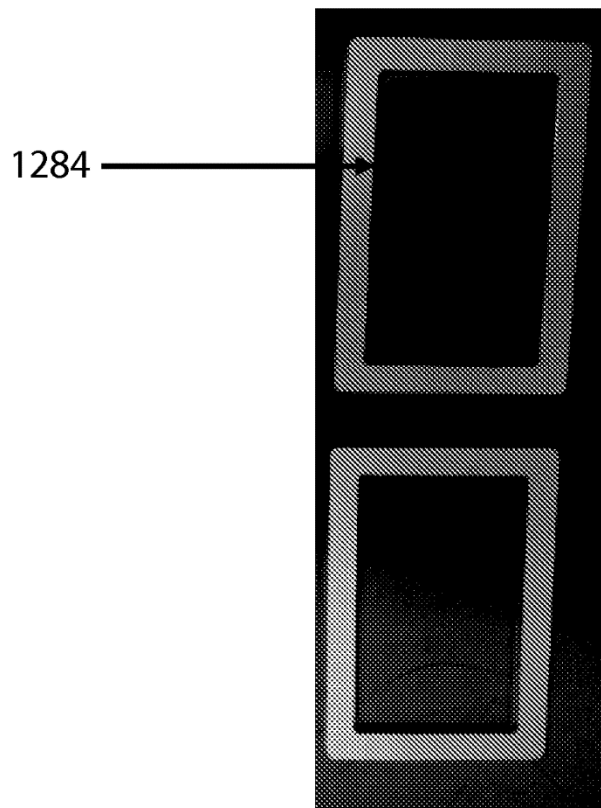


Fig. 12L

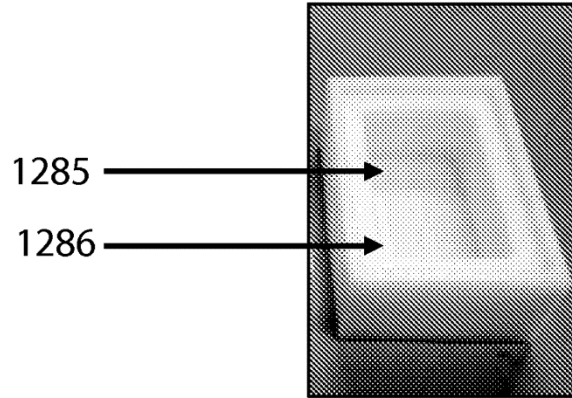


Fig. 12M

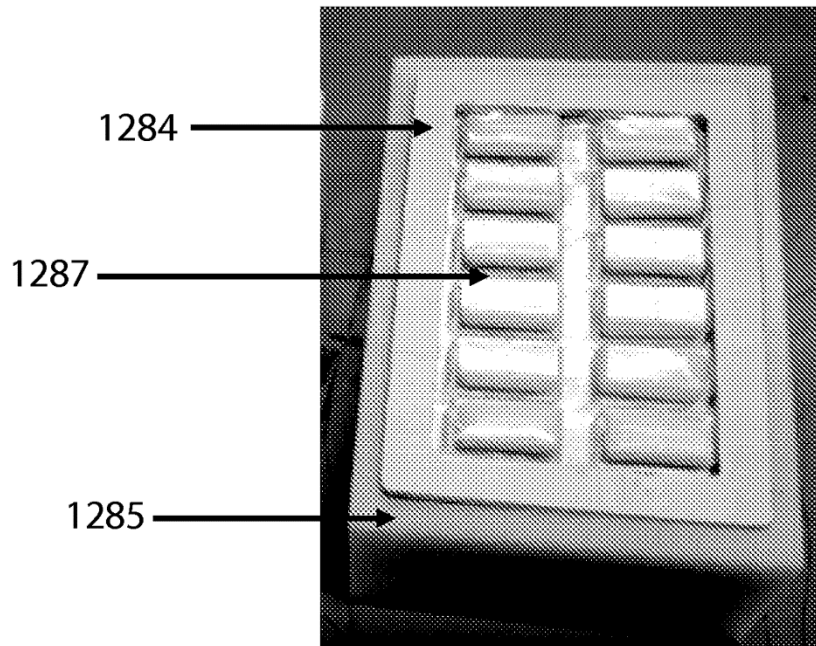


Fig. 12N