

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 656 081**

51 Int. Cl.:

A01N 25/10	(2006.01)
A01N 25/34	(2006.01)
A01N 59/16	(2006.01)
A01P 1/00	(2006.01)
B05B 11/00	(2006.01)
A01N 59/20	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.05.2012 PCT/EP2012/058803**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.11.2012 WO12156321**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.05.2012 E 12721508 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.10.2017 EP 2709448**

54 Título: **Recipiente de almacenamiento que contiene un cuerpo moldeado de efecto antibacteriano. Procedimiento para la esterilización de formulaciones, así como uso del recipiente de almacenamiento**

30 Prioridad:
18.05.2011 DE 102011106303

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.02.2018

73 Titular/es:
**F. HOLZER GMBH (100.0%)
Ensheimer Strasse 42
66386 St. Ingbert, DE**

72 Inventor/es:
**LEE, HYECK-HEE;
HOLZER, FRANK;
STEINFELD, UTE y
MAHLER, MARKUS**

74 Agente/Representante:
LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 656 081 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

Recipiente de almacenamiento que contiene un cuerpo moldeado de efecto antibacteriano. Procedimiento para la esterilización de formulaciones, así como uso del recipiente de almacenamiento

5

La presente invención se refiere a un recipiente de almacenamiento que contiene al menos un cuerpo moldeado de efecto antibacteriano dispuesto en el interior del recipiente de almacenamiento, que está formado por una masa moldeada, que contiene al menos un tipo de un material antibacteriano particular. La invención se destaca porque el cuerpo moldeado presenta un cuerpo base cilíndrico, presentando el cuerpo base cilíndrico dimensiones especiales que dependen del diámetro medio de partículas del material antibacteriano particular.

10

El documento WO 2009/109370 A1 se refiere a un dispositivo de dosificación para el dispensado dosificado de preparados líquidos, en particular para la dosificación de preparados líquidos médicos, farmacéuticos y cosméticos, pudiéndose prescindir del uso de agentes conservantes.

15

En el documento EP 0 473 892 A2 se describe un dispositivo de dispensado de fluidos para un fluido sin gérmenes, en particular para gotas de ojos, con un recipiente de almacenamiento cuyo canal de entrega contiene una sustancia soluble en el líquido con efecto oligodinámico. A este respecto, el dispositivo de dispensado está configurado como bomba de dosificación que trabaja sin compensación de aire con una válvula de entrada que puede cerrar la abertura de entrada y la sustancia activa oligodinámicamente, soluble en el fluido está dispuesta en la zona de la válvula de entrada o su admisión o salida.

20

Por el documento EP 1 496 086 A1 se conoce una composición de vidrio antibacteriano, que contiene el vidrio antibacteriano y un relleno inorgánico que está dispersado en la composición de vidrio antibacteriano. La composición de vidrio puede estar presente, por ejemplo, como pellet o como pasta, asimismo es posible proporcionar la composición en forma de un film, un cuerpo moldeado o una composición de revestimiento. De ello se pueden fabricar, por ejemplo, textiles o láminas.

25

No obstante, en los cuerpos moldeados de este tipo es problemático que el efecto antibacteriano requiere un contenido relativamente elevado del vidrio antibacteriano, dado que el efecto antibacteriano se debe atribuir a que las partículas de vidrio antibacteriano deben estar dispuestas en la superficie de la composición, a fin de desplegar su efecto antibacteriano por contacto con las bacterias correspondientes.

30

Partiendo de esta problemática, el objetivo de la presente invención es especificar un recipiente de almacenamiento que contenga un cuerpo moldeado de efecto antibacteriano, que presente un elevado efecto antibacteriano por selección de su forma con la misma carga con un material de efecto antibacteriano.

35

Este objetivo se consigue mediante el recipiente de almacenamiento con las características de la reivindicación 1. La reivindicación 12 especifica un procedimiento para el almacenamiento estéril de formulaciones mediante el cuerpo moldeado según la invención. Finalmente con la reivindicación 13 se describen las finalidades de uso del recipiente de almacenamiento. A este respecto, las reivindicaciones dependientes correspondientes representan desarrollos ventajosos.

40

Según la invención se especifica por consiguiente un recipiente de almacenamiento, que contiene al menos un cuerpo moldeado de efecto antibacteriano dispuesto en el interior del recipiente de almacenamiento, que está formado por una masa moldeada que comprende al menos un tipo de un material antibacteriano particular con un diámetro medio de partículas que está presente de forma dispersada en al menos una resina sintética, sirviendo de base al cuerpo moldeado un cuerpo base cilíndrico, cuyo diámetro máximo de la superficie base es como máximo 100 veces el diámetro medio de partículas del material antibacteriano particular y que está presente enrollado formando una espiral o en forma de un ovillo desordenado.

50

Según la invención el recipiente de almacenamiento contiene líquidos, soluciones, dispersiones, suspensiones, geles, geles orgánicos, geles en microemulsión, pastas y/o cremas almacenados de forma estéril para aplicaciones farmacéuticas, cosméticas y/o alimenticias, sirviendo el cuerpo moldeado para la esterilización de los líquidos, soluciones, dispersiones, suspensiones, geles, geles orgánicos, geles en microemulsión, pastas y/o cremas durante el almacenamiento.

55

El principio que sirve de base a la presente invención es por consiguiente que el diámetro máximo del cuerpo base cilíndrico está determinado en relación al diámetro medio de partículas del material antibacteriano particular.

60

A este respecto en la figura 1 está representado un cuerpo base cilíndrico a modo de ejemplo. La figura 1 muestra un cilindro con superficie base circular, que presenta un radio r . A este respecto, la altura o longitud del cilindro está dimensionada con h . El diámetro de la superficie base del cilindro (es decir, del círculo) es por consiguiente $2r$. A este respecto, es esencial para la invención que el diámetro de la superficie base, es decir $2r$, esté dimensionado de modo que se produzca como máximo 100 veces el diámetro medio de partículas del material antibacteriano particular.

No obstante, este cilindro con superficie base circular solo representa una forma de realización posible de un cuerpo base cilíndrico. Asimismo se puede dar la posibilidad de que la superficie base del cuerpo moldeado cilíndrico sea elíptica, n -angular, con $3 \leq n \leq 10$, o irregular. Entre ellas también cuentan, por ejemplo, superficies base estrelladas.

El principio de la presente invención se basa por consiguiente en que un diámetro determinado de un cuerpo base está dimensionado menor que 100 veces el diámetro medio de partículas del material antibacteriano particular, que está embebido en la masa moldeada de la que está hecho el cuerpo base. Esto ocasiona que solo una pequeña parte del material antibacteriano particular esté encerrado completamente por la masa moldeada y una fracción relativamente grande de este material esté dispuesta en el cuerpo moldeado, de modo que al menos una parte de la superficie del material antibacteriano particular sobresale del cuerpo moldeado, es decir, está dispuesta sobre la superficie del cuerpo moldeado. Estas partículas de material antibacteriano no están encerradas por consiguiente completamente por la masa moldeada que forma el cuerpo moldeado de efecto antibacteriano, de modo que, referido a la fracción total del material antibacteriano particular, una fracción relativamente grande está dispuesta sobre la superficie del cuerpo moldeado y por consiguiente se puede desplegar el efecto antibacteriano. Gracias a esta fracción relativamente elevada del material antibacteriano dispuesto en la superficie del cuerpo base, el cuerpo moldeado, comparado con otras masas moldeadas en las que una fracción más elevada del material antibacteriano está encerrada completamente por la masa moldeada, puede desplegar un efecto antibacteriano relativamente elevado.

Asimismo la expresión "cuerpo base" pone de manifiesto que en este caso no se debe tratar de un cuerpo base rígido o fijado geoméricamente, que satisface los principios ideales geoméricos subyacentes, como por ejemplo cilindros. En la figura 1 está representado, por ejemplo, un cilindro ideal que se extiende a lo largo de un eje recto que está designado con h . El término del cuerpo base según la presente invención comprende asimismo formas de realización en las que el eje longitudinal de un cilindro de este tipo no discurre recto, sino por ejemplo oscilante o doblado. Esto es válido evidentemente asimismo para otras formas cilíndricas, como p. ej. el paralelepípedo como forma especial del cilindro.

Para el cuerpo base que está presente como cilindro se puede efectuar mejor una comparación con un cuerpo base en forma de alambre. Para el caso de que el cilindro tiene un desarrollo rectilíneo, está presente un alambre recto que no obstante puede estar presente asimismo doblado.

La presente invención prevé que se parte de un cuerpo base cilíndrico y este está presente enrollado formando una espiral o en forma de un ovillo desordenado. Esta forma de realización logra que esté presente una configuración más compacta del cuerpo moldeado según la invención, de modo que el efecto antibacteriano se puede concentrar sobre los volúmenes espaciales más pequeños.

Una forma de realización especialmente preferida prevé que el diámetro máximo de la superficie base del cuerpo base cilíndrico sea de 0,5 a 80 veces, preferiblemente de 1 a 60 veces, de forma especialmente preferible de 2 a 30 veces, del diámetro medio de partículas del material antibacteriano particular.

Para el cuerpo base cilíndrico se producen las siguientes acotaciones absolutas preferidas:
La longitud o altura del cuerpo moldeado cilíndrico es preferiblemente de 1 mm a 100 cm, más preferiblemente de 5 mm a 80 cm, de forma especialmente preferible de 10 mm a 60 cm y/o el diámetro máximo de la superficie base del cuerpo base cilíndrico es menor de 5 mm, preferiblemente de 0,01 a 0,9 mm.

En otra forma de realización preferida, el al menos un tipo del material antibacteriano particular es un vidrio antibacteriano particular, en particular un vidrio antibacteriano particular seleccionado del grupo compuesto de vidrio de elemento, vidrio de óxido, vidrio de silicato, vidrio de sílice, vidrio de silicato alcalino, vidrio sódico cálcico, vidrio (alcalino) de plomo, vidrio de bario, vidrio de silicato de boro, vidrio de fosfato, vidrio de borato, vidrio de fluoruro, vidrio de cloruro, vidrio de sulfuro, vidrio de carbonato, vidrio de nitrato, vidrio de sulfato, vidrio soluble, vidrio cristalino o mezclas de ellos.

Preferiblemente la superficie de las partículas del al menos un tipo del material antibacteriano particular está

revestida al menos parcialmente o totalmente con un metal de efecto antibacteriano, en particular un metal seleccionado del grupo compuesto de plata, cobre, zinc y/o mezclas o combinaciones de ellos y/o contiene iones y/o coloides de los metales mencionados anteriormente.

- 5 Además, es ventajoso que el diámetro medio de partículas de las partículas del material antibacteriano particular sea de 0,05 a 50 μm , preferiblemente de 0,1 a 25 μm , de forma especialmente preferible de 2 a 10 μm .

A este respecto, preferiblemente los contenidos del metal y/o de los iones metálicos, referido a la masa total de material antibacteriano particular, es de 0,01% en peso o más, preferiblemente de 0,01 al 50% en peso.

10

Adicionalmente la masa moldeada puede contener al menos un relleno inorgánico particular, que está seleccionado preferiblemente del grupo compuesto de bario y/o sales de bario, plata o sales de plata, sílices, zeolistas, caolín, talco, óxido de zinc así como mezclas de ellos.

- 15 Estos rellenos inorgánicos particulares contenidos eventualmente adicionalmente presentan a este respecto diámetros medios de partículas preferidos de 0,1 a 10 μm .

Las resinas sintéticas preferidas, que pueden servir de base al cuerpo moldeado según la invención, están seleccionadas a este respecto del grupo compuesto de

20

a) termoplásticos, en particular cloruro de polivinilo, polietileno, polipropileno, resinas de acrilnitrilo-butadieno-estireno (resinas ABS), resinas de acrilnitrilo-estireno (resinas AS), poliestireno, poliésteres, cloruro de polivinilideno, polibutilentereftalato (PBT), poliésteres saturados, poliacetatos, alcoholes polivinílicos, policarbonatos, resinas de uretano, poli(met)acrilatos, ácido poliacrílico, resinas (parcialmente) fluoradas, alcoholes de vinilo de etileno (EVA)

25

y/o combinaciones de ellos,
b) resinas termoendurecibles, en particular resinas de silicona, resinas de silicona modificadas, poliésteres insaturados, resinas de viniléster, resinas de fenol, resinas de melamina, resinas de urea, resinas de epoxi y/o combinaciones de ellas,

30

c) materiales de goma, en particular a base de caucho natural o sintético y/o combinaciones de ellos, así como d) mezclas de las resinas arriba mencionadas.

A este respecto, los contenidos preferibles del al menos un tipo del material antibacteriano particular son, referido a la masa moldeada, al menos del 0,01% en peso, preferiblemente 0,01% en peso al 50% en peso y de forma especialmente preferible 0,1% en peso al 15% en peso.

35

Además, es posible, que para el caso de que además estén incorporados rellenos inorgánicos particulares, que estos puedan contener un contenido del 3 al 50% en peso, referido al al menos un tipo del material antibacteriano particular.

- 40 Según la invención se especifica un procedimiento para el almacenamiento estéril de formulaciones seleccionadas del grupo compuesto de líquidos, soluciones, dispersiones, suspensiones, geles, geles orgánicos, geles en microemulsión, pastas y/o cremas para aplicaciones farmacéuticas, cosméticas y/o alimenticias, en el que al menos un cuerpo moldeado según la invención se pone en contacto con las formulaciones mencionadas anteriormente.

- 45 Además, la presente invención se refiere a un recipiente de almacenamiento, en el que al menos un cuerpo moldeado según la invención está dispuesto en el interior del recipiente de almacenamiento. A este respecto, el recipiente de almacenamiento es apropiado para el almacenamiento estéril de líquidos, soluciones, dispersiones, suspensiones, geles, geles orgánicos, geles en microemulsión, pastas y/o cremas para aplicaciones farmacéuticas, cosméticas y/o alimenticias, o se puede usar para ellas. Los componentes mencionados anteriormente, es decir,

50

líquidos, soluciones, dispersiones, suspensiones, geles, geles orgánicos, geles en microemulsión, pastas y/o cremas se pueden esterilizar, por ejemplo, antes de la introducción en el recipiente de almacenamiento y almacenamiento de estos componentes mediante un procedimiento conocido por el estado de la técnica. El cuerpo moldeado sirve luego para la conservación estéril durante el almacenamiento.

- 55 No obstante, asimismo es posible y concebible que los componentes mencionados anteriormente se introduzcan de forma no esterilizada en el recipiente de almacenamiento, produciéndose una esterilización durante el primer contacto con el cuerpo moldeado de efecto antibacteriano según la invención. En ambas variantes se garantiza una conservación estéril durante todo el periodo de almacenamiento. La presente invención se describe más en detalle mediante las siguientes figuras.

60

La figura 1 muestra un cilindro circular como forma base posible del cuerpo moldeado según la invención.

La figura 2 muestra un elipsoide como forma base posible de un cuerpo moldeado alternativo.

La figura 3 muestra otra variante de una forma de realización del cuerpo moldeado según la invención. A este respecto esta presenta un cuerpo base cilíndrico circular, que está presente enrollado formando una espiral con
5 aprox. 4, 5 espiras. El diámetro preferido de la superficie base del cuerpo base, es decir, la superficie base circular del cilindro, es a este respecto preferiblemente de 0,01 a 0,9 mm.

La figura 4 se refiere a una forma de realización geométrica preferida de un cuerpo base según la invención, que está presente en este caso como ovillo desordenado. A este cuerpo moldeado también le sirve de base un cuerpo base cilíndrico, que se puede fabricar mediante enrollado correspondiente formando el ovillo desordenado. El
10 diámetro de la superficie base circular del cilindro es aquí también preferiblemente de 0,01 a 0,9 mm.

REIVINDICACIONES

1. Recipiente de almacenamiento, que contiene al menos un cuerpo moldeado de efecto antibacteriano dispuesto en el interior del recipiente de almacenamiento, en el que el cuerpo moldeado de efecto antibacteriano de una masa moldeada, que comprende al menos un tipo de material antibacteriano particular con un diámetro medio de partículas que está presente de forma dispersada en al menos una resina sintética,
- 5 **caracterizado porque,**
- 10 al cuerpo moldeado
le sirve de base un cuerpo base cilíndrico, cuyo diámetro máximo de la superficie base es como máximo 100 veces el diámetro medio de partículas del material antibacteriano particular y que está presente enrollado formando una espiral o en forma de un ovillo desordenado, conteniendo el recipiente de almacenamiento líquidos, soluciones, dispersiones, suspensiones, geles, geles orgánicos, geles en microemulsión, pastas y/o cremas almacenados de forma estéril para aplicaciones farmacéuticas, cosméticas y/o alimenticias, y
- 15 sirviendo el cuerpo moldeado para la conservación estéril de los líquidos, soluciones, dispersiones, suspensiones, geles, geles orgánicos, geles en microemulsión, pastas y/o cremas durante el almacenamiento.
- 20 2. Recipiente de almacenamiento según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el diámetro máximo de la superficie base del cuerpo base cilíndrico es de 0,5 a 80 veces el diámetro medio de partículas del material antibacteriano particular.
3. Recipiente de almacenamiento según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque**
- 25 a) la longitud del cuerpo moldeado cilíndrico es de 1 mm a 100 cm y/o
b) el diámetro máximo de la superficie base del cuerpo moldeado cilíndrico es menor de 5 mm
4. Recipiente de almacenamiento según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la superficie base del cuerpo moldeado cilíndrico es circular, elíptica, n-angular, con $3 \leq n \leq 10$, o irregular.
- 30 5. Recipiente de almacenamiento según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el al menos un tipo de material antibacteriano particular es un vidrio antibacteriano particular.
6. Recipiente de almacenamiento según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la
- 35 superficie de las partículas del al menos un tipo del material antibacteriano particular está revestida al menos parcialmente o totalmente con un metal de efecto antibacteriano y/o contiene iones y/o coloides de los metales mencionados anteriormente.
7. Recipiente de almacenamiento según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque**
- 40 a) el diámetro medio de partículas de las partículas del material antibacteriano particular es de 0,05 a 50 μm y/o
b) el contenido del metal y/o de los iones metálicos referido a la masa total de material antibacteriano particular es del 0,01% en peso o más
- 45 8. Recipiente de almacenamiento según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la masa moldeada contiene adicionalmente al menos un relleno inorgánico particular.
9. Recipiente de almacenamiento según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el al menos un relleno particular presenta un diámetro medio de partículas de 0,1 a 10 μm .
- 50 10. Recipiente de almacenamiento según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la al menos una resina sintética está seleccionada del grupo compuesto de
- a) templásticos,
55 b) resinas termoendurecibles,
c) materiales de goma, así como
d) mezclas de las resinas arriba mencionadas.
11. Recipiente de almacenamiento según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el
- 60 contenido

a) del al menos un tipo del material antibacteriano particular, referido a la masa moldeada, es al menos del 0,01% en peso y/o

5 b) eventualmente del al menos un relleno inorgánico particular, referido al al menos un tipo del material antibacteriano particular, es del 3 al 50% en peso

12. Procedimiento para el almacenamiento estéril de formulaciones seleccionadas del grupo compuesto de líquidos, soluciones, dispersiones, suspensiones, geles, geles orgánicos, geles en microemulsión, pastas y/o cremas para aplicaciones farmacéuticas, cosméticas y/o alimenticias, en el que al menos un cuerpo moldeado de efecto antibacteriano se pone en contacto con las formulaciones mencionadas anteriormente, en el que el cuerpo moldeado de efecto antibacteriano está formado por una masa moldeada, que comprende al menos un tipo de un material antibacteriano particular con un diámetro medio de partículas que se sitúa de forma dispersada en al menos una resina sintética, en el que al cuerpo moldeado le sirve de base un cuerpo base cilíndrico, cuyo diámetro máximo de la superficie base es como máximo 100 veces el diámetro medio de partículas del material antibacteriano particular y que está presente enrollado formando una espiral o en forma de un ovillo desordenado

10

15

13. Uso de un recipiente de almacenamiento según una de las reivindicaciones 1 a 11 para la esterilización y/o almacenamiento estéril de líquidos, soluciones, dispersiones, suspensiones, geles, geles orgánicos, geles en microemulsión, pastas y/o cremas para aplicaciones farmacéuticas, cosméticas y/o alimenticias.

20

Figura 1

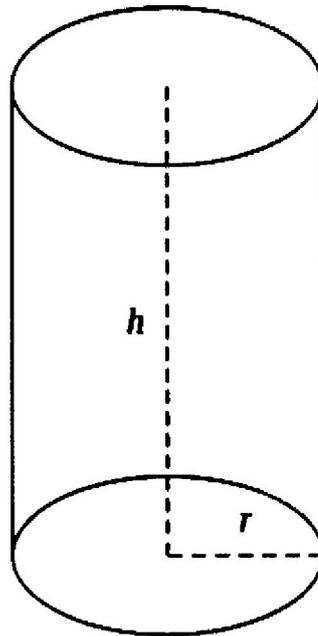


Figura 2

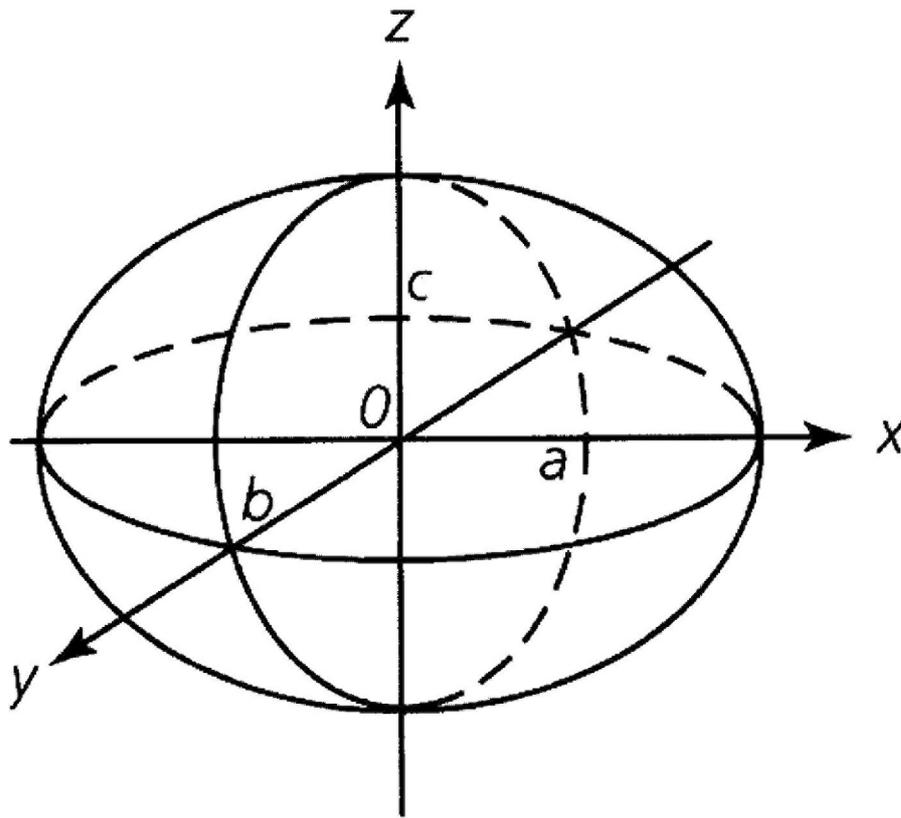


Figura 3

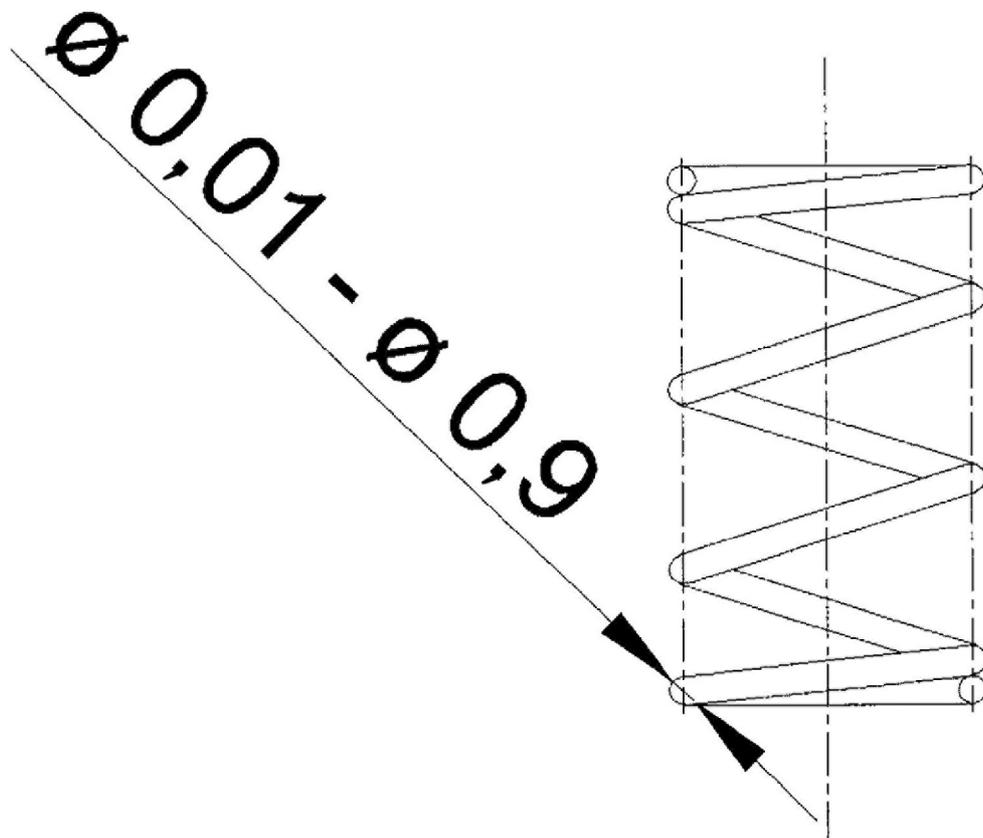


Figura 4

