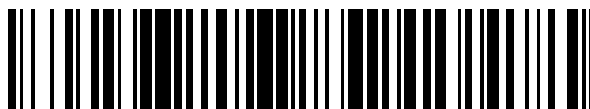


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 677 093**

51 Int. Cl.:

B65D 75/32 (2006.01)

C08J 5/18 (2006.01)

C08L 25/08 (2006.01)

B32B 27/20 (2006.01)

B32B 27/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.11.2011 PCT/JP2011/075857**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.05.2012 WO12063876**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.11.2011 E 11840693 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.06.2018 EP 2639183**

54 Título: **Envasado de envase en blíster**

30 Prioridad:

12.11.2010 JP 2010253943

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

30.07.2018

73 Titular/es:

**ASAHI KASEI KABUSHIKI KAISHA (100.0%)
1-105 Kanda Jinbocho, Chiyoda-ku
Tokyo 101-8101, JP**

72 Inventor/es:

**MATSUKI YUTAKA;
HAYASHI HIDEKI y
KIMURA HIROAKI**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 677 093 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

Envasado de envase en blíster

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a un envase en blíster que comprende una película de material de recubrimiento, que se puede usar de manera adecuada principalmente para el envasado de productos farmacéuticos tales como comprimidos o cápsulas, o de alimentos tales como caramelos o chocolate.

10

Antecedentes

Una forma conocida de envasado de productos farmacéuticos y alimentos es un envase en blíster (en lo sucesivo, "PTP") que comprende un material base y un material de recubrimiento. Los PTP se forman preparando un material base moldeado para que tenga un rebaje en forma de bolsillo mediante conformación al vacío o conformación a presión de una lámina de plástico hecha de resina a base de cloruro de polivinilo o resina a base de polipropileno, rellenando el rebaje con el contenido y luego sellando las secciones de pestaña que están separadas del rebaje, con un material de recubrimiento termosellable.

20 Un PTP tiene una construcción de modo que se aplica fuerza sobre el contenido alojado desde el lado exterior del material base en dirección del material de recubrimiento para rasgar el material de recubrimiento y extraer el contenido. Por lo tanto, el material de recubrimiento del PTP debe tener la propiedad de rasgarse fácilmente cuando se presione el contenido desde fuera (propiedad de extracción por presión). Actualmente, el papel de aluminio se usa ampliamente como material de recubrimiento debido a su excelente propiedad de extracción por presión.

25 Sin embargo, los PTP que emplean materiales de recubrimiento de papel de aluminio se asocian con los siguientes problemas. En concreto, cuando el envase se desecha tras retirarse el contenido, es preferible separar el material de recubrimiento de papel de aluminio del material base de plástico desde el punto de vista reciente del uso de recursos para el reciclaje, pero esto requiere un esfuerzo considerable y es físicamente difícil de realizar. Además, con la eliminación térmica, el alto valor térmico del papel de aluminio daña los incineradores y el material fundido, lo que reduce la eficiencia de la incineración. Además, la producción de aluminio requiere una gran cantidad de energía eléctrica, y está asociada con problemas de costes y contaminación ambiental, incluyendo la generación de CO₂. En las ubicaciones de los envases en blíster, casi todas las separaciones de envases para los rollos de materiales de recubrimiento de papel de aluminio se llevan a cabo manualmente, lo que aumenta la carga de trabajo de los trabajadores al tener que manipular artículos pesados y aumenta el riesgo de lesiones al caer.

35 A la luz de esta condición, se han propuesto varios tipos de películas de material de recubrimiento de plástico como materiales de recubrimiento para los PTP que no usan papel de aluminio (véanse los Documentos de patente 1-4).

40 El Documento de patente 1 describe una lámina de material de recubrimiento de un PTP que comprende de 5 a 250 partes en peso de una carga inorgánica con respecto a 100 partes en peso de una resina tal como una poliolefina, poliéster, cloruro de polivinilo, poliestireno o copolímero de estireno, para disminuir la resistencia a la rotura de la película de resina, y presenta una propiedad de extracción por presión satisfactoria.

45 El documento de patente 2 describe un material de recubrimiento de PTP que tiene una capa de película de resina formada en un lado de una lámina a base de polipropileno que comprende polvo inorgánico.

50 El Documento de patente 3 describe una película de material de recubrimiento de PTP que tiene la propiedad de extracción por presión al proporcionar innumerables marcas de arañazos en una superficie de película de plástico que no penetra, y una película de material de recubrimiento de PTP que tiene una capa protectora formada por recubrimiento de resina para proteger las marcas de arañazo, así como un PTP que emplea la misma.

55 El Documento de patente 4 describe una película que comprende una resina común estirada uniaxialmente tal como poliestireno habitual, y un PTP en el que la dirección de estiramiento uniaxial y la dirección del eje largo de la abertura están alineadas.

Lista de citas

Literatura de patentes

60

[Documento de patente 1] Publicación de solicitud de patente japonesa no examinada HEI n.º 10-101133.

[Documento de patente 2] Publicación de solicitud de patente japonesa no examinada HEI n.º 09-57920.

[Documento de patente 3] Publicación de solicitud de patente japonesa no examinada HEI n.º 06-39015.

[Documento de patente 4] Publicación de solicitud de modelo de utilidad japonesa examinada SHO n.º 54-11258.

65

Sumario de la invención

Problema técnico

5 Casualmente, la necesidad para realizar impresiones sobre los PTP farmacéuticos han aumentado en los últimos años para la impresión de diversos tipos de información tal como diseños convencionales que indican logotipos de productos o métodos de uso, así como códigos de productos destinados a evitar contratiempos médicos o garantizar la trazabilidad, fechas de caducidad, números de serie, cantidades y similares, o la impresión de códigos de barras que contienen dicha información. Dado que, en general, los PTP farmacéuticos son pequeños, y su información
10 debe imprimirse en espacios limitados y estrechos sobre películas de materiales de recubrimiento, se demandan mayores cantidades de información impresa y una mayor legibilidad de las impresiones.

La lámina de material de recubrimiento de PTP descrita en el Documento de patente 1 contiene una gran cantidad de carga inorgánica en la resina y, por lo tanto, la superficie es rugosa, dando lugar a una impresión borrosa cuando
15 se intenta imprimir sobre la lámina de material de recubrimiento. Por lo tanto, cuando la impresión sobre la lámina de material de recubrimiento se ve borrosa, la información impresa es difícil de leer o puede que se lea erróneamente. Además, la gran cantidad de carga inorgánica añadida introduce un potencial constante de desprendimiento de la carga de la lámina de material de recubrimiento, y un riesgo de contaminación del contenido farmacéutico o alimentario.

20 La lámina descrita en el Documento de patente 2 está diseñada para mejorar la nitidez de la impresión proporcionando una película de resina sobre la superficie de una lámina a base de polipropileno que contiene polvo inorgánico. Sin embargo, la laminación de una capa de película de resina tiende a aumentar la resistencia del material de recubrimiento y a disminuir la propiedad de extracción por presión. Cuando la capa de película de resina se reduce en espesor para minimizar este problema, la reducción de la rugosidad de la superficie se vuelve
25 insuficiente, lo que hace que sea imposible mejorar adecuadamente la legibilidad de la impresión. Por lo tanto, ha sido difícil lograr tanto la propiedad de extracción por presión como la idoneidad de la impresión. Además, la necesidad de laminar una capa de película de resina aumenta el coste de producción.

30 La película descrita en el Documento de patente 3 tiene una capa protectora laminada para evitar las picaduras causadas por las marcas de arañazos que se proporcionan para impartir una propiedad de extracción por presión, y la propiedad de extracción por presión es inadecuada debido al espesor de la capa protectora, como ocurre en el Documento de patente 2. También tiene margen de mejora, debido a la escasa legibilidad de la impresión como resultado de la superficie rugosa de las marcas de arañazo y al elevado coste de producción.

35 Por un lado, una película de material de recubrimiento de PTP debe tener una excelente propiedad de extracción por presión desde el punto de vista de la facilidad de retirar el contenido, pero, por otro lado, también debe tener una resistencia capaz de soportar las diversas cargas a las que está sometida en el proceso de producción del PTP. En concreto, una película de material de recubrimiento de PTP se somete a un gran número de etapas de procesamiento hasta el sellado del material base, que incluyen la etapa de formación de la película, la etapa de hendidura, la etapa de impresión, la etapa de recubrimiento de agente de sellado y la etapa de sellado sobre el material base, y debe tener suficiente resistencia a la tracción para resistir las cargas tales como la fuerza de tracción que se debe soportar durante las etapas de procesamiento. Aunque las películas descritas en los
40 Documentos de patente 1-3 presentan una propiedad de extracción por presión mediante la adición de una carga inorgánica o polvo inorgánico o la provisión de marcas de arañazos para facilitar el desgarro, también su resistencia a la tracción es reducida y, por lo tanto, suele haber problemas durante las etapas del procesamiento, tales como el desgarro de la película.

La película descrita en el documento de patente 4 es una película que tiene una resina tal como poliestireno habitual
50 estirado en la dirección uniaxial, pero no se proporciona ninguna modificación especial para impartir una propiedad de extracción por presión, y la propiedad de extracción por presión es, por tanto, inferior, siendo también fácil que se desgarre en la dirección paralela a la dirección de estiramiento, y tiende a mostrar fácilmente la dirección en la que se rompe la película, lo que da lugar a las limitaciones necesarias a la forma del contenido, así como la dirección en la que la película de material de recubrimiento y el material base se unen entre sí.

55 La presente invención se ha realizado a la luz de estas circunstancias, y su objetivo es proporcionar un PTP que tenga una película de material de recubrimiento de plástico que sea extremadamente ligera en comparación con los materiales de recubrimiento de papel de aluminio convencionales, y que pueda desecharse fácilmente tras su uso, a la vez que evite la contaminación del contenido y presente una excelente propiedad de extracción por presión y legibilidad de la impresión, y que presente una capacidad de procesamiento excelente, sonido de extracción de los comprimidos y estabilidad al termosellado.

Solución del problema

65 Como resultado de mucha investigación diligente dirigida a resolver los problemas mencionados anteriormente, los presentes inventores han encontrado que los problemas pueden resolverse si el material de recubrimiento del PTP

usado es una película que comprende una resina termoplástica estirada que contiene una pequeña cantidad o nada de partículas inorgánicas, y, en ese sentido, se completa la invención.

En concreto, la presente invención proporciona la siguiente película de material de recubrimiento de PTP y los siguientes PTP.

(1) Un envase en blíster que comprende un material de recubrimiento compuesto de una película estirada que incluye al menos una capa, capa que comprende una resina termoplástica que incluye al menos una seleccionada del grupo que consiste en resinas de copolímero de estireno-ácido acrílico, resinas de copolímero de estireno-ácido metacrílico, resinas de copolímero de estireno-anhídrido maleico, y resinas de terpolímero que comprenden una de estas tres resinas de copolímero y un componente de éster, y una carga inorgánica a menos de 5 partes en peso con respecto a 100 partes en peso de la resina termoplástica.

(2) El envase en blíster de acuerdo con (1), en el que la película estirada tiene un valor de 0,2-4,0 MPa para el valor máximo de la tensión de la relajación de orientación, medida a una temperatura 20 °C superior a la temperatura de reblandecimiento Vicat de la resina termoplástica, en la DM o la DT de la película.

(3) El envase en blíster de acuerdo con (1), en el que la película estirada tiene un valor de 0,2-4,0 MPa para el valor máximo de la tensión de la relajación de orientación (TRO), medida a una temperatura 20 °C superior a la temperatura de reblandecimiento Vicat de la resina termoplástica, tanto en la DM como en la DT de la película.

(4) El envase en blíster de acuerdo con cualquiera de (1) a (3), en el que el tamaño medio de partícula de la carga inorgánica es de 1 a 10 µm.

(5) El envase en blíster de acuerdo con una cualquiera de (1) a (4), en el que la carga inorgánica es un aluminosilicato amorfo.

(6) El envase en blíster de acuerdo con una cualquiera de (1) a (5), en el que la película estirada tiene una resistencia a la perforación de 1 a 5 N.

(7) El envase en blíster de acuerdo con una cualquiera de (1) a (6), en el que la película estirada tiene un espesor de 5 a 30 µm.

(8) El envase en blíster de acuerdo con una cualquiera de (1) a (7), en el que la película estirada tiene una capa de aluminio formada por deposición en fase vapor laminada sobre al menos un lado.

Efectos ventajosos de la invención

El material de recubrimiento usado para el PTP de la invención se compone de una película de plástico que tiene un bajo contenido o nada de material inorgánico y, por lo tanto, prácticamente no hay riesgo de contaminación del contenido por desprendimiento de la carga inorgánica, y cuando se usa junto con un material base de plástico de PTP, se facilita la separación durante la eliminación después de su uso, o, incluso con la eliminación térmica, no existe la preocupación de que se dañe el incinerador, el residuo de la incineración es bajo y la eliminación es ecológica. Además, dado que el material de recubrimiento tiene una excelente propiedad de extracción por presión, su uso permite la producción de un PTP con contenidos fácilmente manejables. Además, dado que la superficie del material de recubrimiento puede tener una baja rugosidad, es posible producir una impresión nítida con una legibilidad excelente.

Además, el material de recubrimiento tiene un sonido de extracción de "estallido" que se produce cuando se retiran los comprimidos (el contenido) (esto se denominará de aquí en adelante "sonido de extracción del comprimido"), que es un sonido claro y audible, y por lo tanto, el PTP tiene ventajas que incluyen la fácil confirmación de la apertura no solo a simple vista y con el tacto, sino también por medios auditivos, ofreciendo la tranquilidad de que el envase se ha abierto por primera vez, pudiéndose determinar la diferenciación del envase no solo por el diseño, sino también por medios auditivos, y no solo teniendo la función de un envase simple, sino que también permite que la propia apertura sea agradable y que pueda tener un efecto de prevención de la demencia senil.

Además, durante el termosellado con el material base, el material de recubrimiento es capaz de termosellarse de forma estable, lo que no produce deformación tal como arrugas en la película de material de recubrimiento, y pudiéndose obtener un envase con una buena estética.

Breve descripción de los dibujos

[Figura 1] La Fig. 1 es una vista en sección transversal que muestra una realización de un PTP de la invención que comprende una película de material de recubrimiento.

[Figura 2] La Fig. 2 es una vista en sección transversal que muestra una realización de un PTP de la invención que comprende una película de material de recubrimiento multicapa.

[Figura 3] La Fig. es una vista en sección transversal que muestra una realización de un PTP de la invención que comprende una película de material de recubrimiento unida a una capa de deposición en fase vapor.

Descripción de las realizaciones

A continuación, se explicarán las realizaciones preferidas de la invención en detalle, con referencia a los dibujos adjuntos. El envase de la invención es para el envasado de contenidos que son productos farmacéuticos tales como

comprimidos o cápsulas, o alimentos tales como caramelos o chocolate, pero los siguientes ejemplos suponen el envasado de comprimidos. Sin embargo, la invención no se limita a los ejemplos descritos a continuación.

El PTP 10 mostrado en la Fig. 1 comprende un material base 1 y una película 4A de material de recubrimiento, y los comprimidos 2 están envasados en rebajes 1a en forma de bolsillo formados en el material base 1. Se forma una capa de sellado 3 compuesta de un agente de termosellado entre el material base 1 y la película 4A de material de recubrimiento, y la capa de sellado 3 une la sección de pestaña 1b del material base 1 con la superficie F1 de la película 4A de material de recubrimiento. Se forma una sección impresa 5 tal como un logotipo de nombre de producto en la superficie F2 del lado de la película 4A de material de recubrimiento opuesta al lado del material base 1, y se forma una capa 6 de barniz SI (Sobreimpresa) que cubre toda la superficie F2 para proteger la sección impresa 5.

La película de material de recubrimiento 4A se compone de una película estirada que comprende resinas termoplásticas que incluyen al menos una seleccionada del grupo que consiste en resinas de copolímero de estireno-ácido acrílico, resinas de copolímero de estireno-ácido metacrílico, resinas de copolímero de estireno-anhídrido maleico, y resinas de terpolímero que comprenden una de estas tres resinas copoliméricas y un componente de éster.

El componente de éster de la resina de terpolímero puede ser acrilato de metilo, acrilato de etilo, acrilato de propilo, acrilato de butilo, acrilato de hexilo, acrilato de ciclohexilo, metacrilato de metilo, metacrilato de etilo, metacrilato de propilo, metacrilato de butilo, metacrilato de hexilo, metacrilato de ciclohexilo o similares. Estos componentes de éster son eficaces para mejorar la termoestabilidad de la resina cuando se aplica calor de manera continua durante las etapas de fusión con una extrusora, por ejemplo.

Cada componente de estireno de la resina de copolímero a base de estireno está presente preferentemente al 70-97 % en peso (% en masa) y más preferentemente al 75-95 % en peso basado en los componentes de resina totales que componen la resina de copolímero a base de estireno. Si el componente de estireno no supera el 97 % en peso, no solo se mejorará la propiedad de extracción por presión, sino que se aumentará la resistencia al calor de la resina y será posible lograr una producción estable durante la producción del PTP, sin la deformación de la película de material de recubrimiento durante el termosellado con el material base. Si el componente de estireno es de al menos el 70 % en peso, será fácil lograr la formación de la película de estiramiento cuando se produzca la película de material de recubrimiento, y será posible obtener tanto rigidez como la propiedad de extracción por presión. Se prefieren las resinas de copolímero de estireno-ácido metacrílico y las resinas de terpolímero que comprenden una resina de copolímero de estireno-ácido metacrílico con un componente de éster para una extrusión más fácil y la formación de película de estiramiento. La expresión "resina de copolímero a base de estireno" significa una resina de copolímero que tiene un componente de estireno superior al 50 % en peso, independientemente del número de tipos de componentes de resina de copolímero.

En la resina de terpolímero mencionada anteriormente, el contenido del componente de éster es preferentemente del 2-20 % en peso y más preferentemente del 2-10 % en peso basado en los componentes ternarios totales que incluyen el otro componente de resina de copolímero. Si el contenido del componente de éster no superior al 20 % en peso, se mejorará el equilibrio entre la resistencia al calor y la rigidez, y será posible estabilizar la idoneidad del procesamiento durante las etapas de producción del PTP. Además, si el contenido de componente de éster es del 2 % en peso o superior, se mejora la termoestabilidad durante la fusión y se evita la purga del gel, y es posible lograr una formación estable de la película de extrusión/estiramiento durante períodos prolongados.

En algunos casos, es necesario que una resina a base de estireno adecuada para su uso en la presente realización tenga una estabilidad mejorada durante la formación de la película de estiramiento (falta de estrechamiento, posición de inicio del estiramiento estable, pocas irregularidades del espesor para evitar problemas con el uso práctico (normalmente, $R \leq 10 \mu\text{m}$)), y que tenga resistencia al impacto contra los impactos sufridos durante la reactivación tras la pausa o durante la perforación en la etapa de envasado, en las diversas etapas posteriores hasta la obtención del envase en blíster. Para mejorar estas propiedades, se prefiere añadir al menos un componente seleccionado entre poliestireno de alto impacto (HIPS), copolímeros de dienos conjugados con estireno y copolímeros de dienos conjugados con estireno hidrogenado, al 0,5-80 % en peso. El contenido es más preferentemente del 1,0-45 % en peso, incluso más preferentemente del 1,0-30 % en peso. Un contenido del 0,5 % en peso o superior mejorará la estabilidad al estiramiento y la resistencia al impacto, mientras que un contenido no superior al 80 % en peso mantendrá la propiedad de extracción por presión y la rigidez de la película.

La composición de resina usada para formar la película 4A de material de recubrimiento puede comprender una carga inorgánica en una resina termoplástica. Aunque puede presentar una propiedad satisfactoria de extracción por presión sin la adición de una carga inorgánica, se puede reducir la resistencia a la perforación y ajustarse la propiedad de extracción por presión mediante el contenido de carga inorgánica, dependiendo de la preferencia de uso cuando se vaya a extraer el contenido presionándolo, considerando el hecho de que los usuarios de los PTP no se limitan a individuos sanos, sino que también incluyen ancianos y niños con poca fuerza. El contenido de la carga inorgánica es inferior a 5 partes en peso con respecto a 100 partes en peso de la resina termoplástica. Un contenido de carga inorgánica de 5 partes en peso o superior aumentará la rugosidad de la superficie de la película y

perjudicará la nitidez de impresión. Desde el punto de vista de la propiedad de extracción por presión y del riesgo de desprendimiento, el contenido de carga inorgánica es preferentemente inferior a 3 partes en peso y más preferentemente no superior a 2 partes en peso con respecto a 100 partes en peso de la resina termoplástica.

5 La carga inorgánica usada puede ser aluminosilicato amorfo, sílice, alúmina, talco, caolín, mica, wollastonita, arcilla, carbonato de calcio, amianto, fibra de vidrio, sulfato de aluminio o similares. Se prefiere un aluminosilicato amorfo por su baja higroscopicidad y para evitar la variación del espesor y los defectos de formación de espuma en la película provocados por la variación de la presión durante la extrusión de la película.

10 El tamaño de partícula medio de la carga inorgánica es preferentemente de 1-10 μm y más preferentemente de 3-7 μm . Un tamaño medio de partícula no superior a 10 μm reducirá la rugosidad de la superficie de la película y permitirá una impresión nítida de la película, mientras que un tamaño medio de partícula de al menos 1 μm facilitará el ajuste de la propiedad de extracción por presión con un contenido pequeño. El "tamaño medio de partícula" al que se hace referencia en el presente documento es el valor medido mediante el método del contador Coulter.

15 La película 4A de material de recubrimiento debe ser una película estirada. Como se ha mencionado anteriormente, la película 4A de material de recubrimiento se somete a una fuerte fuerza de tracción aplicada sobre la película durante las etapas de procesamiento hasta que se proporciona para su uso, y, por lo tanto, debe tener resistencia a la tracción que pueda soportar este procesamiento. La orientación del estiramiento de la película de resina termoplástica mejorará significativamente la resistencia a la tracción en la dirección del estiramiento, pero la mejora en la resistencia a la perforación tiende a ser relativamente baja. Por consiguiente, incluso si la resistencia a la perforación se reduce mediante la reducción del espesor de la película de resina termoplástica o la adición de una carga inorgánica, con una película estirada es posible impartir resistencia a la tracción capaz de resistir el procesamiento. Es decir, en una película de material de recubrimiento de un PTP que emplea una película no estirada, es necesario añadir una gran cantidad de carga inorgánica o crear marcas para lograr la resistencia a la perforación para una propiedad de extracción por presión satisfactoria, y, por lo tanto, se reduce la resistencia a la tracción y la idoneidad de procesamiento es inadecuada. Cuando la película se reduce en espesor para mejorar esta situación, se deteriora la propiedad de extracción por presión. Sin embargo, con la película estirada de la presente realización, es posible obtener una película de material de recubrimiento de PTP más fina que tenga una propiedad de extracción por presión satisfactoria y resistencia a la tracción que pueda resistir el procesamiento.

Una película de estiramiento uniaxial se desgarra fácilmente en paralelo a la dirección de estiramiento, y tiende a tener una propiedad direccional al desgarro de la película, y, por lo tanto, es necesario considerar la forma del contenido y la dirección del estiramiento de la película de material de recubrimiento. Por ejemplo, el contenido se extraerá más fácilmente si la dirección lateral larga del contenido y la dirección de estiramiento de la película de material de recubrimiento son paralelas. Por otra parte, dado que una película estirada biaxial tiene una propiedad direccional deficiente para rasgarse, para la presente realización, se usa más preferentemente una película estirada biaxial.

40 El valor máximo para la tensión de relajación de orientación (también denominada de aquí en adelante "TRO") a una temperatura 20 °C superior a la temperatura de reblandecimiento Vicat de la resina termoplástica usada en la película de la presente realización, en una o ambas DM (Dirección de la Máquina) y DT (Dirección Transversal) es preferentemente de 0,2-4,0 MPa, y más preferentemente, los valores tanto en la DM como en la DT son de 0,2-4,0 MPa, incluso más preferentemente de 0,3-3,0 MPa y lo más preferentemente de 0,3-2,0 MPa.

45 El valor máximo de tensión de relajación de orientación (TRO) es un índice que representa la fuerza de la orientación del estiramiento de la película, y es un valor característico determinado por la relación de estiramiento y la temperatura tras la extrusión de la película. En términos generales, cuando la relación de estiramiento se ha aumentado (o disminuido) en condiciones constantes de temperatura de estiramiento, la TRO tiende a ser más alta (o más baja) y la resistencia a la tracción en esa dirección tiende a ser mayor (o menor), y cuando la temperatura de estiramiento se ha elevado (o disminuido) en condiciones constantes de temperatura de estiramiento, la TRO tiende a ser más baja (o más alta) y la resistencia a la tracción en esa dirección tiende a ser menor (o mayor). El intervalo preferido para la TRO se establece basándose en esta característica, de modo que se obtenga la película de resistencia a la tracción requerida. Si la TRO en cada dirección es de 0,2 MPa o superior, se evitan problemas tales como desgarros o roturas durante las etapas de fabricación de los envases en blíster y se puede realizar el envasado a alta velocidad, mientras que si la TRO en cada dirección no es superior a 4,0 MPa, se obtiene una propiedad satisfactoria de punzonado y corte tras el termosellado con el material base durante la fabricación del envase en blíster, puede inhibirse la generación de filamentos finos o filamentos sueltos en los bordes cortados, y la propiedad de extracción por presión también es satisfactoria.

60 La proporción de la TRO en la DM con respecto a la de la DT es preferentemente de 0,1-40, más preferentemente de 0,2-15 e incluso más preferentemente de 0,5-2,0, para evitar problemas tales como desgarros o roturas durante las etapas de fabricación de los envases en blíster, y desde el punto de vista de la propiedad de extracción por presión y del sonido de extracción del comprimido.

65

La temperatura de reblandecimiento Vicat mencionada anteriormente es el valor medido de acuerdo con la norma JIS K7206. La carga de ensayo es de 50 N y la velocidad de aumento de la temperatura es de 50 °C/h. Cuando se vaya a usar una resina mixta que comprenda múltiples resinas termoplásticas en la película de la presente realización, esto se refiere a la temperatura de reblandecimiento Vicat de la composición de resina mixta. Además, cuando la película de material de recubrimiento de la presente realización es una película estirada multicapa, se considera el espesor total de solo las capas de resina que comprenden la resina termoplástica que se va a usar en la película de la presente realización, y la temperatura de reblandecimiento Vicat es la suma total de los valores de cada temperatura de reblandecimiento Vicat multiplicados por la relación de espesor de cada capa, siendo 1 el espesor total de solo esas capas.

La temperatura de reblandecimiento Vicat de la composición de resina de la presente realización es preferentemente de 80 °C o superior, incluso más preferentemente de 95 °C o superior y más preferentemente de 110 °C o superior, desde el punto de vista de permitir el termosellado estable sin causar deformación tal como arrugas de la película de material de recubrimiento durante el termosellado con el material base.

La película de material de recubrimiento del PTP de la presente realización preferentemente tiene una resistencia a la perforación de 1-5 N, medida mediante el ensayo de resistencia a la perforación de la norma JIS Z1707. Si la resistencia a la perforación es de al menos 1 N, la resistencia será adecuada y el material de recubrimiento raramente se romperá involuntariamente durante el uso del PTP. Si la resistencia a la perforación no es superior a 5 N, la película se rasgará fácilmente y presentará una propiedad de extracción por presión adecuada. Considerando los casos en los que el usuario del PTP es un anciano o un niño que tiene poca fuerza, la fuerza de perforación es más preferentemente de 1-3 N.

El espesor de la película de la presente realización es preferentemente de 5-30 µm. Un espesor de 5 µm o superior producirá una resistencia de la película adecuada en el intervalo del valor máximo de relajación de la tensión, y presentará más fácilmente una resistencia a la tracción que podrá soportar las etapas de procesamiento, mientras que un espesor no superior a 30 µm presentará más fácilmente una propiedad de extracción por presión adecuada en el intervalo del contenido de carga inorgánica anteriormente mencionado.

Un ejemplo típico de un método de producción de una película estirada de la presente realización es un método en el que se amasa en estado fundido una resina termoplástica (una resina que tiene una carga inorgánica mezclada en una proporción prescrita si es necesario) con una extrusora de tornillo o similar, y se conforma en una lámina que usa un troquel en T, y luego se somete a estiramiento uniaxial mediante estiramiento con rodillo o estiramiento con tensor, un método de estiramiento biaxial mediante estiramiento con tensor seguido de estiramiento con rodillo, o un método de estiramiento mediante un método de inflado. La relación de estiramiento en este momento es preferentemente de 5-10 en cada dirección de estiramiento.

Para la presente realización, se pueden añadir los aditivos que se usan comúnmente en el campo técnico, tales como jabones metálicos para ayudar a la dispersión de las partículas inorgánicas, agentes colorantes, plastificantes, antioxidantes, estabilizadores térmicos, absorbentes de luz ultravioleta, lubricantes y agentes antiestáticos, dentro de intervalos que no perjudiquen las propiedades de la invención.

El PTP de la presente realización, que tiene la construcción descrita anteriormente, es mucho más ligero que los materiales de recubrimiento de papel de aluminio convencionales, y es más fácil de desechar después de su uso, al tiempo que no contamina el contenido, y tiene una excelente propiedad de extracción por presión y legibilidad de la impresión.

Además, dado que el envase produce fácilmente un sonido de "estallido" (sonido de extracción del comprimido) cuando se extrae el comprimido, sus ventajas incluyen una fácil confirmación de la apertura, no solo por medios visuales y táctiles, sino también por medios auditivos.

Además, durante el termosellado entre el material de recubrimiento y el material base, el PTP de la presente invención es capaz de termosellarse de forma estable, lo que no produce deformación tal como arrugas en la película de material de recubrimiento, y puede obtenerse un envase con una buena estética.

Las realizaciones descritas anteriormente son realizaciones preferidas de la invención, pero la invención no se limita a las mismas. Por ejemplo, para la presente realización, se describió una película 4A de material de recubrimiento compuesta de una película estirada monocapa, pero, en cambio, la película de material de recubrimiento puede consistir en una película estirada multicapa con 2 o más capas.

El PTP 20 mostrado en la Fig. 2 difiere del PTP 10 en que la película 4B de material de recubrimiento es una película estirada multicapa. La película 4B de material de recubrimiento es una película de tres capas que comprende una capa central 42 y capas superficiales 41 en ambos lados. La película estirada multicapa puede producirse mediante el mismo método que la película estirada monocapa descrita anteriormente, mediante un método de troquel en T o método de inflado usando un aparato dotado de extrusoras de múltiples tornillos y un troquel multicapa.

Por ejemplo, cuando se desea minimizar la resistencia a la perforación manteniendo la suavidad de la superficie de la película, la película estirada puede tener la siguiente estructura de 3 capas: monocapa de resina termoplástica/capa de resina termoplástica que contiene carga inorgánica/monocapa de resina termoplástica. Como orden de estratificación alternativo, se puede usar una película estirada con una estructura de 3 capas: capa de resina termoplástica que contiene carga inorgánica/monocapa de resina termoplástica/capa de resina termoplástica que contiene carga inorgánica, para impartir una propiedad de extracción por presión con la carga inorgánica en la capa superficial mientras se conserva la resistencia a la tracción en la capa central. Además, al usar resinas colorantes con diferentes colores para formar una película estirada multicapa, es posible obtener una película de material de recubrimiento de PTP con diferentes colores en los lados frontal y posterior, para una propiedad de diseño. Todo esto puede aplicarse dentro del intervalo del objeto de la invención.

La realización descrita anteriormente supone que la capa 3 de sellado se proporciona directamente sobre la superficie F1 de la película 4A de material de recubrimiento, pero, como alternativa, se puede introducir otra capa entre la película de material de recubrimiento y la capa de sellado. El PTP 30 mostrado en la Fig. 3 tiene una capa 7 de deposición en fase vapor y una capa 3 de sellado laminadas en ese orden sobre la superficie F1 de una película 4C de material de recubrimiento. La capa 7 de deposición en fase vapor y la capa 3 de sellado también pueden estar situadas en las superficies opuestas de la película 4C de material de recubrimiento. Para imprimir sobre la película de material de recubrimiento, y también para la laminación de la capa de sellado y la capa de deposición en fase vapor, se prefiere someter previamente la superficie de la película de material de recubrimiento a un método conocido de tratamiento de superficies, tal como el tratamiento corona, tratamiento con plasma, tratamiento con llama, tratamiento con disolvente o similar.

Cuando el contenido de la película de material de recubrimiento del PTP es higroscópico, será necesaria una propiedad de barrera para inhibir la penetración del vapor de agua. En este caso, preferentemente, se lamina una capa de deposición en fase vapor con una propiedad de barrera (capa de barrera) sobre la superficie de la película de material de recubrimiento. Los materiales para la capa de barrera incluyen aluminio y óxidos metálicos (óxido de aluminio, óxido de silicio y similares).

En los últimos años, en el campo de los PTP farmacéuticos, se suele adoptar un método en el que el PTP se irradia con rayos del infrarrojo cercano tras el envasado del contenido, y la reflexión por el material de recubrimiento de papel de aluminio se utiliza para examinar cualquier contaminante. Como esto requiere una capa de aluminio para reflejar los rayos del infrarrojo cercano, preferentemente, se proporciona una capa de aluminio formada por deposición en fase vapor sobre la película de material de recubrimiento del PTP con el fin de satisfacer tanto el requisito de una propiedad de barrera como el examen de los contaminantes.

En los últimos años, puede ser necesaria la impresión en ambas caras desde el punto de vista de la negligencia médica. En dichos casos, preferentemente, se debe proporcionar una capa de aluminio formada por deposición en fase vapor teniendo en cuenta la importancia de ocultar la propiedad (ocultar caracteres o dibujos de modo que no se puedan ver a través de ninguno de los lados).

El espesor de la capa de aluminio formada por deposición en fase vapor se puede ajustar apropiadamente de acuerdo con la propiedad requerida de barrera (en especial, la permeabilidad al vapor de agua) o la propiedad de reflectancia de rayos del infrarrojo cercano o la propiedad de ocultación en el caso de la impresión en ambos lados, pero en consideración con la propiedad de barrera, el espesor es preferentemente de 10 a 500 nm, más preferentemente de 20 a 100 nm. No se obtiene un efecto de propiedad de barrera al gas correspondientemente más alto ni siquiera aumentando el espesor por encima de 500 nm. Desde el punto de vista de la propiedad de reflectancia de los rayos del infrarrojo cercano o de la propiedad de ocultación en caso de la impresión en ambos lados, el espesor preferido es de 10 a 200 nm y, más preferentemente, de 20 a 100 nm. Cuando se realiza un tratamiento de deposición de mitad de vapor translúcido desde el punto de vista de una propiedad de diseño, el espesor es preferentemente de 1 a 50 nm, más preferentemente de 3 a 20 nm. Con respecto al problema de la eliminación como objeto de la invención, la separación de la capa de aluminio formada por deposición en fase vapor es físicamente difícil de realizar, pero el espesor de la capa de aluminio se reduce significativamente en comparación con los materiales de recubrimiento de papel de aluminio convencionales que tienen espesores de aproximadamente 20 μm (reducción del 97 % o superior) y, por lo tanto, el riesgo de dañar los incineradores durante la eliminación térmica es mínimo.

Ejemplos

La invención se explicará ahora con mayor detalle mediante ejemplos y ejemplos comparativos. Sin embargo, la invención no se limita a estos ejemplos.

[Propiedades evaluadas]

Se evaluaron las siguientes propiedades para las películas de material de recubrimiento fabricadas en los ejemplos y ejemplos comparativos, y los PTP que las emplean.

<Resistencia a la perforación>

5 Siguiendo el procedimiento de la norma JIS Z1707, se perfora la película con una aguja semicircular de un diámetro de 1 mm y un radio de punta de 0,5 mm, a una velocidad de 50 mm/min, y se midió la tensión máxima a la penetración de la aguja.

< Tensión de relajación de orientación (TRO)>

10 Siguiendo el procedimiento de la norma ASTM D-1504, se midió el valor (máximo) de la tensión de relajación de orientación en un baño de aceite ajustado a una temperatura 20 °C superior a la temperatura de reblandecimiento Vicat de la resina termoplástica (o la composición, para múltiples resinas termoplásticas) usada en la película de material de recubrimiento. Las direcciones de medición fueron la dirección de la máquina (DM) y la dirección transversal (DT).

15 <Propiedad de extracción por presión>

Se evaluó la facilidad de rasgado de la película de material de recubrimiento al presionar el comprimido del PTP por el tacto (evaluación sensorial). Los criterios de juicio fueron los siguientes.

- 20 A: sensación similar a un material de recubrimiento de papel de aluminio convencional, adecuado para su uso en la práctica.
- B: ligera resistencia durante el empuje, pero sin problemas para su uso en la práctica.
- C: película resistente al desgarro, difícil de expulsar el contenido. Idoneidad algo inferior para su uso en la práctica.
- 25 D: película muy difícil de rasgar, muy difícil de expulsar el contenido. Juzgada como inadecuada para su uso en la práctica.

<Nitidez de la impresión>

30 Se imprimió la película de material de recubrimiento con caracteres del alfabeto de tipo gótico de color negro con un tamaño de caracter de 7 puntos, usando una impresora de huecogrado que emplea un bloque que tiene 70 líneas/cm (175 líneas/pulgada) y una profundidad del bloque de 24 µm, y se evaluó la facilidad de la legibilidad. Los criterios de juicio fueron los siguientes.

- 35 A: impresión nítida, suficientemente legible.
- B: algunos puntos finos o bordes rugosos de los caracteres, pero legibles sin problemas en la práctica.
- C: puntos finos o bordes rugosos de los caracteres, pero apenas legibles, y una adecuación algo inferior para su uso en la práctica.
- 40 D: puntos muy finos de los caracteres que impiden o interfieren en la lectura y, por lo tanto, se consideran inadecuados para su uso en la práctica.

<Sonido de extracción del comprimido, volumen del sonido de extracción del comprimido>

45 Se presionó el lado del material base del PTP con el dedo pulgar, en una sala tranquila con un nivel de ruido ≤ 40 dB a una distancia de 60 cm desde la oreja del usuario hasta el PTP, se presionó el comprimido para rasgar la película de material de recubrimiento, y se evaluó auditivamente el sonido al producirse la apertura.

- A: Sonido de "estallido" claro y fuerte que fue muy satisfactorio.
- B: sonido de "estallido" claro que fue satisfactorio.
- 50 C: sonido sordo, no diferente del de un material de recubrimiento de papel de aluminio convencional.

55 Se extrajo presionando un comprimido de la misma manera que antes, a una distancia de 5 cm desde un micrófono de concentración de sonido digital SL-1320 medidor de ruido de Custom Co., Ltd. hasta el PTP, y el valor máximo medido con el medidor de ruido se registró como el volumen de sonido de extracción del comprimido. Las condiciones de medición con el medidor de ruido fueron: Modo: rápido; Característica: A; Intervalo: auto. La medición se realizó 10 veces y se usó el valor medio.

60 Para la evaluación, el tamaño del bolsillo de la lámina de material base del PTP moldeado era de forma circular con un diámetro de 10 mm y una altura de 5 mm, y el tamaño del comprimido era de forma circular con un diámetro de 8,6 mm y una altura de 3,8 mm (factor de relleno del comprimido en el bolsillo: 56 %).

[Fabricación del PTP]

En los ejemplos y ejemplos comparativos, se usaron los siguientes materiales.

(1) resina a base de estireno

- (i) Copolímero de estireno/ácido metacrílico: SMAA-1 (contenido de ácido metacrílico: 13 % en peso, temperatura de reblandecimiento Vicat = 128 °C);
- (ii) Polímero de estireno/metacrilato de metilo/ácido metacrílico: SMAA-2 (contenido de metacrilato de metilo: 5 % en peso, contenido de ácido metacrílico: 10 % en peso, temperatura de reblandecimiento Vicat = 123 °C);
- (iii) Poliestireno de alto impacto: HIPS-1 (poliestireno de alto impacto HT478 de PS Japan Corp., temperatura de reblandecimiento Vicat = 96 °C);
- (iv) Poliestireno de alto impacto: HIPS-2 (poliestireno de alto impacto SX100 de PS Japan Corp., temperatura de reblandecimiento Vicat = 85 °C);
- (v) Poliestireno de alto impacto: HIPS-3 (poliestireno de alto impacto GH8300-5 de DIC Co., temperatura de reblandecimiento Vicat = 95 °C);
- (vi) Copolímero de estireno/ácido acrílico: SAA-1 (temperatura de reblandecimiento Vicat = 126 °C);
- (vii) Copolímero de estireno-anhídrido maleico: SMA-1 (temperatura de reblandecimiento Vicat = 83 °C);
- (viii) Poliestireno: GPPS-1 (poliestireno n.º 685 de PS Japan Corp., temperatura de reblandecimiento Vicat = 103 °C);
- (ix) Poliestireno de alto impacto: HIPS-4 (poliestireno de alto impacto 492 de PS Japan Corp., temperatura de reblandecimiento Vicat = 91 °C).

(2) Aluminosilicato de sodio/calcio amorfo (nombre comercial: SILTON JC, de Mizusawa Industrial Chemicals, Ltd.)

(3) Sílice (Microid, producto de Tokai Chemical Industry Co., Ltd.).

(Ejemplo 1)

Usando SMAA-1, HIPS-1 e HIPS-2 como resinas a base de estireno, se combinaron en las proporciones indicadas para el Ejemplo 1 de la Tabla 1, y se formó una película estirada biaxial mediante el método de inflado. A continuación, la película obtenida se sometió a un tratamiento de corona de 50 mN/m, y luego se usó una impresora de huecograbado para imprimir los caracteres del alfabeto mencionados anteriormente, que se recubrieron con barniz SI. Se sometió el lado opuesto al lado impreso a tratamiento de corona de 50 mN/m de la misma manera, tras lo que se recubrió con un agente de termosellado de tipo emulsión a base de etileno/acetato de vinilo con un espesor de aproximadamente 7 g/m² como película seca, para preparar una película de material de recubrimiento de PTP. A continuación, usando una lámina de cloruro de polivinilo (PVC) de 200 µm de espesor como la lámina de material base, se envasaron comprimidos en el material base que tenía rebajes formados en el mismo usando una máquina de moldeo de PTP (FBP-M1 de CKD Corp.), y se unió cada película de material de recubrimiento de PTP obteniéndose un PTP. El tamaño del bolsillo de la lámina de material base era de forma circular con un diámetro de 10 mm y una altura de 5 mm, y el tamaño del comprimido era de forma circular con un diámetro de 8,6 mm y una altura de 3,8 mm (factor de relleno del comprimido en el bolsillo: 56 %).

(Ejemplo 2)

Se fabricó una película estirada biaxial de la misma manera que en el Ejemplo 1, a excepción del uso de SMAA-2 y HIPS-3 como resinas a base de estireno en la proporción de mezcla indicada en el Ejemplo 2 de la Tabla 1, y se fabricó una película de material de recubrimiento de PTP, por lo demás, de la misma manera, obteniéndose un PTP.

<Evaluación de los Ejemplos 1 y 2>

Los PTP de los Ejemplos 1 y 2 se fabricaron usando películas de material de recubrimiento que no contenían carga inorgánica, pero fue posible el termosellado estable sin deformación, tal como la formación de arrugas en la película de material de recubrimiento, durante el termosellado con el material base, siendo la idoneidad del envasado excelente. Los PTP fabricados también resultaron tener una propiedad de extracción por presión y una nitidez de la impresión muy satisfactorias.

El sonido de extracción de los comprimidos también fue muy satisfactorio como sonido de "estallido" claro y fuerte. El volumen del sonido de extracción de los comprimidos fue de 61,7 dB en el Ejemplo 1 y de 61,5 dB en el Ejemplo 2.

El sonido de extracción de los comprimidos de los materiales de recubrimiento de papel de aluminio ampliamente usados (espesor de la película: 20 µm) es un sonido sordo, y el volumen del sonido de extracción de los comprimidos es un valor bajo de 57,8 dB, y por lo tanto, el efecto auditivo de confirmación de la apertura es inferior al de los Ejemplos 1 y 2.

(Ejemplo 3)

Se fabricó un PTP de la misma manera que en el Ejemplo 1, excepto que se añadió sílice como carga inorgánica y se formó la película estirada biaxial con una relación del área de estiramiento superior al aproximadamente 30 % (espesor: 15 μm), y se usó como material de recubrimiento.

(Ejemplo 4)

Se fabricó un PTP de la misma manera que en el Ejemplo 2, excepto que la película estirada biaxial formada comprendía un aluminosilicato amorfo como carga inorgánica (espesor: 20 μm) y se usó como material de recubrimiento.

<Evaluación de los Ejemplos 3 y 4>

El Ejemplo 3 tuvo la adición de una pequeña cantidad de sílice como carga inorgánica, y aunque se observó un ligero grado de rugosidad en la superficie, la propiedad de extracción por presión fue satisfactoria y la nitidez de la impresión también fue satisfactoria, sin problemas para su uso en la práctica. Además, aunque el Ejemplo 4 también tuvo una pequeña cantidad de aluminosilicato amorfo añadido como carga inorgánica, la propiedad de extracción por presión fue incluso más fácil que en el Ejemplo 2, y la nitidez de la impresión fue satisfactoria.

(Ejemplo comparativo 1)

Se fabricó una película colada (película no estirada) con un espesor de 20 μm mediante un método de troquel en T usando la misma composición que en el Ejemplo 2, y se intentó fabricar un PTP, por lo demás, de la misma manera que en el Ejemplo 1, pero la película tuvo numerosas roturas durante la etapa de impresión y no se pudo continuar con las etapas posteriores.

(Ejemplo 5)

Se obtuvo una película estirada biaxial con un espesor de 14 μm mediante el método de inflado, de la misma manera que en el Ejemplo 1, usando un troquel multicapa de tipo 2 y 3 capas, situando la composición del Ejemplo 2 (temperatura de reblandecimiento Vicat: 120 $^{\circ}\text{C}$) como la capa central, y una composición de resina con 90 partes en peso de GPPS (poliestireno de PS Japan Corp.; 685) y 10 partes en peso de poliestireno de alto impacto (poliestireno de alto impacto 492 de PS Japan Corp.; HIPS-4 descrito anteriormente) como ambas capas exteriores, para una proporción de espesores (capa exterior/capa central/capa exterior) de 10/80/10. La TRO (DM/DT) de la película obtenida a 140 $^{\circ}\text{C}$ fue de 0,29/0,28 (MPa). La resistencia a la perforación fue de 2,0 N. Esta película se usó para fabricar un PTP de la misma manera que en el Ejemplo 1.

<Evaluación del Ejemplo 5>

Aunque el PTP del Ejemplo 5 empleó una película de material de recubrimiento que no contenía carga inorgánica, como en los Ejemplos 1 y 2, resultó tener una excelente estabilidad en la etapa de envasado del PTP y, en particular, una excelente nitidez de la impresión, mientras que la propiedad de extracción por presión fue tal que casi no se percibió una sensación incómoda en comparación con los materiales de recubrimiento de aluminio convencionales, y la idoneidad y utilidad del procesamiento como PTP fueron muy superiores.

[Tabla 1]

		Ejemplo 1	Ejemplo 2	Ejemplo 3	Ejemplo 4	Ejemplo 5	Ej. comp. 1
Resina a base de estireno	SMAA-1 (partes en peso)	80	-	80	-	Película multicapa (véase el texto)	-
	SMAA-2 (partes en peso)	-	90	-	90		90
	HIPS-1 (partes en peso)	10	-	10	-		-
	HIPS-2 (partes en peso)	10	-	10	-		-
	HIPS-3 (partes en peso)	-	10	-	10		10
	Punto de reblandecimiento Vicat de la composición de resina (°C)	121	120	121	120		120
Carga inorgánica	Silicato de alúmina amorfo (partes en peso)	-	-	-	1,2		-
	Sílice (partes en peso)	-	-	1,2	-		-
	Tamaño medio de partícula (µm)	-	-	7,0	3,0		-
Método de estiramiento		Inflado	Inflado	Inflado	Inflado	Inflado	Sin estirar
Espesor de la película (µm)		20	20	15	20	14	20

	Ejemplo 1	Ejemplo 2	Ejemplo 3	Ejemplo 4	Ejemplo 5	Ej. comp. 1
Resistencia a la perforación (N)	3,1	1,9	2,2	1,5	2,0	0,9
TRO (DM/DT) (MPa)	0,61/0,37	0,34/0,32	1,0/0,64	0,32/0,31	0,29/0,28	0,08/0,05
Proporción de TRO para la DM y la DT	1,65	1,06	1,56	1,03	1,04	1,60
Propiedad de extracción por presión	A	A	A	A	B	No evaluable
Nitidez de la impresión	A	A	B	A	A	No evaluable
Sonido de extracción del comprimido	A	A	A	A	A	No evaluable
Volumen del sonido de extracción del comprimido (dB)	61,7	61,5	61,4	62,0	61,9	No evaluable

(Ejemplos 6-14, 18 y 19)

- 5 Se fabricaron películas estiradas de la misma manera que en el Ejemplo 2, excepto por el uso de los métodos de estiramiento enumerados en la Tabla 2 y la Tabla 3, y las películas de material de recubrimiento de PTP se fabricaron, por lo demás, de la misma manera para obtenerse los PTP.

(Ejemplo 20)

- 10 Se fabricaron películas estiradas de la misma manera que en el Ejemplo 18, a excepción del uso de la proporción de mezcla de resina enumerada en la Tabla 3, y las películas de material de recubrimiento de PTP se fabricaron, por lo demás, de la misma manera para obtenerse los PTP.

<Evaluación de los ejemplos 6-14, 18-20>

- 15 Los PTP de los Ejemplos 6-14, 18-20 se fabricaron usando películas de material de recubrimiento que no contenían carga inorgánica, mediante los métodos de estiramiento enumerados en la Tabla 2 y la Tabla 3, y fue posible el termosellado estable sin deformación tal como la formación de arrugas en cada película de material de recubrimiento durante el termosellado con el material base, siendo la idoneidad del envasado excelente. Los PTP fabricados
- 20 también tenían una propiedad de extracción por presión y una nitidez de la impresión satisfactorias. Los resultados se muestran en la Tabla 2 y la Tabla 3. En particular, desde el punto de vista de la propiedad de extracción por presión, se observa que la TRO es preferentemente de 0,2-4,0 MPa, más preferentemente de 0,3-3,0 MPa e incluso más preferentemente de 0,3-2,0 MPa, tanto para la DM como para la DT. Además, los resultados mostraron que,
- 25 desde el punto de vista tanto de la propiedad de extracción por presión como del sonido de extracción de los comprimidos, la proporción de las TRO es preferentemente de 0,2-15 y más preferentemente de 0,5-2,0 para la DM y la DT.

(Ejemplos 15-17)

- 30 Se fabricaron películas estiradas de la misma manera que en el Ejemplo 2, excepto por el uso de las proporciones de mezcla de las resinas y los métodos de estiramiento enumerados en la Tabla 3, y se fabricaron películas de material de recubrimiento de PTP, por lo demás, de la misma manera para obtenerse los PTP.

<Evaluación del Ejemplo 15>

- 35 El PTP del Ejemplo 15 empleó una película de material de recubrimiento que contenía HIPS como composición de resina, y aunque la estabilidad durante la formación de la película de estiramiento a veces resultó ser ligeramente inestable, tanto la propiedad de extracción por presión como la nitidez de la impresión fueron satisfactorias. Los resultados se muestran en la Tabla 3.

<Evaluación del Ejemplo 16>

- 40 El Ejemplo 16 empleó SAA como resina a base de estireno, y aunque se observó un ligero grado de rugosidad en la superficie, la propiedad de extracción por presión fue satisfactoria y la nitidez de la impresión también fue satisfactoria, sin problemas para su uso en la práctica.

<Evaluación del Ejemplo 17>

- 50 El Ejemplo 17 empleó SMA como resina a base de estireno, y aunque se generó un pequeño número de arrugas durante el termosellado al material base con la máquina de moldeo de PTP, y se observó rugosidad en la superficie, la propiedad de extracción por presión fue satisfactoria y la nitidez de la impresión también fue satisfactoria, sin problemas para su uso en la práctica.

(Ejemplo comparativo 2)

5 Se fabricaron películas estiradas de la misma manera que en el Ejemplo 2, excepto por el uso de las proporciones de mezcla de las resinas y los métodos de estiramiento enumerados en la Tabla 3, y las películas de material de recubrimiento de PTP se fabricaron, por lo demás, de la misma manera para obtenerse los PTP.

<Evaluación del Ejemplo comparativo 2>

10 El PTP del Ejemplo comparativo 2 empleó poliestireno común, que es una composición de resina, como película de material de recubrimiento; sin embargo, el comprimido fue sumamente difícil de extraer, dando lugar a una propiedad de extracción por presión extremadamente mala. Además, como se requiere mucha fuerza en los dedos para la extracción debido a la mala propiedad de extracción por presión, el material base se deforma significativamente y la capa de termosellado entre la película de material de recubrimiento y el material base se separa, lo que hace imposible evaluar correctamente el sonido de extracción del comprimido y el volumen del sonido
15 de extracción del comprimido. Los resultados se muestran en la Tabla 3.

[Tabla 2]

	Ejemplo 6	Ejemplo 7	Ejemplo 8	Ejemplo 9	Ejemplo 10	Ejemplo 11	Ejemplo 12	Ejemplo 13	Ejemplo 14
Contenido de resina y carga (partes en peso) y tamaño medio de partícula de la carga (µm)									
Punto de reblandecimiento Vicat de la composición de resina (°C)	Igual que el Ejemplo 2								
Método de estiramiento	Igual que el Ejemplo 2								
Esesor de la película (µm)	Tensor		Rodillo	Tensor		Tensor		Rodillo	
Resistencia a la perforación (N)	20	20	20	20	20	20	20	20	21
TRO (DM/DT) (MPa)	3,8	3,9	4,8	2,3	2,4	4,2	6,1	7,1	6,9
Proporción de las TRO para la DM y la DT	1,9/2,0	0,7/3,4	3,5/0,5	0,6/2,1	2,3/0,6	3,6/3,7	0,7/4,9	4,8/5,2	4,9/0,3
Propiedad de extracción por presión	0,95	0,21	7	0,29	3,83	0,97	0,14	0,92	16,3
Nitidez de la impresión	A	B	B	B	B	B	C	C	C
Sonido de extracción del comprimido	A	B	B	A	A	B	B	B	C
Volumen del sonido de extracción del comprimido (dB)	A	B	B	B	B	A	B	A	B
	61,6	59,6	59,8	59,8	59,5	62,1	59,7	62,5	59,7

[Tabla 3]

	Ejemplo 15	Ejemplo 16	Ejemplo 17	Ejemplo 18	Ejemplo 19	Ejemplo 20	Ej. comp. 2
Contenido de resina y carga (partes en peso) y tamaño medio de partícula de la carga (µm)	SMAA-1=100	SAA-1/HIP S-1/HIPS-2 =80/10/10	SMA-1/HIP S-1/HIPS-2 =80/10/10	Igual que el Ejemplo 2		SMAA-1/HIPS-3 =60/40	GPSS-1/HIPS-3 =90/10
Punto de reblandecimiento Vicat de la composición de resina (°C)	128	120	85	Igual que el Ejemplo 2		115	102
Método de estiramiento	Inflado	Tensor		Inflado			Inflado
Espesor de la película (µm)	20	20	20	20	25	20	20
Resistencia a la perforación (N)	4,2	3,5	1,0	1,0	1,8	1,8	7,6
TRO (DM/DT) (MPa)	0,6/0,4	1,7/1,9	0,3/0,4	0,6/0,1	0,8/0,1	1,0/0,1	1,8/1,0
Proporción de las TRO para la DM y la DT	1,5	0,89	0,75	6,0	8,0	10,0	1,8
Propiedad de extracción por presión	A	B	A	B	B	B	D
Nitidez de la impresión	A	A	C	A	A	A	A
Sonido de extracción del comprimido	A	A	B	B	A	A	No evaluable
Volumen del sonido de extracción del comprimido (dB)	61,7	61,4	59,9	59,7	62,2	62,0	No evaluable

Aplicabilidad industrial

- 5 El PTP de la invención puede usarse adecuadamente principalmente para el envasado de productos farmacéuticos tales como comprimidos o cápsulas, o alimentos tales como caramelos o chocolate.

Lista de signos de referencia

- 10 [Explicación de los símbolos]

1: material base; 1a: rebaje del material base; 1b: sección de pestaña del material base; 2: comprimido; 3: capa de sellado; 4A, 4B, 4C: películas de material de recubrimiento; 41: capa superficial de la película de material de recubrimiento multicapa; 42: capa central de la película de material de recubrimiento multicapa; 5: sección impresa; 6: capa de barniz SI; 7: capa de deposición en fase vapor; 10, 20, 30: envases.

15

REIVINDICACIONES

1. Un envase en blíster que comprende un material base y un material de recubrimiento compuesto de una película estirada que incluye al menos una capa, caracterizado por que la capa comprende:
5 una resina termoplástica que incluye al menos una seleccionada del grupo que consiste en: (i) resinas de copolímero de estireno-ácido acrílico, (ii) resinas de copolímero de estireno-ácido metacrílico, (iii) resinas de copolímero de estireno-anhídrido maleico e (iv) resinas de terpolímero que comprenden una de (i), (ii) o (iii) cada una con un componente de éster; y
10 una carga inorgánica en una cantidad de al menos de 5 partes en peso con respecto a 100 partes en peso de la resina termoplástica.
2. El envase en blíster de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la película estirada tiene un valor de 0,2-4,0 MPa para el valor máximo de la tensión de relajación de orientación, de acuerdo con la norma ASTM D-1504 medido a una temperatura 20 °C superior a la temperatura de reblandecimiento Vicat de la resina termoplástica, en cualquiera de la DM o la DT de la película.
15
3. El envase en blíster de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la película estirada tiene un valor de 0,2-4,0 MPa para el valor máximo de la tensión de relajación de orientación, de acuerdo con la norma ASTM D-1504 medido a una temperatura 20 °C superior a la temperatura de reblandecimiento Vicat de la resina termoplástica, tanto en la DM como en la DT de la película.
20
4. El envase en blíster de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el tamaño medio de partícula de la carga inorgánica es de 1-10 µm.
25
5. El envase en blíster de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la carga inorgánica es un aluminosilicato amorfo.
6. El envase en blíster de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la película estirada tiene una resistencia a la perforación de 1-5 N, de acuerdo con la norma JIS Z1707.
30
7. El envase en blíster de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la película estirada tiene un espesor de 5-30 µm.
8. El envase en blíster de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la película estirada tiene una capa de aluminio formada por deposición en fase vapor laminada sobre al menos un lado.
35

Fig.1

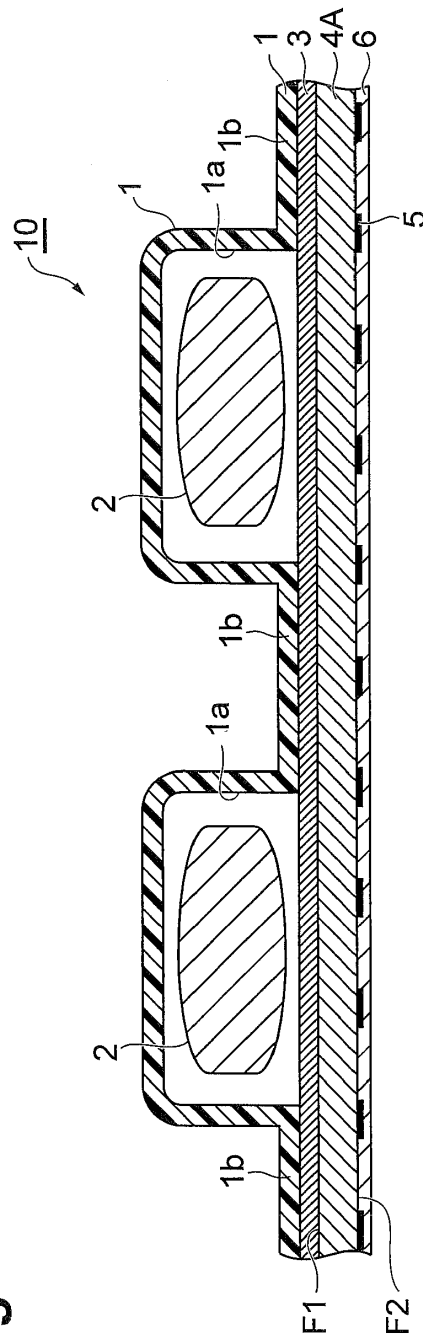


Fig.2

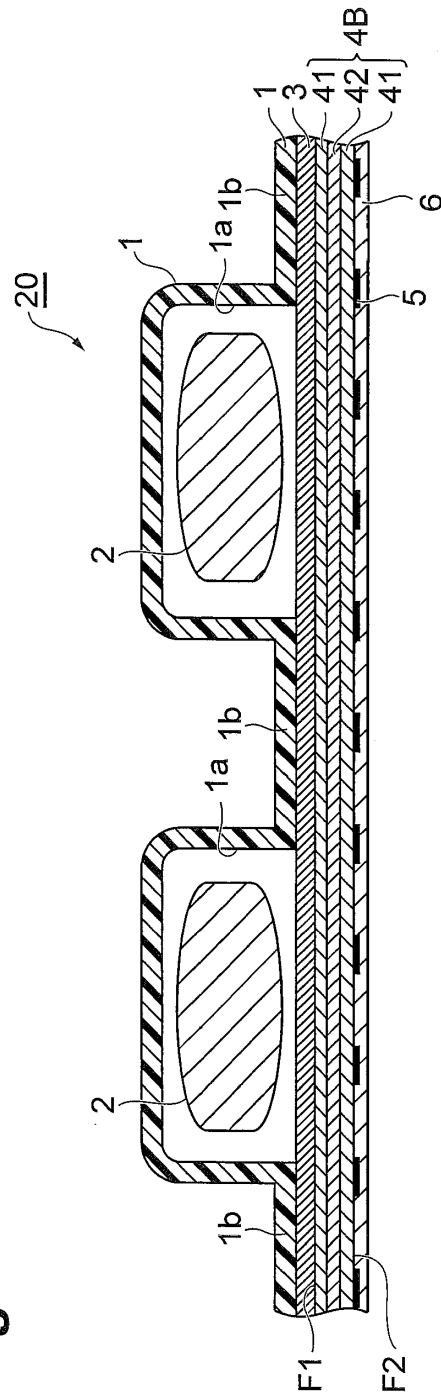


Fig.3

