(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 717 616**

(51) Int. CI.:

B32B 27/32 (2006.01)
B32B 7/12 (2006.01)
B32B 27/08 (2006.01)
B32B 27/18 (2006.01)
B32B 27/30 (2006.01)
C08L 23/10 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.12.2008 PCT/KR2008/007540**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **02.07.2009 WO09082132**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.12.2008 E 08863753 (3)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.01.2019 EP 2231775**

(54) Título: **Utilización de una película multicapa para recipiente de disolución médica y recipiente que comprende la misma**

(30) Prioridad:

24.12.2007 KR 20070136007

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.06.2019

(73) Titular/es:

CHOONGWAE CORPORATION (100.0%)
416 Hanjin-ri Songak-myeon Dangjin-gun
Chungcheongnam-do 343-823, KR

(72) Inventor/es:

CHOI, SANG HO;
LEE, SUNG MAN y
MOON, JIN SUNG

(74) Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

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

Utilización de una película multicapa para recipiente de disolución médica y recipiente que comprende la misma.

Campo técnico

La presente invención se refiere a la utilización de una película multicapa para un recipiente de disolución médica y a un recipiente que comprende la misma que presenta flexibilidad, transparencia, resistencia al calor, propiedad de sellado, durabilidad, capacidad de desprendimiento fácil, resistencia al desprendimiento sin sensibilidad a la temperatura mejoradas, de modo que puede aplicarse a un recipiente de tipo saquito de disoluciones médicas o sangre.

Técnica anterior

En general, un recipiente de disolución médica debe cumplir varios criterios de rendimiento, incluyendo flexibilidad, transparencia, propiedades de barrera a los gases, compatibilidad con medicamentos, resistencia a la esterilización por calor, resistencia al impacto de caída, etc.

Es común utilizar una bolsa de plástico flexible con múltiples cámaras (dos y más) divididas por paredes de división como recipiente de disolución médica. El recipiente de disolución médica utiliza paredes de división para que diversas disoluciones médicas mantenidas en cada cámara no reaccionen con otras disoluciones médicas mantenidas en otras cámaras. Y cuando es necesario inyectar la disolución médica a un paciente, la disolución médica se mezcla empujando las múltiples cámaras para que se mezclen las diversas disoluciones médicas. Las disoluciones médicas funcionales mixtas se administran a una patente a través de un puerto de adición utilizando una jeringa de manera higiénica y segura.

En el caso de administrar disoluciones médicas conectando algunas o muchas bolsas o botellas de disolución médica, el personal médico puede equivocarse al inyectar la disolución médica, pero utilizando la disolución médica mencionada anteriormente que presenta cámaras divididas por paredes de división se reduce el error por parte del personal médico y ofrece diversas ventajas de mantenimiento y manejo.

En la actualidad se dispone de diversos tipos de recipientes de disolución médica, por ejemplo, una bolsa doble con una bolsa interna y una bolsa externa, donde la bolsa interna contiene disoluciones médicas funcionales y la bolsa externa cubre la bolsa interna y bloquea los gases, tal como el oxígeno.

De este modo, el recipiente de disolución médica que presenta múltiples cámaras o una sola bolsa interna envuelta por una bolsa externa se ha estudiado desde hace 10 años en Europa, y recientemente se ha acelerado la investigación para reforzar las propiedades, es decir, la resistencia al impacto de caída así como la función de barrera frente a los gases o la humedad.

En general, es necesario que la bolsa interna presente diversas propiedades, tales como propiedad de barrera al oxígeno y a la humedad, resistencia a la esterilización por calor, transparencia, resistencia al impacto de caída, flexibilidad, etc.

El documento JP 2002011839 da a conocer una película de plástico para un recipiente de líquido médico que incluye por lo menos tres capas, no conteniendo cada capa copolímero de bloque no elastomérico de olefina libre de anillo de benceno y propileno, de manera que la primera capa, que está compuesta principalmente por homopolímero de propileno, la segunda capa, que contiene resina de polipropileno, resina de polietileno y elastómero termoplástico, y la tercera capa, que funciona como capa de sellado y está compuesta principalmente por copolímero de propileno y otros monómeros, se laminan sin la ayuda de una capa de unión, actuando la segunda capa como capa intermedia.

Muchas patentes, por ejemplo, la patente coreana con número de registro 10-0275989, la patente coreana abierta a consulta por el público 2004-0086373, la patente US nº 6017598, 6007529, la patente japonesa abierta a consulta por el público 1994-286087 y 2001-226499 divulgan un recipiente de disolución médica, que comprende un solo tipo de capa o múltiples tipos de capa que presenta copolímero de α-olefina o estireno como material de la bolsa interna. Sin embargo, debido a su alta relación de constitución de poliolefina, el material de la bolsa interna presenta debilidad en la esterilización a 121ºC y muestra una variación extrema de la resistencia del sello térmico a la temperatura, lo que puede dificultar el mantenimiento de la buena calidad, es decir, una resistencia uniforme, en la propiedad de capacidad de desprendimiento fácil.

Es necesario que el recipiente de disolución médica presente buenas propiedades, tal como la propiedad de barrera a los gases, resistencia al impacto de caída y transparencia, etc. Además, dado que el recipiente se cae fácilmente, la bolsa interna debe tener propiedades suficientes, es decir, resistencia al impacto de caída, flexibilidad, etc. Con el fin de comprobar las impurezas en las disoluciones médicas funcionales, preferiblemente es necesaria la película con alta transparencia. Además de esto, la película para el recipiente de disolución

médica garantiza la transparencia después de la esterilización de 121ºC.

El recipiente almacena diversas disoluciones médicas funcionales en cámaras separadas, y cuando es necesario inyectar las disoluciones médicas a un paciente, las disoluciones médicas se mezclan empujando las cámaras para que se abran las paredes de división. Por tanto, es muy importante que las paredes de división presenten una propiedad adecuada. Concretamente, las paredes de división deben mantener diversas disoluciones médicas de manera estanca en estado de sellado durante el mantenimiento, transporte, manejo, etc., pero es necesario que se abran fácilmente por presión, por ejemplo empujando con las manos, para mezclar diversas disoluciones médicas. Con este fin, los materiales candidatos para el recipiente deben presentar resistencia al desprendimiento sin sensibilidad a la temperatura adecuada en diversos parámetros como la temperatura, el tiempo y la presión en caso de sello térmico.

Tal sello térmico desprendible hace que la resistencia de adhesión aumente dependiendo del tiempo o después de la esterilización por calor, de modo que las paredes de división del recipiente no puedan desprenderse fácilmente. En este sentido, deben establecerse los materiales, el método de procesamiento y las condiciones adecuados. Por ejemplo, las condiciones del sello térmico desprendible de la pared de división pueden llevarse a cabo a una temperatura y presión más bajas, en poco tiempo, en comparación con las condiciones del sello térmico desprendible de la capa externa.

La presente invención presenta una capacidad de desprendimiento fácil mejorada mediante la adición de elastómero termoplástico de estireno en una capa interna de un recipiente de película multicapa; la presente invención también ha mejorado la capacidad de desprendimiento fácil con una calidad segura y de manera no sensible a la temperatura después de la esterilización al añadir el elastómero termoplástico y el polietileno.

Divulgación

Problema técnico

Para resolver los problemas mencionados, un objetivo de la presente invención es proporcionar una película multicapa para su utilización en un recipiente de disolución médica que presente flexibilidad, transparencia, resistencia al calor, propiedad de sellado, durabilidad mejoradas, así como propiedad de capacidad de desprendimiento fácil.

Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un recipiente de disolución médica de tipo saquito para envasar y administrar disoluciones médicas o sangre.

Solución técnica

Para alcanzar este objetivo:

La primera realización de presente invención se refiere a la utilización de una película multicapa para un recipiente de disolución médica que comprende:

una capa externa que comprende polipropileno, copolímero de polipropileno o una mezcla de los mismos;

una capa intermedia que comprende una mezcla del 30-70% en peso de polímero a base de propileno que incluye polipropileno, copolímero de polipropileno o una mezcla de los mismos, y el 30-70% en peso de elastoméro termoplástico; y

una capa interna que comprende una mezcla del 50-70% en peso de polímero a base de propileno que incluye polipropileno, copolímero de polipropileno o una mezcla de los mismos, el 5-20% en peso de polietileno y el 10-45% en peso de elastoméro termoplástico.

Además, según su segunda realización, la presente invención proporciona

un recipiente de disolución médica que emplea una bolsa interna con múltiples cámaras que contienen disoluciones médicas; y

una bolsa externa que cubre la bolsa interna,

en el que la bolsa interna comprende

una película multicapa que comprende,

una capa externa que comprende polipropileno, copolímero de polipropileno o una mezcla de los mismos;

una capa intermedia que comprende una mezcla del 30-70% en peso de polímero a base de propileno que incluye polipropileno, copolímero de polipropileno o una mezcla de los mismos, y el 30-70% en peso de un elastoméro termoplástico;

y una capa interna que comprende una mezcla del 50-70% en peso de polímero a base de propileno que incluye polipropileno, copolímero de polipropileno o una mezcla de los mismos, el 5-20% en peso de polietileno y el 10-45% en peso de un elastoméro termoplástico.

Según una tercera realización, la presente invención también proporciona un recipiente de disolución médica que comprende una bolsa interna con múltiples cámaras que contienen disoluciones médicas; y una bolsa externa que cubre la bolsa interna; y paredes de división que dividen las múltiples cámaras; y salidas, conectadas a la bolsa interna, para descargar disoluciones médicas; y un colgador para colgar el recipiente;

en el que la bolsa interna comprende la película multicapa descrita anteriormente en relación con las realizaciones primera y segunda.

Efecto ventajoso

La película multicapa empleada en las realizaciones de la presente invención presenta flexibilidad, transparencia, resistencia al calor, propiedad de sellado, durabilidad mejoradas, así como capacidad de desprendimiento fácil y resistencia al desprendimiento sin sensibilidad a la temperatura.

Una película multicapa de este tipo se aplica ventajosamente a un recipiente de tipo saquito para envasar y administrar disoluciones médicas o sangre. Además, el recipiente de disolución médica que presenta la película multicapa de la presente invención puede aplicarse a una variedad de industrias médicas debido a su excelente precio competitivo.

Descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en sección transversal de la película multicapa empleada según una de las realizaciones de la presente invención.

La figura 2 es una vista esquemática del recipiente de disolución médica según una de las realizaciones de la presente invención.

La figura 3 es una vista en sección longitudinal a lo largo de la línea I-I' de la figura 2.

La figura 4 es una vista en sección longitudinal del recipiente de disolución médica según una de las realizaciones de la presente invención.

Mejor modo

A continuación en la presente memoria se describirá ahora la presente invención más completamente con referencia a los dibujos adjuntos, en la que se muestran algunas, pero no todas, las realizaciones de la invención.

Sin embargo, debe entenderse que la invención no se limita a las características específicas mostradas y descritas, ya que los medios dados a conocer en el presente documento comprenden formas preferidas de poner en práctica la invención. Los números iguales se refieren a elementos iguales a lo largo de todo el documento. Además, cuando una capa está sobre otra capa, puede estar en contacto con ella o puede estar añadida otra capa entre ellas. Por ejemplo, puede añadirse una capa determinada que incluya una capa adhesiva, una capa de barrera para la humedad o el gas, etc., en una película multicapa.

En referencia a la figura 1, una película multicapa (10) para su utilización en las realizaciones de la presente invención comprende una capa externa (2), una capa intermedia (4) y una capa interna (6).

La capa externa protege una película general y presenta resistencia al calor durante el sellado térmico, por lo que es preferible que esta capa presente una resistencia al calor adecuada para proteger otras capas. Además, la capa externa presenta una flexibilidad, capacidad de impresión, procesabilidad, estabilidad química y transparencia adecuadas para imprimir una fórmula, una dosis, etc. sobre su superficie.

El material adecuado de esta capa externa (2) incluye polipropileno, copolímero de polipropileno, o una mezcla de los mismos, y el polipropileno es más preferible.

Tal como se utiliza en la presente memoria, el término "polipropileno" se refiere a cualquier polímero a base de propileno que incluya estructura isotáctica, sindiotáctica o atáctica, especialmente un homopolímero. En una

realización preferida de la presente invención, el polipropileno presenta un índice de flujo del fundido (basado en la regla ASTM D1238) de 7~9 g/10 min, una densidad de 0.85~0.95 y un punto de reblandecimiento de 145~165ºC.

Tal como se utiliza en la presente memoria, el término “copolímero de polipropileno” se refiere a cualquier copolímero a base de propileno copolimerizado por propileno y comonómero con una relación determinada. El copolímero de polipropileno adecuado incluye monómero de propileno copolimerizado con copolímero de propileno-etileno como constituyente principal con monómero de etileno como comonómero; y monómero de propileno copolimerizado con copolímero de propileno-etileno-α-olefina como constituyente principal con monómero de etileno y por lo menos monómero de α-olefina como comonómeros.

La α-olefina, aunque no se limita a, puede seleccionarse de hidrocarburo C3~12 tal como 1-buteno, 1-penteno, 1-hexeno, 4-metil-1-penteno, 1-hepteno, 1-octeno, 1-noneno, 1-deceno, 1-undeceno, 1-dodeceno y una mezcla de los mismos.

Este copolímero de polipropileno puede ser un copolímero al azar, copolímero de bloque o copolímero de injerto, que puede seleccionarse de manera adecuada dependiendo de las utilizaciones de aplicación por parte del experto en esta materia. Además, la propiedad preferible del polipropileno es igual o similar a la del polipropileno mencionado anteriormente.

Una capa intermedia (4) se diseña para presentar buena flexibilidad para mejorar la resistencia al impacto. La capa intermedia comprende un elastómero termoplástico y un polímero a base de propileno seleccionado del grupo que consiste en polipropileno, copolímero de propileno y una mezcla de los mismos.

El polipropileno y el copolímero de polipropileno utilizados en la capa externa (12) puede aplicarse preferiblemente a la capa intermedia (4). El copolímero de propileno preferible puede ser un copolímero al azar, y un copolímero de propileno más preferible puede presentar un índice de flujo del fundido (basado en la regla ASTM D1238) de 6.5~8.5 g/10, una densidad de 0.85~0.95, un punto de fusión de 120~140ºC y un punto de reblandecimiento de 105~125ºC.

El elastómero termoplástico preferible puede seleccionarse del grupo que consiste en SBS (copolímero de estireno-butileno-estireno), SEBS (copolímero de estireno-etileno-butileno-estireno), SIS (copolímero de estireno-isopreno-estireno), SBC (copolímero de bloque de estireno-butadieno) y una mezcla de los mismos, pero no se limitan a ellos. SEBS (copolímero de estireno-etileno-butileno-estireno) es más preferible.

En una realización preferida de la presente invención, en las realizaciones de la presente invención se utiliza el elastómero termoplástico que presenta una densidad de 0.85~0.95, un índice de flujo del fundido (basado en la regla ASTM D1238) de 1~3 g/10 min y un módulo al 100% de 0.5~0.7.

Teniendo en cuenta las acciones o funciones de la capa intermedia (4), puede controlarse preferiblemente la cantidad del polímero a base de propileno y el elastómero termoplástico. Es preferible que la relación en peso del polímero a base de propileno y el elastómero termoplástico sea de 30~70:30~70. Cuando la relación en peso de polipropileno es mayor, la flexibilidad de la capa intermedia disminuye. En caso contrario, cuando la relación en peso de elastómero termoplástico es mayor, es difícil garantizar la resistencia al calor de la capa intermedia.

La capa interna (6) utilizada en las realizaciones de la presente invención entra en contacto directamente con disoluciones médicas (por ejemplo, disolución i.v.) y por tanto se diseña preferiblemente para presentar buena estabilidad al fármaco, propiedad de sello térmico y flexibilidad, así como alta transparencia. Especialmente, se caracteriza por que la capa interna (6) presenta propiedad de capacidad de desprendimiento fácil. Por lo tanto, la capa interna se diseña preferiblemente para presentar resistencia al desprendimiento sin sensibilidad a la temperatura apropiada cuando se produce un cambio inesperado de temperatura.

En una realización preferida de la utilización según la presente invención, la capa interna (6) comprende un polímero a base de propileno seleccionado del grupo que consiste en polipropileno, copolímero de polipropileno y una mezcla de los mismos; polietileno; y elastómero termoplástico. Por lo tanto, se evita el problema de bloqueo inducido por la adhesión de la capa interna después de la esterilización.

Se deducen más detalles de materiales tales como polipropileno, copolímero de polipropileno y elastómero termoplástico utilizado en la capa interna (6) por la explicación mencionada anteriormente.

Es preferible un copolímero al azar de copolímero de polipropileno, y un copolímero de polipropileno más preferible presenta un índice de flujo del fundido (basado en la regla ASTM D1238) de 6.0~8.0 g/10 min, una densidad de 0.85~0.95, un punto de fusión de 135~155ºC y un punto de reblandecimiento de 120~140ºC.

Además, el elastómero termoplástico preferible empleado según la presente invención presenta una densidad de 0.80~0.90, un índice de flujo del fundido (basado en la regla ASTM D1238) de 9~11 g/10 min y un módulo al

100% de 1.0~1.2.

Tal como se utiliza en la presente memoria, el término “polietileno” se refiere a cualquier polietileno convencional, tal como polietileno de baja densidad (LDPE), polietileno lineal de baja densidad (LLDPE), polietileno de alta densidad (HDPE), polietileno de muy baja densidad (VLDPE), etc., pero no se limita a ellos. Especialmente, el polietileno de alta densidad (HDPE) es más preferible. En una realización preferida de la utilización según la presente invención, el polietileno presenta 0.2~0.4 g/10 min de índice de flujo del fundido (basado en la regla ASTM D1238), 0.9~1.0 de densidad, 125~145ºC de punto de fusión y 115~135ºC de punto de reblandecimiento.

La capa interna (6) comprende una mezcla del 50~70% en peso de polímero a base de propileno que incluye polipropileno, copolímero de polipropileno o una mezcla de los mismos, el 5~20% en peso de polietileno y el 10~45% en peso de elastoméro termoplástico. Si la relación en peso preferible de copolímero de polipropileno, polietileno y elastómero supera la relación mencionada anteriormente, la capa interna (6) no puede cumplir el fin de la presente invención.

El polietileno en la capa interna otorga propiedades antibloqueo a la capa interna (6), por lo que si la cantidad de polietileno está por debajo de la relación en peso preferible, la capa interna (6) presenta una propiedad antibloqueo insuficiente y si la cantidad de polietileno supera la relación en peso preferible, la propiedad mecánica de la capa interna (6) se deteriora extremadamente.

Si es necesario también puede añadirse aditivo a cada una o todas las capas de película multicapa (10) que comprenden la capa externa (2)/capa intermedia (4)/capa interna (6). El aditivo puede ser aditivos convencionales, pero no se limitan a, por ejemplo, antioxidantes, agentes antiadhesión, agentes de procesamiento, pigmentos, agentes antiestáticos, etc. Es preferible la cantidad mínima de aditivo para evitar que los aditivos se fusionen en la disolución médica durante la esterilización por calor.

El grosor de cada capa de la película multicapa se controla para que presente la propiedad adecuada como recipiente de disolución médica. La relación de grosor preferida de cada capa es capa externa:capa intermedia:capa interna=10~20%:60~80%:10~20%. Más específicamente, el grosor preferido de la capa externa, la capa intermedia y la capa interna es de 10~60 µm, 140~240 µm y 10~60 µm, respectivamente. Si el grosor de cada capa está por debajo del intervalo mencionado anteriormente, la propiedad de cada capa no cumple con el criterio necesario en un recipiente de disolución médica. Por ejemplo, si el grosor de la capa externa está por debajo del intervalo mencionado anteriormente, la resistencia al calor se deteriora. Por el contrario, si el grosor de la capa externa supera el intervalo mencionado anteriormente, la flexibilidad y la propiedad de sello térmico de la película en general se deterioran. Además, si el grosor de la capa interna (6) va más allá del intervalo mencionado anteriormente, se deteriora la facilidad de desprendimiento de la película multicapa.

Además, es preferible realizar el sello térmico de la película multicapa (10) empleada por la presente invención a una temperatura más baja que los puntos de fusión de cada material para obtener un fácil desprendimiento, es decir, un sello térmico desprendible.

Es decir, dado que el punto de fusión de la capa externa (2), la capa intermedia (4) y la capa interna (4) es de 150~165ºC, 130~145ºC y 130~150ºC respectivamente, el proceso de sello térmico se ejecuta a una temperatura que oscila entre aproximadamente 121 y 140ºC. Cuando la temperatura de sellado es inferior a 121ºC, puede desprenderse por esterilización por vapor ejecutada a 121ºC durante 30 min. Por consiguiente, es preferible controlar la temperatura y el tiempo de sellado, así como seleccionar materiales adecuados para cada capa.

Según la presente invención, la película multicapa utilizada para el recipiente de disolución médica se fabrica preferiblemente mediante un método convencional como se conoce en esta técnica.

Por ejemplo, las múltiples capas pueden obtenerse mediante el método de coextrusión o el método de laminación.

El procedimiento de coextrusión se ejecuta de la siguiente manera: fundir más de dos materiales de resina en diferentes extrusoras, inyectar las resinas fundidas en una boquilla, apilar como capas y enfriar las capas utilizando diversos métodos. El método de coextrusión ofrece la ventaja de fabricar un grosor uniforme de material de extrusión con eficacia. Además, es tan bajo el deterioro de calidad del material de resina durante la extrusión que cada capa muestra propiedades apropiadas y las múltiples capas obtenidas presentan alta transparencia y flexibilidad. Hay dos procedimientos de coextrusión: uno es el método de inflado que utiliza una boquilla circular, y el otro es el método de boquilla en T que utiliza una boquilla plana. Se prefiere el método de inflado en vista del punto de claridad, y el método de boquilla en T es mejor en vista del grosor uniforme de cada capa.

En una realización preferida de la presente invención, la película multicapa para su utilización para un recipiente de disolución médica se fabrica a la temperatura de 170~250ºC, más preferiblemente a la temperatura de 200~230ºC mediante el procedimiento de coextrusión. Es preferible que la diferencia de velocidad de flujo del

fundido (MFR) entre las resinas para cada capa sea pequeña para dar un grosor uniforme de cada capa y buen rendimiento de extrusión.

En una realización preferida de la presente invención, la película multicapa para su utilización para un recipiente de disolución médica presenta propiedades apropiadas, por ejemplo, turbidez, propiedad de adhesión térmica, resistencia a la tracción, alargamiento, etc. Por tanto, se utiliza para un recipiente de disoluciones médicas. En alguna realización preferida de la presente invención, la película multicapa presenta una turbidez después de la esterilización del 25% y menos (basado en la regla ASTM D 1003), una resistencia a la tracción (basado en la regla ASTM 882) de 250 kgf/cm^2 y más, y un alargamiento (basado en la regla ASTM 882) del 900% y más.

Según la invención, la película multicapa descrita anteriormente puede utilizarse como una bolsa interna de recipiente de disolución médica de bolsa doble.

El recipiente para disoluciones médicas, según la invención, presenta múltiples cámaras, y las disoluciones médicas se mantienen en cada cámara divididas por paredes de división, y las paredes de división se abren empujando la cámara en utilización. En concreto, el recipiente de la presente invención presenta fácil desprendimiento a la presión apropiada. Por tanto, el recipiente almacena diversas disoluciones médicas funcionales que interaccionan fácilmente durante el almacenamiento a largo plazo en cámaras separadas como forma de premezcla, y cuando es necesario inyectar las disoluciones médicas a un paciente, las disoluciones médicas se mezclan empujando las cámaras para que las paredes de división se abran.

Según la tercera realización de la presente invención, el recipiente comprende una bolsa interna con múltiples cámaras que contienen disoluciones médicas; y una bolsa externa que cubre la bolsa interna; la bolsa interna comprende la película multicapa tal como se mencionó anteriormente.

En particular, las paredes de división que dividen las cámaras se rompen fácilmente, porque la bolsa interna presenta una facilidad de desprendimiento apropiada al presentar una adecuada intensidad de adhesión térmica o intensidad de sellado.

Concretamente, cuando la resistencia del sello térmico es alta, las paredes de división de la bolsa interna no pueden abrirse haciendo fuerza a la presión deseada, de modo que las disoluciones médicas no pueden mezclarse. De lo contrario, cuando la resistencia del sellado térmico es baja, las paredes de división de la bolsa interna pueden abrirse fácilmente, de modo que las disoluciones médicas pueden mezclarse durante las etapas de almacenamiento o transporte.

En especial, el tratamiento a alta temperatura es necesario en el procedimiento de moldeo durante la fabricación del recipiente o el tratamiento de esterilización antes de la utilización del recipiente, etc. En estos tratamientos a alta temperatura del recipiente de disolución médica, debe mantenerse la propiedad de capacidad de desprendimiento fácil de la bolsa interna, y debe minimizarse el cambio rápido de la intensidad de adhesión térmica con respecto al cambio de temperatura de la bolsa interna. Es posible que el recipiente de la presente invención mantenga la propiedad de capacidad de desprendimiento fácil a pesar de los tratamientos a alta temperatura, porque las múltiples capas empleadas según la presente invención presenta un intervalo restringido de temperatura de fusión y un intervalo restringido de intensidad de adhesión térmica (intensidad de desprendimiento) con respecto al cambio de temperatura debido al constituyente específico de los materiales de la capa interna.

Mientras tanto, los materiales convencionales pueden utilizarse preferiblemente como material de la bolsa externa. Por ejemplo, para la bolsa externa puede utilizarse cualquier material que presente buenas propiedades, incluyendo propiedades de barrera a la humedad y a los gases, procesabilidad, transparencia, plasticidad mecánica, resistencia al impacto y estabilidad química, pero sin limitarse a ellas.

En una realización preferida de la presente invención, el recipiente puede presentar una bolsa de 2 cámaras, una bolsa de 3 cámaras, etc. según el número de disoluciones médicas incluidas en el recipiente, y el recipiente puede diseñarse de manera horizontal, vertical y diagonal, si se desea. La resistencia al desprendimiento del recipiente para la división vertical preferiblemente es mayor que para la división horizontal. Cuando el contenido de las disoluciones médicas es bastante pequeño en lo que se refiere al volumen interno, el recipiente debe presentar alta resistencia al desprendimiento. Además, es preferible que la resistencia al desprendimiento del recipiente envuelto que no sigue una línea de fácil capacidad desprendimiento sea mayor que la resistencia al desprendimiento del recipiente envuelto que sigue una línea de capacidad de desprendimiento fácil. Por ejemplo, la resistencia al desprendimiento ideal necesaria para la apertura fácil para un adulto y que no se abra durante el transporte es de 5~15 N/15 mm, y es necesaria una película adecuada que presente una resistencia al desprendimiento apropiada que satisfaga la resistencia al desprendimiento preferible según cada diseño de bolsa.

La figura 2 es una vista esquemática del recipiente de disolución médica según una realización de la presente invención, y las figuras 3 y 4 son una vista en sección longitudinal a lo largo de la línea I-I' de la figura 2.

En referencia a la figura 2, el recipiente (100) de disolución médica comprende la bolsa (10) interna que presenta múltiples cámaras divididas por paredes (12) de división; una salida (20) para descargar disoluciones médicas; y un colgador (30) para colgar el recipiente (100).

La bolsa (10) interna está dividida por la pared (12) de división y presenta cámaras para contener disoluciones médicas; es decir tres cámaras de A, B, y C. El número de cámaras varía de manera adecuada dependiendo de las necesidades.

El recipiente presenta la salida (20) para descargar disoluciones médicas en las cámaras (A, B, C) conectadas a la bolsa (10) interna.

Las paredes (12) de división están selladas de manera suave y presentan capacidad de desprendimiento fácil abriéndose fácilmente al aplicar fuerza.

En la presente invención, el colgador (30) también sirve como medio para romper las paredes (12) de división haciendo rodar el recipiente (100), ya que el material del colgador es de tipo duro. Estas funciones del colgador (30) como elemento de destrucción de las paredes de división y los materiales preferibles del colgador (30) se conocen bien y por tanto pueden entenderse como técnicas anteriores.

En referencia a la figura 4, al empujar las cámaras de A, B, y C en la bolsa (10) interna del recipiente (100), el sellado de las paredes de división se desmonta, y entonces las cámaras de A, B, y C se abren entre sí. A pesar de la apertura de las cámaras, la bolsa interna todavía se mantiene sellada por la línea externa de las cámaras.

Después de la apertura, los componentes de las disoluciones médicas en cada cámara (A, B, C) se mezclan completamente entre sí mediante agitación de la bolsa (10) interna. Y entonces, la mezcla mezclada se administra a un paciente a través de la salida (20) utilizando una jeringa (fijada para la disolución médica, no extraída).

En una realización preferida de la presente invención, el recipiente para disoluciones médicas presenta tres cámaras que contienen disolución de glucosa, disolución de aminoácidos y emulsión de grasa. En el estado de almacenamiento, la cámara A contiene la primera disolución médica (disolución de glucosa), la cámara B contiene la segunda disolución médica (disolución de aminoácidos) y la cámara C contiene la tercera disolución médica (emulsión de grasa) respectivamente. Y en el estado de utilización, se mezclan los tres tipos de disolución médica abriendo las paredes de división en las cámaras de A, B, y C.

La disolución de glucosa comprende 114.86~415.80 g de glucosa monohidratada, 0~6.55 g de dihidrogenofosfato de sodio dihidratado y 0~0.02 g de acetato de cinc dihidratado con respecto a 1000 ml de disolución.

La disolución de aminoácidos comprende 9.22~17.83 g de L-alanina, 5.13~11.87 g de L-arginina, 2.85~5.51 g de ácido L-aspártico, 5.32~12.88 g de ácido L-glutámico, 14~8.30 g de glicina, 0~7.14 g de L-histidina, 0~6.22 g de monoclorhidrato de L-histidina, 4.45~8.62 g de L-isoleucina, 5.95~11.51 g de L-leucina, 5.40~11.87 g de monoclorhidrato de L-lisina, 3.72~7.18 g de L-metionina, 6.67~12.90 g de L-fenilalanina, 6.46~12.50 g de L-prolina, 4.28~11.03 g de L-serina, 3.46~6.67 g de L-treonina, 1.08~2.10 g de L-triptófano, 0~0.24 g de L-tirosina, 4.94~9.46 g de L-valina, 0.84~1.64 g de cloruro de calcio dihidratado, 0~5.29 g de glicerofosfato de sodio, 0~3.45 g de sulfato de magnesio heptahidratado, 0~2.39 g de acetato de magnesio tetrahidratado, 0~6.27 g de cloruro de potasio, 0~9.68 g de acetato de potasio, 0.53~8.58 g acetato de sodio trihidratado, 0~2.27 g de cloruro de sodio, 0~3.07 g de hidróxido de sodio y 0~6.89 g de ácido acético con respecto a 1000 ml de disolución.

La emulsión de grasa comprende 95~210 g de aceite de soja, 0~105 g de aceite de MCT (triglicéridos de cadena media), 11.4~12.6 g de lecitina, 20.9~26.25 g de glicerol, 0~0.08 g de α-tocoferol, 0.05~0.10 g de hidróxido de sodio y 0V0.32 g de oleato de sodio con respecto a 1000 ml de disolución.

Las paredes (12) de división que dividen cada cámara (A, B, C) en el recipiente (100) se obtienen mediante el método de sello térmico. Las paredes (12) de división se desmontan mediante presión física, y la resistencia al desprendimiento preferible es de 5~15 N/15 mm. Si la resistencia al desprendimiento está por debajo del intervalo, las paredes de división se abren fácilmente y las paredes de división son difíciles de mantener. Una resistencia al desprendimiento de este tipo puede modularse mediante el diseño del recipiente (100).

Modo para la Invención

A continuación en la presente memoria, se divuglan ejemplos y ejemplos de prueba preferdos. Pero la presente invención no está limitada dentro de los ejemplos y ejemplos de prueba preferibles.

Ejemplos 1~3 y ejemplos comparativos 1~3

Se prepararon películas multicapa mediante el método de coextrusión basándose en la composición de la tabla 1 siguiente. Todo el procedimiento de fabricación se ejecutó en una sala limpia por motivos de limpieza. Y la película multicapa se fabricó mediante enfriamiento por agua en la máquina de película de inflado de coextrusión de tipo descendente. Los materiales de partida de la composición se fundieron en la coextrusora, y la película multicapa se fabricó haciendo pasar el rodillo sobre la película de tipo de tubo circular que se soplaba a través de una boquilla. El grosor de capa externa/capa intermedia/capa interna de la película multicapa fabricada fue respectivamente 20 µm/160 µm/20 µm.

[Tabla 1]

Composición		Ej. 1	Ej. 2	Ej. 3	Ej. comp. 1	Ej. comp. 2	Ej. comp. 3
capa externa	HOMO PP[1)]	100% en peso	100% en peso	100% en peso	100% en peso	100% en peso	100% en peso
capa intermedia	PP[2)]	50% en peso	50% en peso	50% en peso	50% en peso	50% en peso	50% en peso
	SEBS[3)]	50% en peso	50% en peso	50% en peso	50% en peso	50% en peso	50% en peso
capa interna	PP[4)]	60% en peso	65% en peso	70% en peso	85% en peso	80% en peso	90% en peso
	SEBS[5)]	25% en peso	20% en peso	15% en peso	-	10% en peso	10% en peso
	PE[6)]	15% en peso	15% en peso	15% en peso	15% en peso	10% en peso	-

HOMO PP: índice de flujo del fundido de 8 g/10 min, densidad de 0.90, punto de reblandecimiento de 150ºC, producto de Honam Petrochemical Corp.

Terpolímero de propileno-etileno-butileno: índice de flujo del fundido de 7 g/10 min, densidad de 0.90, punto de fusión de 125ºC, punto de reblandecimiento de 125ºC, producto de SK chemicals Co., Ltd.

SEBS: densidad relativa 0.90, índice de flujo del fundido de 2 g/10 min, módulo al 100% de 0.6 Mpa, producto de KRATON.

Copolímero al azar de etileno-propileno: índice de flujo del fundido de 7 g/10 min, densidad de 0.90, punto de fusión de 130ºC, punto de reblandecimiento de 115ºC, producto de SAMSUNG Petrochemical Co., Ltd.

SEBS: densidad relativa de 0.95, índice de flujo del fundido de 10 g/10 min, módulo al 100% de 1.1 Mpa, producto de Korea Keumho Petrochemical Co., Ltd.

PE: índice de flujo del fundido de 0.3 g/10 min, densidad de 0.95, punto de fusión de 135ºC, punto de reblandecimiento de 125ºC, producto de Korea Petrochemical Ind, Co., Ltd.

Ejemplo de prueba 1

Los resultados de prueba de la resistencia al desprendimiento (sello suave) de las películas multicapa fabricadas en los ejemplos y los ejemplos comparativos se muestran en la tabla 2.

Tras la adhesión térmica de la película multicapa dos veces y cortar la película multicapa plegada en un tamaño de 15 mm x 150 mm, la película multicapa cortada se desprendió verticalmente mediante la máquina de prueba universal 2810 (TIRA, Alemania). La resistencia al desprendimiento máxima se denominó “resistencia al desprendimiento”. La velocidad de desprendimiento fue de 200 mm/min, la máquina de prueba fue la máquina de prueba universal 2810 (TIRA, Alemania).

[Tabla 2]

Propiedad		Ej. 1	Ej. 2	Ej. 3	Ej. comp. 1	Ej. comp. 2	Ej. comp. 3
Grosor, µm		200 µm	200 µm	200 µm	200 µm	200 µm	200 µm
Propiedad de desprendimiento tras la esterilización		buena	buena	buena	deficiente	normal	deficiente
Resistencia al desprendimiento,	140ºC	-	-	-	-	0.50	0.24
	145ºC	0.71	0.79	0.56	0.26	1.17	0.29

Propiedad		Ej. 1	Ej. 2	Ej. 3	Ej. comp. 1	Ej. comp. 2	Ej. comp. 3
N	150ºC	2.38	1.37	2.76	0.32	2.43	2.38
	155ºC	4.08	1.84	4.26	4.88	5.10	2.51
	160ºC	5.54	3.29	9.00	26.44	12.23	18.50

Las películas multicapa de los ejemplos 1~3 mostraron buena propiedad de desprendimiento tras la esterilización, mientras que las películas de los ejemplos comparativos 1 a 3 se rasgaron parcialmente y por tanto mostraron una propiedad deficiente.

Como resultado, la resistencia al desprendimiento de todas las películas multicapa tiende a aumentar ligeramente según el aumento de la temperatura de sellado. La resistencia al desprendimiento de la película multicapa del ejemplo 2 aumentó levemente desde 0.79 N hasta 3.29 N, con comparación con la del elemento comparativo 1 que aumentó significativamente desde 0.26 N hasta 26.44 N.

En otras palabras, las películas multicapa de los ejemplos 1 a 3 mostraron buena capacidad de desprendimiento fácil sin sensibilidad a la temperatura que pueden utilizarse como película de desprendimiento fácil que es fácil de procesar y de controlar la temperatura. En comparación con esto, la película multicapa de los ejemplos comparativos 1 a 3 mostraron mala capacidad de desprendimiento fácil debido a la gran amplitud de cambio de la resistencia al desprendimiento según el cambio de temperatura de sellado, por lo que resulta inadecuada para una película de desprendimiento fácil.

Ejemplo 4: Fabricación de recipiente para disoluciones médicas

Se fabricó un tipo saquito del recipiente de disolución médica mediante el termosellado de dos películas utilizando equipos de termosellado. Se liberó la película enrollada alrededor del rodillo para fabricar una bolsa, y la bolsa se imprimió utilizando lámina de estampación en caliente. Tras la impresión, se fabricó la pared de división de sello suave utilizando el molde de sellado de pared de división. Un lado de entre los cuatro lados de la bolsa se dejó para espacio para inyección del tubo utilizando un molde de sellado exterior, y los lados restantes de la bolsa se sometieron a sello duro. Y la bolsa se fabricó abriendo la parte no sellada para la inyección del tubo, inyectando el tubo y sometiendo a adhesión térmica utilizando el molde de sellado de tubo. En este momento, la película multicapa fabricada en el ejemplo 1 se utilizó como material de la bolsa interna y se utilizó película de polipropileno como material de la bolsa exterior.

Ejemplo de fabricación 1

Se preparó cada disolución de glucosa, aminoácido y emulsión de grasa siguiendo las tablas 3 a 5. Cada disolución se filtró utilizando un filtro médico, se inyectó en cada una de tres cámaras y se selló la bolsa para fabricar un recipiente de disolución médica.

[Tabla 3]

Disolución de glucosa (g)	Ej. de fab. 1	Ej. de fab. 2	Ej. de fab. 3	Ej. de fab. 4
Glucosa monohidratada	114.86	219.56	167.20	415.80
Dihidrogenofosfato de sodio dihidratado	-	-	2.22	6.55
Acetato de cinc dihidratado	-	-	0.01	0.02

[Tabla 4]

Disolución de aminoácidos (g)	Ej. de fab. 1	Ej. de fab. 2	Ej. de fab. 3	Ej. de fab. 4
L-alanina	15.20	16.80	9.22	17.83
L-arginina	10.74	11.87	5.13	9.92
ácido L-aspártico	3.23	3.57	2.85	5.51
ácido L-glutámico	5.32	5.88	6.65	12.88
glicina	7.51	8.30	3.14	6.07
L-histidina	6.46	7.14	-	-
monoclorhidrato de L-histidina	-	-	3.21	6.22
L-isoleucina	5.32	5.88	4.45	8.62
L-leucina	7.51	8.30	5.995	11.51
monoclorhidrato de l-lisina	10.74	11.87	5.40	10.45
L-metionina	5.32	5.88	3.72	7.18
L-fenilalanina	7.51	8.30	6.67	12.90
L-prolina	6.46	7.14	6.46	12.50
L-serina	4.28	4.73	5.70	11.03

Disolución de aminoácidos (g)	Ej. de fab. 1	Ej. de fab. 2	Ej. de fab. 3	Ej. de fab. 4
L-treonina	5.32	5.88	3.46	6.67
L-triptofano	1.81	2.00	1.08	2.10
L-tirosina	0.22	0.24	-	-
L-valina	6.94	7.67	4.94	9.46
cloruro de calcio dihidratado	0.86	0.95	0.84	1.64
glicerofosfato de sodio	4.79	5.29	-	-
sulfato de magnesio heptahidratado	3.13	3.45	-	-
acetato de magnesio tetrahidratado	-	-	1.22	2.39
cloruro de potasio	5.67	6.27	-	-
acetato de potasio	-	-	5.59	9.68
acetato de sodio trihidratado	7.76	8.58	0.53	1.14
cloruro de sodio	-	-	0.90	2.27
hidróxido de sodio	-	-	1.52	3.07
ácido acético	3.24	6.89	-	-

[Tabla 5]

Emulsión de grasa (g)	Ej. de fab. 1	Ej. de fab. 2	Ej. de fab. 3	Ej. de fab. 4
aceite de soja	190.0	210.00	95.00	105.00
aceite de MCT (triglicéridos de cadena media)	-	-	95.00	105.00
lecitina	11.40	12.60	11.40	12.60
glicerol	20.90	23.10	23.75	26.25
α-tocoferol	-	-	0.08	0.08
hidróxido de sodio	0.05	0.05	0.09	0.10
oleato de sodio	-	-	0.29	0.32

Aplicabilidad industrial

La película multicapa empleada en la presente invención puede utilizarse como bolsa interna para contener disoluciones médicas.

REIVINDICACIONES

1. Utilización de una película multicapa para un recipiente de disolución médica que comprende,

una capa externa que comprende polipropileno, copolímero de polipropileno o una mezcla de los mismos;

una capa intermedia que comprende una mezcla del 30~70% en peso de polímero a base de propileno que incluye polipropileno, copolímero de polipropileno o una mezcla de los mismos, y el 30~70% en peso de un elastómero termoplástico;

y una capa interna que comprende una mezcla del 50~70% en peso de polímero a base de propileno que incluye polipropileno, copolímero de polipropileno o una mezcla de los mismos, el 5~20% en peso de polietileno y el 10~45% en peso de un elastómero termoplástico.

2. Utilización según la reivindicación 1, en el que el copolímero de polipropileno es un copolímero de propileno y un comonómero seleccionado del grupo que consiste en etileno, α-olefina y una mezcla de los mismos.

3. Utilización según la reivindicación 2, en el que la α-olefina se selecciona del grupo que consiste en 1-buteno, 1-penteno, 1-hexeno, 4-metil-1-penteno, 1-hepteno, 1-octeno, 1-noneno, 1-deceno, 1-undeceno, 1-dodeceno y una mezcla de los mismos.

4. Utilización según la reivindicación 1, en el que el elastómero termoplástico se selecciona del grupo que consiste en SBS (copolímero de estireno-butileno-estireno), SEBS (copolímero de estireno-etileno-butileno-estireno), SIS (copolímero de estireno-isopreno-estireno), SBC (copolímero de bloque de estireno-butadieno) y una mezcla de los mismos.

5. Utilización según la reivindicación 1, en el que la relación de grosor de cada capa es capa externa:capa intermedia:capa interna=10~20:60~80:10~20.

6. Utilización según la reivindicación 1, en el que la película multicapa se utiliza como una bolsa interna de un recipiente de disolución médica del tipo de bolsa doble.

7. Recipiente de disolución médica que emplea una bolsa interna con múltiples cámaras que contienen disoluciones médicas; y una bolsa externa que cubre la bolsa interna, en la que la bolsa interna comprende la película multicapa para la disolución médica según la reivindicación 1.

8. Recipiente de disolución médica según la reivindicación 7, en el que el recipiente presenta tres cámaras y cada cámara contiene una disolución de glucosa, una disolución de aminoácidos y una emulsión de grasa, respectivamente.

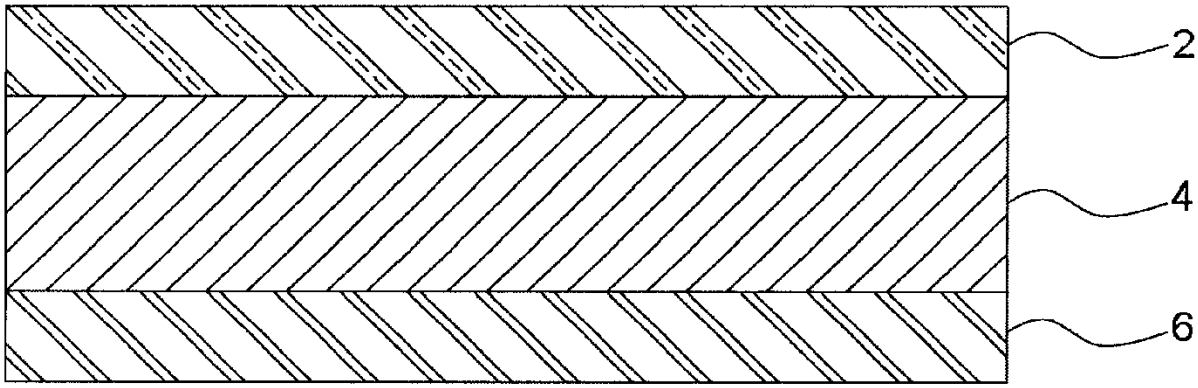
9. Recipiente de disolución médica según la reivindicación 8, en el que la disolución de glucosa comprende 114.86~415.80 g de glucosa monohidratada, 0~6.55 g de dihidrogenofosfato de sodio dihidratado y 0~0.02 g de acetato de cinc dihidratado con respecto a 1000 ml de disolución.

10. Recipiente de disolución médica según la reivindicación 8, en el que la disolución de aminoácidos comprende 9.22~17.8 g de L-alanina, 5.13~11.87 g de L-arginina, 2.85~5.51 g de ácido L-aspártico, 5.32~12.88 g de ácido L-glutámico, 0.14~8.30 g de glicina, 0~7.14 g de L-histidina, 0~6.22 g de monoclorhidrato de L-histidina, 4.45~8.62 g de L-isoleucina, 5.95~11.51 g de L-leucina, 5.40~11.87 g de monoclorhidrato de L-lisina, 3.72~7.18 g de L-metionina, 6.67~12.90 g de L-fenilalanina, 6.46~12.50 g de L-prolina, 4.28~11.03 g de L-serina, 3.46~6.67 g L-treonina, 1.08~2.10 g de L-triptófano, 0~0.24 g de L-tirosina, 4.94~9.46 g de L-valina, 0.84~1.64 g de cloruro de calcio dihidratado, 0~5.29 g de glicerofosfato de sodio, 0~3.45 g de sulfato de magnesio heptahidratado, 0~2.39 g de acetato de magnesio tetrahidratado, 0~6.27 g de cloruro de potasio, 0~9.68 g de acetato de potasio, 0.53~8.58 g de acetato de sodio trihidratado, 0~2.27 g de cloruro de sodio, 0~3.07 g de hidróxido de sodio y 0~6.89 g de ácido acético con respecto a 1000 ml de disolución.

11. Recipiente de disolución médica según la reivindicación 8, en el que la emulsión de grasa comprende 95~210 g de aceite de soja, 0~105 g de aceite de MCT (triglicéridos de cadena media), 11.4~12.6 g de lecitina, 20.9~26.25 g de glicerol, 0~0.08 g de α-tocoferol, 0.05~0.10 g de hidróxido de sodio y 0~0.32 g de oleato de sodio con respecto a 1000 ml de disolución.

12. Recipiente de disolución médica que comprende una bolsa interna con múltiples cámaras que contienen disoluciones médicas; y una bolsa externa que cubre la bolsa interna; y unas paredes de división que dividen las múltiples cámaras; y salidas, conectadas a la bolsa interna, para descargar disoluciones médicas; y un colgador para colgar el recipiente; en el que la bolsa interna comprende la película multicapa según la reivindicación 1.

Figura 1



10

Figura 2

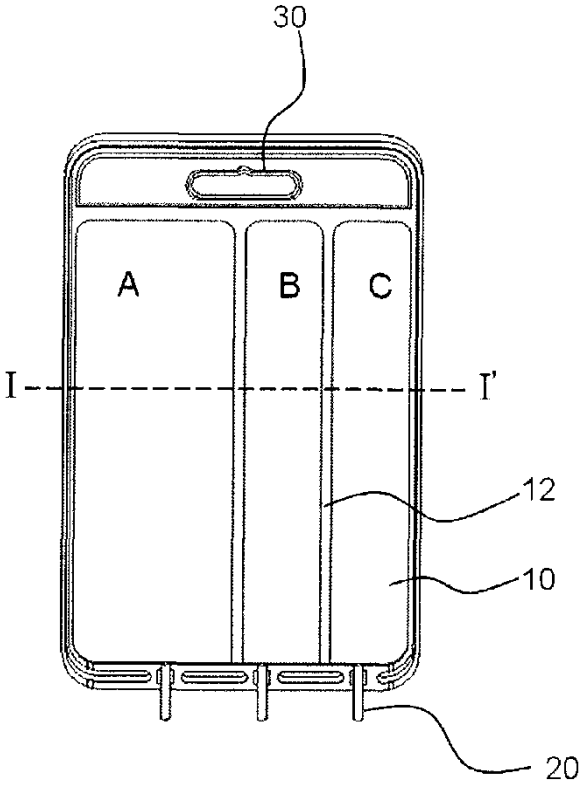
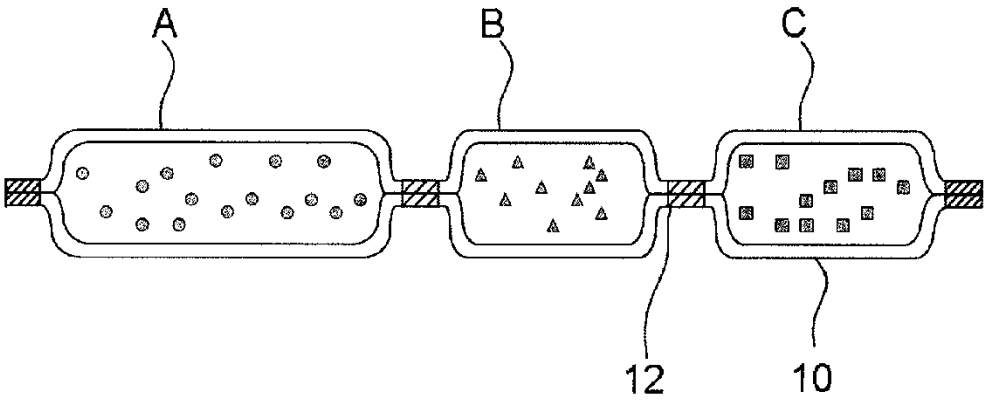
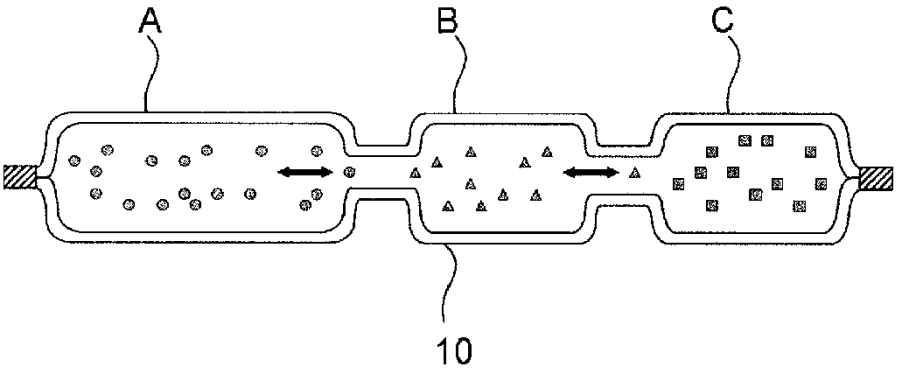


Figura 3



100

Figura 4



100