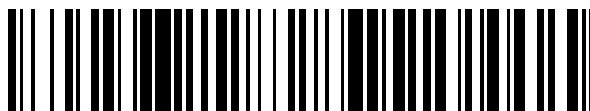


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 735 090**

51 Int. Cl.:

**B65D 51/18** (2006.01)

**A61J 1/14** (2006.01)

**A61J 1/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.11.2015 E 15861429 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.06.2019 EP 3222550**

54 Título: **Cápsula de vial**

30 Prioridad:

**18.11.2014 JP 2014233411**

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

**16.12.2019**

73 Titular/es:

**DAIKYO SEIKO, LTD. (100.0%)  
1305-1, Kurohakama-cho  
Sano-shi, Tochigi 327-0813, JP**

72 Inventor/es:

**KAWAMURA, HIDEAKI**

74 Agente/Representante:

**UNGRÍA LÓPEZ, Javier**

ES 2 735 090 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**

Cápsula de vial

**5 Campo técnico**

La presente invención se refiere a una cápsula de vial.

**10 Antecedentes de la invención**

Un vial es un depósito sellado para contener un producto farmacéutico o análogos. El vial puede sellarse encajando un tapón (tapón de caucho o análogos) hecho de un material elástico en una porción de boca del vial después de introducir un producto farmacéutico o análogos dentro del vial. Además, cuando una solución de inyección o una preparación para transfusión está contenida dentro del vial, una inyección parenteral puede ser transferida a un inyector a través de una aguja de inyección o la preparación de transfusión puede ser usada tal cual para transfusión a través de un perforador (aguja de botella) con el tapón encajado en la porción de boca (a saber, sin quitar el tapón) perforando el tapón con la aguja de inyección o el perforador.

El estado sellado de un vial tiene que mantenerse con seguridad fijando el tapón de modo que no se salga de la porción de boca desde el punto de vista de la certeza de la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos y análogos. Además, con respecto al vial usado para inyecciones parenterales o transfusión, hay que evitar todo lo posible una situación en la que el tapón se contamine en una etapa antes del uso, por ejemplo, una etapa en el proceso de distribución, al mismo tiempo que una estructura por la que el tapón puede quedar expuesto fácilmente al tiempo del uso es necesaria.

Así, se ha propuesto una cápsula a montar a la porción de boca para fijar un tapón encajado en la porción de boca de un vial de modo que el tapón no se pueda salir de la porción de boca. Convencionalmente, se han usado generalmente cápsulas de aluminio como tal cápsula (cápsula de vial); sin embargo, también se han propuesto recientemente cápsulas de resina. Por ejemplo, se ha propuesto una cápsula de plástico incluyendo: un cuerpo principal de cápsula provisto de una porción de ventana en la porción central de una placa superior; y una porción de tapa que cubre la porción de ventana, en la que el plástico para soldadura es introducido en un agujero para soldadura formado en el cuerpo principal de cápsula, y el cuerpo principal de cápsula y la porción de tapa están soldados e integrados por el plástico para soldadura introducido (véase el documento de patente 1).

**35 Lista de citas**

Documento de patente

Documento de patente 1: Patente japonesa publicada número 2012-106763

US 2014/0042163 A1 describe una cápsula de cierre.

US 2012/0118894 A1 describe una cápsula de plástico.

**45 Resumen de la invención****Problema técnico**

La cápsula descrita en el documento de patente 1 puede fijar el tapón, que está encajado en la porción de boca, de manera que no se salga de la porción de boca enganchando una porción de mordaza dispuesta en la superficie circunferencial interior del cuerpo principal de cápsula con la porción de boca (labio en forma de aro) del vial. Además, la cápsula descrita en el documento de patente 1 puede evitar la situación en la que el tapón se contamina en el proceso de distribución o análogos porque el tapón se cubre con la porción de tapa en una etapa antes del uso. Además, con respecto a la cápsula descrita en el documento de patente 1, la porción de tapa se puede separar al tiempo del uso del cuerpo principal de cápsula rompiendo a mano la porción de plástico para soldadura, que suelda e integra el cuerpo principal de cápsula y la porción de tapa, y el tapón puede quedar expuesto fácilmente a través de la porción de ventana del cuerpo principal de cápsula. Consiguientemente, se puede afirmar que la cápsula descrita en el documento de patente 1 es sumamente excelente porque la cápsula puede evitar la caída de un tapón y la contaminación del tapón antes del uso, y el tapón puede exponerse fácilmente quitando la porción de tapa al tiempo del uso.

Sin embargo, por ejemplo, en la cápsula descrita en el documento de patente 1, si la porción de tapa se desprende involuntariamente o se separa intencionadamente del cuerpo principal de cápsula, hay posibilidad de que el tapón del vial se contamine. Cuando la porción de tapa (cubierta) que se ha desprendido (o que se ha separado) se coloca de nuevo en el cuerpo principal de cápsula, puede haber cápsulas en las que es difícil reconocer al tiempo del uso el hecho de que la cubierta se ha desprendido (o ha sido separada) o el hecho de que el tapón se ha contaminado.

Dado que el nivel de calidad y seguridad del producto requerido para productos farmacéuticos y análogos es sumamente alto, es deseable que el hecho de que la porción de tapa se ha desprendido (o ha sido separada) o el hecho de que el tapón se ha contaminado sea reconocido fácilmente.

5 Así, la presente invención tiene la finalidad de proporcionar una cápsula de resina para vial: que puede evitar el desprendimiento de un tapón de un vial y la contaminación del tapón; con la que el tapón del vial puede exponerse fácilmente al tiempo del uso; y con la que, cuando hay posibilidad de que una cubierta se haya caído (o se haya separado) de un cuerpo principal de cápsula y el tapón del vial se haya contaminado en una etapa antes del uso, el hecho puede ser reconocido fácilmente.

10

### **Solución del problema**

Según la presente invención, se facilita una cápsula de resina para vial según las reivindicaciones a montar en una porción de boca de un vial para fijar un tapón encajado en la porción de boca de modo que el tapón no se pueda salir de la porción de boca, incluyendo la cápsula de resina para vial: un cuerpo principal de cápsula; y una cubierta, teniendo el cuerpo principal de cápsula: una porción frontal superior formada en un extremo superior de una porción tubular; una abertura superior formada en el centro de la porción de cara superior y que penetra la porción de cara superior; y múltiples agujeros de recepción de patilla formados en la porción de cara superior y penetrando la porción de cara superior, y cubriendo la cubierta la abertura superior del cuerpo principal de cápsula y teniendo: un cuerpo principal de cubierta en forma de placa; y múltiples patillas de fijación que sobresalen hacia abajo de una cara inferior del cuerpo principal de cubierta, donde:

15

20

Los agujeros de recepción de patilla del cuerpo principal de cápsula y las patillas de fijación de la cubierta están pareados y cada agujero de recepción de patilla y una patilla de fijación pareada con el agujero de recepción de patilla están formados en formas complementarias; y las múltiples patillas de fijación de la cubierta están alojadas en la pluralidad de agujeros de recepción de patilla del cuerpo principal de cápsula, y el cuerpo principal de cápsula y la cubierta están unidos con los agujeros de recepción de patilla y las patillas de fijación enganchados.

25

### **Efectos ventajosos de la invención**

Con una cápsula de vial según la presente invención, la caída de un tapón de un vial y la contaminación del tapón puede evitarse, y el tapón puede exponerse fácilmente al tiempo del uso. Además, cuando hay posibilidad de que una cubierta desprendida (o que ha sido separada) de un cuerpo principal de cápsula y de que el tapón del vial se haya contaminado en una etapa antes del uso, el hecho puede ser reconocido fácilmente.

30

35

### **Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 ilustra una realización de una cápsula de vial según la presente invención y es una vista en sección ampliada que ilustra esquemáticamente un estado en el que la cápsula de vial está montada en una porción de boca de un vial en el que se encaja un tapón.

40

La figura 2A es una vista en perspectiva que ilustra esquemáticamente una porción de cuerpo principal de cápsula de la cápsula de vial ilustrada en la figura 1 ampliando la porción de cuerpo principal de cápsula.

45

La figura 2B es una vista en perspectiva que ilustra esquemáticamente una porción de agujero de recepción de patilla del cuerpo principal de cápsula ilustrado en la figura 2A ampliando la porción de agujero de recepción de patilla.

50

La figura 2C es una vista en planta que ilustra esquemáticamente una disposición de roscas de respectivos agujeros de recepción de patilla del cuerpo principal de cápsula ilustrado en la figura 2A.

La figura 3A es una vista en perspectiva que ilustra esquemáticamente una porción de cubierta de la cápsula de vial ilustrada en la figura 1 ampliando la porción de cubierta.

55

La figura 3B es una vista en perspectiva que ilustra esquemáticamente una porción de patilla de fijación de la cubierta ilustrada en la figura 3A ampliando la porción de patilla de fijación.

La figura 3C es una vista en planta que ilustra esquemáticamente una disposición de ranuras roscadas de respectivas patillas de fijación de la cubierta ilustrada en la figura 3A.

60

La figura 4 ilustra otra realización de una cápsula de vial según la presente invención y es una vista en sección ampliada que ilustra esquemáticamente un estado en el que la cápsula de vial está montada en una porción de boca de un vial en el que está encajado un tapón.

65

La figura 5A es una vista en perspectiva que ilustra esquemáticamente una porción de cuerpo principal de cápsula de la cápsula de vial ilustrada en la figura 4 ampliando la porción de cuerpo principal de cápsula.

La figura 5B es una vista en perspectiva que ilustra esquemáticamente una porción de agujero de recepción de patilla del cuerpo principal de cápsula ilustrado en la figura 5A ampliando la porción de agujero de recepción de patilla.

5 La figura 6A es una vista en perspectiva que ilustra esquemáticamente una porción de cubierta de la cápsula de vial ilustrada en la figura 4 ampliando la porción de cubierta.

10 La figura 6B es una vista en perspectiva que ilustra esquemáticamente una porción de patilla de fijación de la cubierta ilustrada en la figura 6A ampliando la porción de patilla de fijación.

La figura 7A es una vista en perspectiva que ilustra esquemáticamente una porción de patilla de fijación de una cubierta ampliando la porción de patilla de fijación.

15 La figura 7B es una vista en perspectiva que ilustra esquemáticamente una porción de patilla de fijación de una cubierta ampliando la porción de patilla de fijación.

20 La figura 7C es una vista en perspectiva que ilustra esquemáticamente una porción de patilla de fijación de una cubierta ampliando la porción de patilla de fijación.

La figura 7D es una vista en perspectiva que ilustra esquemáticamente una porción de patilla de fijación de una cubierta ampliando la porción de patilla de fijación.

25 La figura 7E es una vista en perspectiva que ilustra esquemáticamente una porción de patilla de fijación de una cubierta ampliando la porción de patilla de fijación.

### Descripción de realizaciones

30 A continuación se describirán realizaciones según la presente invención; sin embargo, la presente invención no se limita a las realizaciones siguientes.

Una cápsula de vial según una realización de la presente invención es una cápsula de resina para vial a montar en una porción de boca de un vial para fijar un tapón encajado en la porción de boca de modo que el tapón no se pueda salir de la porción de boca. La cápsula de vial incluye: un cuerpo principal de cápsula que tiene una porción de cara superior formada en el extremo superior de una porción tubular y una abertura superior formada en el centro de la porción de cara superior y penetrando en la porción de cara superior; y una cubierta que cubre la abertura superior del cuerpo principal de cápsula. El cuerpo principal de cápsula tiene múltiples agujeros de recepción de patilla formados en la porción de cara superior y penetrando en la porción de cara superior. La cubierta tiene: un cuerpo principal de cubierta en forma de placa; y múltiples patillas de fijación que sobresalen hacia abajo de una cara inferior del cuerpo principal de cubierta. Los agujeros de recepción de patilla del cuerpo principal de cápsula y las patillas de fijación de la cubierta están pareados y cada agujero de recepción de patilla y una patilla de fijación pareados con el agujero de recepción de patilla están formados en formas complementarias. En esta cápsula de vial, las múltiples patillas de fijación de la cubierta están alojadas en la pluralidad de agujeros de recepción de patilla del cuerpo principal de cápsula, y el cuerpo principal de cápsula y la cubierta están unidos con los agujeros de recepción de patilla y las patillas de fijación enganchados.

En la cápsula de vial según la presente realización, la abertura superior que penetra en la porción de cara superior está formada en el centro de la porción de cara superior del cuerpo principal de cápsula y la cubierta que cubre la abertura superior está colocada de modo que la cubierta puede evitar que se salga un tapón y la contaminación del tapón antes del uso. Además, una porción del tapón puede estar expuesta en la abertura superior quitando la cubierta al tiempo del uso.

En la cápsula de vial según la presente realización, los agujeros de recepción de patilla y las patillas de fijación están formados en formas complementarias y el cuerpo principal de cápsula y la cubierta están unidos con los agujeros de recepción de patilla y las patillas de fijación enganchados, y, por lo tanto, el cuerpo principal de cápsula y la cubierta pueden estar firmemente unidos. Consiguientemente, se puede evitar efectivamente una situación en la que la cubierta se ha desprendido del cuerpo principal de cápsula involuntariamente en una etapa antes del uso, y se puede evitar efectivamente el desprendimiento del tapón del vial y la contaminación del tapón. Además, los agujeros de recepción de patilla y las patillas de fijación están enganchados debido a sus formas complementarias, las patillas de fijación son fáciles de rasgar o romper cuando la cubierta se ha desprendido el cuerpo principal de cápsula. Además, aunque las patillas de fijación se salgan de los agujeros de recepción de patilla sin rasgarse (sin fracturarse), es difícil montar de nuevo en los agujeros de recepción de patilla las patillas de fijación que se han desprendido. De esta forma, la traza de la cubierta que se ha desprendido del cuerpo principal de cápsula queda fácilmente en la cápsula de vial. Consiguientemente, cuando hay posibilidad de que la cubierta se haya desprendido (o se haya separado) del cuerpo principal de cápsula en una etapa antes del uso, tal como una etapa en el proceso

de distribución, y el tapón de un vial se ha contaminado, el hecho puede ser reconocido fácilmente, lo que es ventajoso en términos de calidad y seguridad del producto.

5 A continuación, una cápsula de vial según una realización de la presente invención se describirá en detalle con referencia a los dibujos acompañantes para describir ejemplos representativos y específicos de la cápsula de vial según la presente realización. Sin embargo, la presente invención no se limita a las realizaciones siguientes. Además, los elementos de la misma estructura llevan los mismos signos de referencia, y la descripción de los elementos puede omitirse.

10 Como se ilustra en la figura 1 o la figura 4, una cápsula de vial 1 es un artículo a montar en una porción de boca 72 de un vial 70 para fijar un tapón 74 encajado en la porción de boca 72 de modo que el tapón 74 no se pueda salir de la porción de boca 72. Como se ilustra en la figura 1 o la figura 4, la cápsula de vial 1 incluye un cuerpo principal de cápsula 8 y una cubierta 40 como un elemento constituyente.

15 [1] Cuerpo principal de cápsula:

Como se ilustra en la figura 2A o la figura 5A, el cuerpo principal de cápsula 8 es un elemento que tiene: una porción de cara superior 4 formada en un extremo superior de una porción tubular 2; y una abertura superior 6 formada en el centro de la porción de cara superior 4 y penetrando en la porción de cara superior.

20 [1-1] Porción tubular:

Como se ilustra en la figura 2A o la figura 5A, la porción tubular 2 se ha formado en forma tubular hueca y es una porción que cubre la porción de boca 72 (labio) del vial 70 que se ilustra en la figura 1 en la que está encajado el tapón 74.

25 [1-1A] Forma completa:

Es preferible que el diámetro interior de la porción tubular se forme de manera que sea aproximadamente el mismo que el diámetro exterior de la porción de boca de un vial y el diámetro exterior de un tapón o mayor que el diámetro exterior de la porción de boca de un vial y el diámetro exterior de un tapón para poder cubrir la porción de boca de un vial con la porción tubular. En el caso donde el diámetro exterior de la porción de boca de un vial es 20,0 mm, es preferible que el diámetro interior de la porción tubular se forme de modo que sea de 19,7 a 21,0 mm, aunque eso depende del tamaño del vial. Por ejemplo, el diámetro interior de la porción tubular 2 ilustrada en la figura 2A o la figura 5A se forma de manera que sea de 20,2 mm, que es mayor que el diámetro exterior (20,0 mm) de la porción de boca 72 del vial 70 ilustrado en la figura 1 y el diámetro exterior (19,0 mm) del tapón 74.

La forma y el tamaño de la porción tubular no están limitados en particular a condición de que la porción tubular pueda cubrir la porción de boca de un vial en el que está encajado un tapón. La forma de la porción tubular puede ser, por ejemplo, una forma cilíndrica, una forma tubular cuadrada o una forma tubular hexagonal. El tamaño de la porción tubular puede ser, por ejemplo, de 10,0 a 50,0 mm (preferiblemente de 13,0 a 40,0 mm, y más preferiblemente de 14,0 a 32,0 mm) como el diámetro exterior y de 5,0 a 50,0 mm (preferiblemente de 8,0 a 25,0 mm) como la altura. La porción tubular 2 ilustrada en la figura 2A o la figura 5A adopta un cilindro que tiene un diámetro exterior de 24,9 mm y una altura de 11,2 mm como una forma básica, pero no tiene una forma cilíndrica perfecta y se han formado porciones planas como si algunas porciones en el lado circunferencial exterior se hubiesen cortado (porción rectangular en el lado delantero de la porción tubular 2, etc). La vista plana de la porción tubular 2 desde arriba representa que una porción plana está formada a cada 90° alrededor del eje central de la porción tubular 2, a saber, se han formado en total cuatro porciones planas.

50 [1-1B] Mecanismo de fijación:

Es preferible que la porción tubular tenga un mecanismo de fijación para fijar un tapón encajado en una porción de boca de un vial de modo que el tapón no se pueda salir de la porción de boca. La estructura del mecanismo de fijación no está limitada en particular. Los ejemplos del mecanismo de fijación incluyen una mordaza y un saliente (tal como una patilla y una porción sobresaliente) que están formados en el lado circunferencial interior de la porción tubular y que enganchan con una porción de boca (labio) del vial.

En el cuerpo principal de cápsula 8 ilustrado en la figura 1 o la figura 4, la porción tubular tiene como un mecanismo de fijación una porción de mordaza 20 que sobresale de la superficie circunferencial interior. La porción de mordaza 20 tiene aproximadamente forma de porción de placa hecha del mismo material que la porción tubular, y funciona como un resorte de placa a causa de su flexibilidad. Consiguientemente, cuando la porción de boca de un vial en el que está encajado un tapón está cubierta con una cápsula de vial y la cápsula de vial es empujada hacia la porción de boca, la porción de mordaza se pone primero en contacto con la porción de boca (labio) del vial a someter a deformación elástica y el lado de punta de la porción de mordaza es empujado de manera que se extienda hacia el lado circunferencial exterior de la porción tubular. Cuando la cápsula de vial es empujada más en esa situación, la porción de mordaza que se ha deformado elásticamente pasa completamente por encima del labio y recupera la

forma original, de modo que la cápsula de vial 1 se monta en la porción de boca 72 del vial 70 como se ilustra en la figura 1 o la figura 4. En el estado ilustrado en la figura 1 o la figura 4, la porción de mordaza 20 de la cápsula de vial 1 y la porción de boca 72 (labio) del vial 70 están completamente enganchados, y, por lo tanto, el tapón 74 encajado en la porción de boca 72 del vial 70 está fijado de modo que el tapón 74 no se pueda salir de la porción de boca 72.

La forma, el tamaño, la disposición y análogos de la porción de mordaza no están limitados en particular a condición de que la porción de mordaza pueda engancharse con la porción de boca (labio) de un vial. Los ejemplos de la forma de la porción de mordaza incluyen una forma de placa. En la porción de mordaza en forma de placa, el grosor, la anchura, el ángulo de inclinación, el intervalo entre la punta de la porción de mordaza y la superficie circunferencial interior de la porción tubular, los materiales constituyentes o análogos pueden ajustarse de forma apropiada. Ajustando estas condiciones, se logra que la operación de montar la cápsula de vial en un vial sea relativamente fácil (carga de aproximadamente 50 a aproximadamente 80 N), y, también se logra además una fuerza de unión fuerte tal que, después de montar una vez la cápsula de vial en el vial, la cápsula de vial nunca pueda ser separada del vial por la fuerza de tracción de una persona o análogos.

En el caso donde el diámetro exterior de la porción de boca de un vial es 20,0 mm, el grosor de la porción de mordaza puede ajustarse apropiadamente dentro de un rango de 0,5 a 3,0 mm (preferiblemente de 0,8 a 2,0 mm), la anchura dentro de un rango de 5,0 a 10,0 mm (preferiblemente de 3,0 a 8,0 mm), el ángulo de inclinación dentro de un rango de 20 a 60° (preferiblemente de 30 a 50°), y el intervalo entre la punta de la porción de mordaza y la superficie circunferencial interior de la porción tubular dentro de un rango de 1,0 a 5,0 mm (preferiblemente de 2,0 a 4,0 mm) aunque estos dependen del tamaño del vial. La porción de mordaza 20 ilustrada en la figura 1 o la figura 4 tiene aproximadamente forma de placa y tiene un grosor de 1,2 mm y una anchura de 5,0 mm, el ángulo de inclinación se forma de manera que sea de 40° a la superficie circunferencial interior de la porción tubular, y el intervalo entre la punta de la porción de mordaza y la superficie circunferencial interior de la porción tubular se pone a 3,7 mm.

La porción tubular ilustrada en la figura 1 o la figura 4 tiene cuatro porciones de mordaza 20. La porción de mordaza 20 se ha formado de manera que se extienda hacia la dirección del eje central de la porción tubular desde la superficie circunferencial interior de la porción tubular. Las cuatro porciones de mordaza 20 están dispuestas en posiciones rotacionalmente simétricas dentro de la porción tubular. Es decir, la vista plana de la porción tubular desde arriba muestra que una porción de mordaza 20 está dispuesta cada 90° en base al eje central de la porción tubular 2. El diámetro de un círculo inscrito formado conectando las puntas de las cuatro porciones de mordaza 20 es 15,8 mm, que se forma de manera que sea menor que el diámetro exterior (20,0 mm) de la porción de boca 72 del vial 70 y el diámetro exterior (19,0 mm) del tapón 74.

[1-1C] Otros:

La forma de la porción tubular no se limita a la forma antes descrita y puede cambiarse apropiadamente según la finalidad. Por ejemplo, la irregularidad superficial para dedos de enganche se puede disponer en la superficie circunferencial exterior de la porción tubular para facilitar el agarre de la porción tubular con los dedos, aunque la irregularidad superficial no se ilustra en las figuras. Además, una hendidura que penetra en la porción tubular en la porción tubular puede estar formada con el fin de hacer posible comprobar desde fuera de la porción tubular si un tapón está encajado sin fallo o no.

[1-2] Porción de cara superior:

Como se ilustra en la figura 2A o la figura 5A, la porción de cara superior 4 es una porción formada en el extremo superior de la porción tubular 2 y que tiene la abertura superior 6 formada en el centro de la porción de cara superior, penetrando la abertura superior en la porción de cara superior 4.

[1-2A] Abertura superior:

Como se ilustra en la figura 2A o la figura 5A, la abertura superior 6 es una abertura formada en el centro de la porción de cara superior 4 y penetrando en la porción de cara superior 4. La abertura superior tiene una función como una ventana que expone una porción (tal como la porción central) de un tapón encajado en la porción de boca de un vial. Cuando la abertura superior está formada, una vez que se ha desprendido la cubierta que cubre la abertura superior, el tapón encajado en la porción de boca de un vial queda expuesto a través de la abertura superior para poder perforar el tapón con una aguja de inyección o un perforador con el cuerpo principal de cápsula encajado en el vial.

La forma y el tamaño de la abertura superior no están limitados en particular a condición de que un tapón pueda quedar expuesto al tiempo del uso a través de la abertura superior y una aguja de inyección o un perforador pueda atravesar el tapón. La forma observada en la vista plana de la abertura superior desde arriba no es necesariamente una forma circular y puede ser, por ejemplo, una forma poligonal. Además, el diámetro interior de la abertura superior puede ser el mismo o puede variar desde el extremo superior de la abertura al extremo inferior de la abertura.

La abertura superior 6 ilustrada en la figura 2A o la figura 5A se ha formado de modo que el diámetro interior pueda ser gradualmente pequeño desde el extremo superior de la abertura hacia el extremo inferior de la abertura. Es decir, el espacio interior de la abertura superior 6 se ha formado en forma de cono truncado invertido (forma de mortero de artículos de barro). Tal forma es preferible porque, cuando la superficie de un tapón se limpia y esteriliza con algodón adsorbente o análogos antes de perforar una aguja de inyección o un perforador a través del tapón, es difícil que quede una porción sin limpiar. La abertura superior 6 ilustrada en la figura 2A o la figura 5A se ha formado de manera que tenga un diámetro interior de 9,3 mm en el extremo superior de la abertura y un diámetro interior de 6,5 mm en el extremo inferior de la abertura.

[1-2B] Forma completa:

La forma y el tamaño de la porción de cara superior no están limitados en particular a excepción de que la porción de cara superior se ha formado en un extremo superior de la porción tubular y de que una abertura superior que penetra la porción de cara superior se ha formado en el centro de la porción de cara superior.

La porción de cara superior 4 ilustrada en la figura 2A o la figura 5A está configurada por: una porción de aro 16 en forma de aro aproximadamente circular, siendo la porción de aro una porción de borde periférico de la abertura superior 6; y conectando una porción de puente 18 la porción tubular 2 y la porción de aro 16. La porción de cara superior 4 tiene cuatro porciones puente 18. La vista plana de la porción de puente 18 desde arriba representa que la porción de puente se ha formado de modo que pueda extenderse en todos los lados (forma de cruz) desde el borde exterior de la porción de aro 16. Es decir, la vista plana de la porción de cara superior 4 desde arriba representa que una porción de puente 18 está dispuesta cada 90° en base al eje central de la porción tubular 2. Además, cada porción de puente 18 se ha formado de modo que la forma observada en vista plana desde arriba pueda ser parcialmente en forma de aro circular (forma formada cortando una porción de aro circular). Además, cada porción de puente 18 sobresale hacia arriba del extremo superior de la porción tubular 2, luego se extiende en una dirección horizontal hacia el centro de la porción tubular 2, y se conecta al borde exterior de la porción de aro 16. Es decir, cada porción de puente 18 se ha formado de modo que la forma observada en vista plana desde el lado puede ser una forma de L invertida.

La porción de aro 16 se ha formado de manera que tenga una forma de aro aproximadamente circular con un diámetro exterior de 15,4 mm, un diámetro interior del extremo superior de 9,3 mm, y un diámetro interior del extremo inferior de 6,5 mm. Además, la forma observada en vista plana de cada porción de puente 18 desde arriba es una forma de aro parcialmente circular formada cortando un aro circular que tiene un diámetro exterior de 22,6 mm y un diámetro interior de 15,4 mm en un rango de 36° en términos del ángulo central. Además, la porción de puente 18 se ha formado de modo que la altura desde el extremo superior de la porción tubular 2 a la cara superior (excluyendo la primera porción sobresaliente 24) de la porción de puente 18 pueda ser de 2,2 mm.

Sin embargo, una porción de puente que tiene una forma capaz de conectar la porción de aro y la porción tubular es suficiente, y la forma de la porción de puente no se limita a la forma ilustrada en las figuras. Por ejemplo, la forma observada en vista plana desde arriba puede ser una forma aproximadamente rectangular o análogos, o puede ser una forma lineal de tal manera que la porción de puente se extienda en una dirección horizontal hacia el centro de la porción tubular directamente desde la porción de extremo superior de la porción tubular sin sobresalir hacia arriba del extremo superior de la porción tubular.

Se ha de indicar que, en el cuerpo principal de cápsula 8 ilustrado en la figura 2A o la figura 5A, las porciones entre una porción de puente 18 y otra porción de puente 18 son porciones de penetración 22 que penetran la porción de cara superior 4. Sin embargo, las porciones de penetración no se forman necesariamente en la porción de cara superior, y el cuerpo principal de cápsula puede tener una forma tal que porciones distintas de la abertura superior y agujeros de recepción de patilla, que se mencionarán más tarde, estén completamente cerradas.

[1-2C] Agujeros de recepción de patilla:

Como se ilustra en la figura 2A o la figura 5A, múltiples agujeros de recepción de patilla 10 que penetran la porción de cara superior 4 están formados en la porción de cara superior 4. Como se ilustra en la figura 1 o la figura 4, los agujeros de recepción de patilla son para acomodar patillas de fijación 46 de la cubierta 40 y se combinan con las patillas de fijación 46 de modo que tengan la función de unir firmemente el cuerpo principal de cápsula 8 y la cubierta 40.

El número de agujeros de recepción de patilla no está limitado en particular a condición de que el número sea múltiple, y los agujeros de recepción de patilla se pueden formar de manera que correspondan a la disposición de las patillas de fijación en número igual o mayor que el número de patillas de fijación. En el cuerpo principal de cápsula 8 ilustrado en la figura 2A o la figura 5A, se ha formado un agujero de recepción de patilla 10 para cada una de las cuatro porciones puente 18 del cuerpo principal de cápsula 8, y la vista plana desde arriba representa que un agujero de recepción de patilla se ha formado cada 90° en el eje central de la porción tubular 2, a saber, se han formado en total cuatro agujeros de recepción de patilla.

[2] Cubierta:

5 Como se ilustra en la figura 3A o la figura 6A, la cubierta 40 es un elemento que tiene: un cuerpo principal de cubierta en forma de disco 42; y múltiples patillas de fijación 46 que sobresalen hacia abajo de la cara inferior del cuerpo principal de cubierta 42.

[2-1] Cuerpo principal de cubierta:

10 Como se ilustra en la figura 3A o la figura 6A, el cuerpo principal de cubierta 42 es un elemento en forma de disco. Como se ilustra en la figura 1 o la figura 4, el cuerpo principal de cubierta de la cubierta 40 tiene la función de cubrir la abertura superior 6 del cuerpo principal de cápsula 8.

15 Es preferible que el diámetro exterior del cuerpo principal de cubierta se forme de manera que sea mayor que el diámetro exterior máximo de la abertura superior para poder cubrir la abertura superior del cuerpo principal de cápsula. Por ejemplo, el diámetro exterior del cuerpo principal de cubierta 42 ilustrado en la figura 3A o la figura 6A se ha formado de manera que sea de 24,9 mm, que es mayor que el diámetro máximo (9,3 mm) de la abertura superior 6 del cuerpo principal de cápsula 8 ilustrado en la figura 1 o la figura 4.

20 La forma y el tamaño del cuerpo principal de cubierta no están limitados en particular a condición de que el cuerpo principal de cubierta pueda cubrir la abertura superior del cuerpo principal de cápsula. La forma del cuerpo principal de cubierta puede ser, por ejemplo, una forma de disco o análogos.

25 El cuerpo principal de cubierta en forma de disco 42 ilustrado en la figura 3A o la figura 6A tiene cuatro porciones en forma de diente 54 cerca de su borde exterior, y cada una de las cuatro porciones en forma de diente sobresale hacia abajo de la cara inferior del cuerpo principal de cubierta 42. La vista plana de las cuatro porciones en forma de diente 54 desde abajo representa que una porción en forma de diente 54 está dispuesta cada 90° en base al eje central del cuerpo principal de cubierta 42. Además, cuatro porciones en forma de diente 54 están dispuestas en forma de aro parcialmente circular, y sus posiciones dispuestas se han girado 45° a las posiciones dispuestas de las cuatro patillas de fijación 46. El cuerpo principal de cubierta 42 se ha formado de manera que tenga un diámetro exterior de 24,9 mm y un grosor de 1,0 mm. Cada porción en forma de diente 54 se ha formado en un rango de 36° en base al eje central del cuerpo principal de cubierta 42, y cada porción en forma de diente tiene un grosor de 2,0 mm y una altura de 2,2 mm.

35 [2-2] Patillas de fijación:

40 Como se ilustra en la figura 3A o la figura 6A, el cuerpo principal de cubierta 42 tiene múltiples patillas de fijación 46 que sobresalen hacia abajo de la cara inferior 44 del cuerpo principal de cubierta 42. Como se ilustra en la figura 1 o la figura 4, las patillas de fijación 46 son las patillas a introducir en los agujeros de recepción de patilla 10 del cuerpo principal de cápsula 8 y se combinan con los agujeros de recepción de patilla 10 de manera que tengan la función de unir firmemente el cuerpo principal de cápsula 8 y la cubierta 40.

45 El número de patillas de fijación no está limitado en particular a condición de que el número sea múltiple, y las patillas de fijación se pueden formar de manera que correspondan a la disposición de los agujeros de recepción de patilla del cuerpo principal de cápsula en el número igual o menor que el número de agujeros de recepción de pasador. En la cubierta 40 ilustrada en la figura 3A o la figura 6A, cada patilla de fijación 46 está dispuesta de manera que se vea desde un espacio entre las cuatro porciones en forma de diente 54 del cuerpo principal de cubierta 42, y la vista plana desde abajo representa que una patilla de fijación 46 está formada cada 90° al eje central del cuerpo principal de cubierta 42, a saber, se han formado en total cuatro patillas de fijación.

50 [3] Estructura de unión:

55 En una cápsula de vial según una realización de la presente invención, los agujeros de recepción de patilla 10 del cuerpo principal de cápsula 8 y las patillas de fijación 46 de la cubierta 40 están pareados como se ilustra en la figura 1 o la figura 4, y cada agujero de recepción de patilla 10 y una patilla de fijación 46 pareados con el agujero de recepción de patilla están formados en formas complementarias. Múltiples patillas de fijación 46 de la cubierta 40 están alojadas en múltiples agujeros de recepción de patilla 10 del cuerpo principal de cápsula 8, y el cuerpo principal de cápsula 8 y la cubierta 40 están unidos con los agujeros de recepción de patilla 10 y las patillas de fijación 46 enganchados. De esta forma, el cuerpo principal de cápsula 8 y la cubierta 40 pueden unirse firmemente enganchando mecánicamente (estructuralmente) los agujeros de recepción de patilla 10 y las patillas de fijación 46. Consiguientemente, se puede evitar efectivamente una situación en la que la cubierta 40 se sale del cuerpo principal de cápsula 8 involuntariamente en una etapa antes del uso.

65 El término "formas complementarias" quiere decir que un agujero de recepción de patilla y una patilla de fijación que esté pareada con el agujero de recepción de patilla tienen formas invertidas (a saber, en relación de molde y producto moldeado). Además, el término "enganchado" quiere decir que la forma de los agujeros de recepción de



patilla y la forma de las patillas de fijación se mezclan mutuamente exhibiendo fuerza de resistencia contra la fuerza de extracción de las patillas de fijación de los agujeros de recepción de patilla. La realización del enganche no está limitada en particular, y sus ejemplos incluyen (1) tipos de tornillo (tipo de rosca completa, tipo de media rosca) (2) tipos de diámetros diferentes (tipo de ahusamiento inverso, tipo de abombamiento, tipo de constricción), y (3) tipos de torsión. A continuación, las formas de enganche se describirán individualmente.

### [3-1] Tipos de tornillo:

En una cápsula de vial según una realización de la presente invención, es preferible que el cuerpo principal de cápsula 8 y la cubierta 40 estén unidos con los agujeros de recepción de patilla 10 y las patillas de fijación 46 enganchados a modo de tornillo como en la cápsula de vial 1 ilustrada en la figura 1 (tal realización se denomina "tipo de tornillo"). El término "a modo de tornillo" quiere decir una estructura de unión en la que una rosca de tornillo y una ranura roscada están enganchados. En la cápsula de vial 1 ilustrada en la figura 1, múltiples patillas de fijación 46 de la cubierta 40 están alojadas en múltiples agujeros de recepción de patilla 10 del cuerpo principal de cápsula 8, y el cuerpo principal de cápsula 8 y la cubierta 40 están unidos con roscas de los agujeros de recepción de patilla 10 y las ranuras roscadas de las patillas de fijación están enganchados. Sin embargo, la forma "a modo de tornillo" no se limita a la realización ilustrada en la figura 1, y, por ejemplo, también se incluye una estructura en la que ranuras roscadas formadas en la superficie circunferencial interior de los agujeros de recepción de patilla y roscas formadas en la superficie circunferencial exterior de las patillas de fijación están enganchadas.

La forma de un agujero de recepción de patilla puede ser, por ejemplo, una forma tal que un agujero pasante circular cuya porción abertura tenga una forma circular en términos de la vista plana desde arriba se adopte como una forma básica y una rosca de tornillo sobresale de la superficie circunferencial interior del agujero pasante circular. El tamaño del agujero de recepción de patilla no está limitado en particular, un agujero que tiene un diámetro interior de 0,5 a 5,0 mm (preferiblemente de 0,8 a 3,0 mm), una longitud de 0,5 a 8,0 mm (preferiblemente de 2,0 a 6,0 mm) puede ser usado como el agujero de recepción de patilla. El agujero de recepción de patilla 10 ilustrado en la figura 2B tiene una forma tal que un agujero pasante circular cuya abertura porción tiene forma circular en términos de vista plana desde arriba, teniendo el agujero pasante circular un diámetro interior de 1,0 mm y una longitud de 4,4 mm, se adopte como una forma básica y una rosca de tornillo 14 sobresale de la superficie circunferencial interior 12 (anchura de 0,5 mm, altura de 0,2 mm) del agujero pasante circular.

Por otra parte, la forma de una patilla de fijación puede ser, por ejemplo, una forma tal que un pasador columnar cuya cara de extremo tiene una forma circular según una vista plana desde abajo se adopta como una forma básica y una ranura roscada está formada en la superficie circunferencial exterior de la patilla columnar. En la patilla de fijación 46 ilustrada en la figura 3B, una ranura roscada 50 (anchura de 0,5 mm, profundidad de 0,2 mm) está formada en la superficie circunferencial exterior 48 de una patilla columnar (diámetro exterior de 1,8 mm, longitud de 2,2 mm) cuya cara de extremo tiene una forma circular según una vista plana desde abajo.

En el cuerpo principal de cápsula 8 ilustrado en la figura 2A, cada agujero de recepción de patilla 10 tiene múltiples roscas en semiespiral 14, sobresaliendo cada una de su superficie circunferencial interior 12, como se ilustra en la figura 2B. Por otra parte, en la cubierta 40 ilustrada en la figura 3A, cada patilla de fijación 46 tiene múltiples ranuras roscadas en semiespiral 50 formadas en su superficie circunferencial exterior 48 como se ilustra en la figura 3B. En general, una "espiral" es una curva obtenida enrollando una línea recta en una columna con una cierta inclinación (ángulo). La "semiespiral" indicada en la presente memoria descriptiva quiere decir una espiral en la que el número de vueltas de la línea recta (correspondientes a la rosca de tornillo o ranura roscada) a la columna (número de rotaciones de espiral) está dentro de una rotación media entre las espirales.

La inclinación (ángulo de rosca de tornillo <o ranura roscada> al eje central del agujero de recepción de patilla <o patilla de fijación>) no está limitado en particular. Cuando la inclinación es grande, una rosca de tornillo y una ranura roscada enganchan fuertemente, de modo que la resistencia de unión entre el cuerpo principal de cápsula y la cubierta es alta. Por otra parte, cuando la inclinación es excesivamente grande, es difícil separar la cubierta del cuerpo principal de cápsula al tiempo del uso. Desde ese punto de vista, es preferible que el ángulo de inclinación sea de 1 a 45°, más preferiblemente de 5 a 30°, y más preferiblemente aún de 5 a 15°. La rosca de tornillo 14 ilustrada en la figura 2B se forma de manera que sea una forma semiespiral que tenga una inclinación (ángulo) de 10° al eje central del agujero de recepción de patilla 10. Por otra parte, la ranura roscada 50 ilustrada en la figura 3B se forma de manera que sea una forma semiespiral que tenga una inclinación (ángulo) de 10° al eje central de la patilla de fijación 46.

El número de roscas o ranuras roscadas no está limitado en particular a condición de que el número sea múltiple; sin embargo, es preferible que el número sea de 2 a 4. Además, es preferible que las roscas estén dispuestas en posiciones rotacionalmente simétricas alrededor del eje central de un agujero de recepción de patilla, y es preferible que las ranuras roscadas estén dispuestas en posiciones rotacionalmente simétricas alrededor del eje central de una patilla de fijación. Es decir, es preferible que n roscas (o ranuras roscadas) estén dispuestas en cada  $(360/n)^\circ$ . Los ejemplos de la disposición incluyen una realización en la que una rosca de tornillo (o ranura roscada) está dispuesta en cada 180° (dos roscas o ranuras roscadas en total), en cada 120° (tres roscas o ranuras roscadas en total), o en cada 90° (cuatro roscas o ranuras roscadas en total). En el agujero de recepción de patilla 10 ilustrado en la figura

2B se han formado dos roscas 14. Las dos roscas 14 están dispuestas en posiciones opuestas una a otra con el eje central del agujero de recepción de patilla 10 entremedio. Es decir, las dos roscas 14 están dispuestas a cada 180° en base al eje central del agujero de recepción de patilla 10. Por otra parte, dos ranuras roscadas 50 están formadas en la patilla de fijación 46 ilustrada en la figura 3B. Las dos ranuras roscadas 50 están dispuestas en posiciones opuestas una a otra con el eje central de la patilla de fijación 46 entremedio. Es decir, las dos ranuras roscadas 50 están dispuestas a cada 180° en base al eje central de la patilla de fijación 46.

En la figura 2C, una línea virtual que conecta dos roscas 14 se representa como una línea de trazos para facilitar el hallazgo de las posiciones de dos roscas 14 de cada agujero de recepción de patilla 10. Además, en la figura 3C, una línea virtual que conecta dos ranuras roscadas 50 se representa como una línea de trazos para facilitar el hallazgo de las posiciones de dos ranuras roscadas 50 de cada patilla de fijación 46.

En el cuerpo principal de cápsula 8 ilustrado en la figura 2C, las roscas 14 de los cuatro agujeros de recepción de patilla 10 están formadas en una posición girada alrededor del eje central de cada agujero de recepción de patilla 10 a la posición de formar una rosca de tornillo 14 de otro agujero de recepción de patilla 10. Como resultado, las disposiciones de las roscas 14 vistas desde una dirección de la abertura de los agujeros de recepción de patilla 10 son diferentes en los cuatro agujeros de recepción de patilla 10. Además, en la cubierta 40 ilustrada en la figura 3C, las ranuras roscadas 50 de las cuatro patillas de fijación 46 están formadas en una posición girada alrededor del eje central de cada patilla de fijación 46 a la posición de formar una ranura roscada 50 de otra patilla de fijación 46. Como resultado, las disposiciones de las ranuras roscadas 50 vistas desde una dirección de una porción de extremo de las patillas de fijación 46 son diferentes en las cuatro patillas de fijación 46. Sin embargo, tal configuración no es esencial en la presente invención. Es decir, en una cápsula de vial según una realización de la presente invención, la posición de formación de roscas de cada agujero de recepción de patilla puede ser la misma o diferente de la posición de formación de roscas en otro agujero de recepción de patilla. De la misma manera, la posición de formación de ranuras roscadas de cada patilla de fijación puede ser la misma o diferente de la posición de formación de ranuras roscadas de otra patilla de fijación.

Además, "las disposiciones de las roscas vistas desde una dirección de la abertura de los agujeros de recepción de patilla son diferentes" quiere decir que cuando la forma observada en vista plana desde la dirección de la abertura de un primer agujero de recepción de patilla y la de un segundo agujero de recepción de patilla se suponen superpuestas y observadas en una forma en perspectiva, las roscas en el primer agujero de recepción de patilla y las roscas en el segundo agujero de recepción de patilla no están superpuestas y las formas de las roscas no son consistentes. Además, "las disposiciones de las ranuras roscadas vistas desde una dirección de la porción de extremo de las patillas de fijación son diferentes" quiere decir que cuando la forma observada en vista plana desde la dirección de la porción de extremo de una primera patilla de fijación y la de una patilla de fijación se suponen superpuestas y observadas en una forma en perspectiva, las ranuras roscadas en la primera patilla de fijación y las ranuras roscadas en la segunda patilla de fijación no están superpuestas y las formas de las ranuras roscadas no son consistentes.

En la cápsula de vial 1 ilustrada en la figura 1, las roscas 14 están formadas en toda la zona en la dirección de la profundidad de un agujero de recepción de patilla 10 como se ilustra en la figura 2B, y las ranuras roscadas 50 están formadas en toda la zona en la dirección longitudinal de una patilla de fijación 46 como se ilustra en la figura 3B (tal realización se denomina "tipo de rosca completa"). Sin embargo, en una cápsula de vial según una realización de la presente invención, también es preferible que el agujero de recepción de patilla tenga una forma tal que las roscas estén formadas en el lado de extremo inferior y que las roscas no estén formadas en el lado de extremo superior, y la patilla de fijación tiene una forma tal que las ranuras roscadas están formadas en el lado de punta y las ranuras roscadas no están formadas en el lado de extremo (tal realización se denomina "tipo de media rosca").

Por ejemplo, la patilla de fijación 46 ilustrada en la figura 7A tiene una forma tal que las ranuras roscadas 50 están formadas solamente en el lado de punta de la patilla de fijación 46 y las ranuras roscadas 50 no están formadas en el lado de extremo de la patilla de fijación 46. La estructura de unión del tipo de media rosca tiene menos porción enganchada de una rosca de tornillo y una ranura roscada y una porción libre más grande donde una patilla de fijación no está restringida por un agujero de recepción de patilla que la estructura de unión del tipo de media rosca y por lo tanto tiene la característica de que la fuerza de resistencia contra la fuerza para extraer las patillas de fijación de los agujeros de recepción de patilla es menor en comparación con la del tipo de rosca completa. Consiguientemente, la estructura de unión del tipo de media rosca es ventajosa porque se puede evitar efectivamente una situación en la que la cubierta se desprende del cuerpo principal de cápsula en una etapa antes del uso y la cubierta puede separarse fácilmente al tiempo del uso.

[3-2] Tipos de tamaños diferentes:

En una cápsula de vial según una realización de la presente invención, es preferible que los agujeros de recepción de patilla tengan una forma tal que su diámetro interior cambie, las patillas de fijación tengan una forma tal que su diámetro exterior cambie, y el cuerpo principal de cápsula y la cubierta estén unidos con la porción máxima del diámetro interior de los agujeros de recepción de patilla y la porción máxima del diámetro exterior de las patillas de

fijación enganchadas, o con la porción mínima de los agujeros de recepción de patilla y la porción mínima del diámetro exterior de las patillas de fijación enganchadas (tal realización se denomina "tipo de diámetro diferente").

Que "el diámetro interior cambia" quiere decir que el diámetro interior del agujero de recepción de patilla no es constante y el diámetro interior del agujero se extiende y/o contrae hacia la dirección de la profundidad del agujero. Por otra parte, que "el diámetro exterior cambia" quiere decir que el diámetro exterior de la patilla de fijación no es constante y el diámetro exterior del pasador se extiende y/o contrae hacia la dirección longitudinal del pasador. Los tipos de diámetros diferentes se clasifican, por ejemplo, en un tipo de ahusamiento inverso, un tipo de abombamiento, y un tipo de constricción según la forma de la patilla de fijación. A continuación, los respectivos tipos se describirán individualmente.

[3-2A] Tipo de ahusamiento inverso:

En una cápsula de vial según una realización de la presente invención tal como, por ejemplo, la cápsula de vial 1 ilustrada en la figura 4, es preferible que los agujeros de recepción de patilla 10 tengan una forma tal que el diámetro interior en un extremo inferior sea máximo y el diámetro interior sea más pequeño a medida que el diámetro interior se aproxima a un extremo superior y las patillas de fijación 46 tienen una forma tal que el diámetro exterior en una porción de punta es máximo y el diámetro exterior es más pequeño a medida que el diámetro exterior se aproxima a un lado de extremo (tal realización se denomina "tipo de ahusamiento inverso").

En el tipo de ahusamiento inverso, las formas específicas del agujero de recepción de patilla y la patilla de fijación no están limitadas en particular a condición de que la patilla de fijación tenga forma de palo de golf y el agujero de recepción de patilla se forme en una forma que sea complementaria de la patilla de fijación. La cápsula de vial 1 ilustrada en la figura 4 es un ejemplo en el que las patillas de fijación 46 están formadas en forma de cono truncado como se ilustra en la figura 6A y la figura 6B. Sin embargo, la forma de las patillas de fijación en el tipo de ahusamiento inverso no se limita a la forma truncada representada en la figura 6A y 6B. Por ejemplo, la forma de la patilla de fijación puede ser una forma de pirámide truncada tal como una forma de pirámide triangular o una forma de pirámide cuadrada. Por ejemplo, la patilla de fijación 46 ilustrada en la figura 7B se ha formado en forma de pirámide cuadrada.

Es preferible que el ángulo de ahusamiento  $\theta$  de la patilla de fijación sea de  $1^\circ$  o más y de  $20^\circ$  o menos en el tipo de ahusamiento inverso. Poniendo el ángulo de ahusamiento  $\theta$  a  $1^\circ$  o más, puede obtenerse un efecto de enganche de los agujeros de recepción de patilla y las patillas de fijación. Por otra parte, poniendo el ángulo de ahusamiento  $\theta$  a  $20^\circ$  o menos, pueden evitarse los problemas de que la porción de extremo de las patillas de fijación tiene un diámetro pequeño que disminuye la resistencia mecánica de la porción. Las patillas de fijación 46 ilustradas en la figura 4, la figura 6A y la figura 6B se han formado de manera que tengan una longitud de 2,2 mm y un ángulo de ahusamiento  $\theta$  de aproximadamente  $2,6^\circ$ . El diámetro mínimo y el diámetro máximo de una patilla de fijación no está limitado en particular; sin embargo, es preferible que el diámetro mínimo de una patilla de fijación sea de 0,5 mm  $\phi$  o más y 1,0 mm  $\phi$  o menos y el diámetro máximo de una patilla de fijación sea de 0,6 mm  $\phi$  o más y de 3,0 mm  $\phi$  o menos en el caso de una cápsula de vial para un vial de 10 ml. La cápsula de vial 1 ilustrada en la figura 4 es una cápsula de vial para un vial de 10 ml, y las patillas de fijación 46 se han formado de manera que tengan un diámetro mínimo (diámetro exterior de la porción de extremo) de 0,8 mm  $\phi$ , un diámetro máximo (diámetro exterior de la porción de punta) de 1,0 mm  $\phi$ , y una diferencia del diámetro máximo y el diámetro mínimo de 0,2 mm.

[3-2B] Tipo de abombamiento:

En una cápsula de vial según una realización de la presente invención, es preferible que los agujeros de recepción de patilla tengan una forma tal que la porción máxima del diámetro interior esté a mitad de camino en una dirección de la profundidad, y que las patillas de fijación tengan una forma tal que la porción máxima (porción de abombamiento) del diámetro exterior esté a mitad de camino en una dirección longitudinal (tal realización se denomina "tipo de abombamiento"). Por ejemplo, la patilla de fijación 46 ilustrada en la figura 7C tiene una forma tal que se adopta una columna como una forma básica y la porción máxima (porción de abombamiento) 46c del diámetro exterior está en el centro en la dirección longitudinal.

En el tipo de abombamiento, es preferible que el diámetro máximo de una patilla de fijación sea de 1,2 veces o más y de 3,0 veces o menos mayor que el diámetro mínimo. Poniendo el diámetro máximo a 1,2 veces o más, puede obtenerse el efecto de enganche de los agujeros de recepción de patilla y las patillas de fijación. Por otra parte, poniendo el diámetro máximo a 3,0 veces o menos, pueden evitarse los problemas de que la porción de extremo de las patillas de fijación tiene un diámetro pequeño que disminuye la resistencia mecánica de la porción. La patilla de fijación 46 ilustrada en la figura 7C tiene una longitud de 2,2 mm, un diámetro mínimo (diámetro exterior de la porción de punta y porción de extremo) de 0,8 mm  $\phi$ , un diámetro máximo (diámetro exterior de porción de abombamiento 46c) de 1,2 mm  $\phi$ , y el diámetro máximo de la patilla de fijación 46 es 1,5 veces más grande que el diámetro mínimo.

[3-2C] Tipo de constricción:

En una cápsula de vial según una realización de la presente invención, es preferible que los agujeros de recepción de patilla tengan una forma tal que la porción mínima del diámetro interior esté a mitad de camino en una dirección de la profundidad, y que las patillas de fijación tengan una forma tal que la porción mínima (porción de constricción) del diámetro exterior estén a mitad de camino en una dirección longitudinal (tal realización se denomina "tipo de constricción"). Por ejemplo, la patilla de fijación 46 ilustrada en la figura 7D tiene una forma tal que se adopta una columna como una forma básica, y la porción mínima (porción de constricción) 46d del diámetro exterior está en el centro en la dirección longitudinal.

En el tipo de constricción, es preferible que el diámetro mínimo de las patillas de fijación sea de 40% o más y de 80% o menos del diámetro máximo. Poniendo el diámetro mínimo a 80% o menos, puede obtenerse el efecto de enganche de los agujeros de recepción de patilla y las patillas de fijación. Por otra parte, poniendo el diámetro mínimo a 40% o más, pueden evitarse los problemas de que la porción de constricción de las patillas de fijación tiene un diámetro pequeño que disminuye la resistencia mecánica de la porción. La patilla de fijación 46 ilustrada en la figura 7D tiene una longitud de 2,2 mm, un diámetro mínimo (diámetro exterior de la porción de constricción 46d) de 0,8 mm  $\phi$  y un diámetro máximo (diámetro de la porción de punta y la porción de extremo) de 1,2 mm  $\phi$ , y el diámetro mínimo de la patilla de fijación 46 es 67% del diámetro máximo.

[3-3] Tipos de torsión:

En una cápsula de vial según una realización de la presente invención, es preferible que los agujeros de recepción de patilla tengan una forma que tenga un espacio interior columnar poligonal retorcido, y que las patillas de fijación tengan una forma columnar poligonal retorcida (tal realización se denomina "tipo de torsión"). La "columna poligonal retorcida" quiere decir una forma tridimensional obtenida girando dos caras inferiores de una columna poligonal de manera que sean una forma básica alrededor del eje en direcciones inversas (de manera retorcida). Los ejemplos de la columna poligonal que serán una forma básica incluyen columnas poligonales tales como una columna triangular, una columna cuadrangular, y columnas poligonales de tal manera que la forma de la cara inferior sea un polígono en forma de estrella. Los ejemplos del polígono en forma de estrella incluyen una forma de estrella de cinco puntas y una forma de estrella de seis puntas.

Por ejemplo, la patilla de fijación 46 ilustrada en la figura 7E tiene una forma de columna cuadrangular retorcida obtenida girando dos caras inferiores de una columna cuadrangular de manera que sean una forma básica alrededor del eje en direcciones inversas (de manera retorcida). Es preferible que el ángulo de torsión sea de 3° o más y de 50° o menos. Poniendo el ángulo de torsión a 3° o más, puede obtenerse el efecto de enganche de los agujeros de recepción de patilla y las patillas de fijación. Por otra parte, poniendo el ángulo de torsión a 50° o menos, pueden evitarse los problemas de que el ángulo de torsión es excesivamente grande y la porción central en la dirección longitudinal de la patilla de fijación tiene un diámetro pequeño que disminuye la resistencia mecánica en la porción. La patilla de fijación 46 ilustrada en la figura 7E tiene una longitud de 2,2 mm y un ángulo de torsión de 45°.

Además, la resistencia con la que la cubierta no se desprende durante un proceso farmacéutico, esterilización, o transporte es necesaria para la cubierta de una cápsula de vial, mientras que la cubierta tiene que ser fácilmente extraíble en tal medida que la operabilidad en entornos médicos no se pierda. Específicamente, el límite superior de la resistencia contra el desprendimiento de una cubierta de una cápsula de vial se especifica en ISO 8362-6, y se ha establecido que no puede ponerse una resistencia a la caída que exceda del límite superior. A este respecto, las realizaciones tales como los tipos de tornillo (tipo de rosca completa, tipo de rosca media), los tipos de diámetros diferentes (tipo de ahusamiento inverso, tipo de abombamiento, tipo de constricción), y los tipos de torsión tienen las excelentes características de que la resistencia a el desprendimiento de una cubierta puede ajustarse fácilmente ajustando apropiadamente el ángulo de tornillo, la diferencia (intervalo) de diámetros en porciones de diámetro diferente, el ángulo de torsión y análogos.

En una cápsula de vial según una realización de la presente invención, los agujeros de recepción de patilla y las patillas de fijación pueden adherirse también por unión por fusión térmica o análogos a condición de que los agujeros de recepción de patilla y las patillas de fijación estén enganchados. Incluso aunque los agujeros de recepción de patilla y las patillas de fijación se sometan a unión por fusión térmica, los puntos fundidos ocupan simplemente una parte en el cuerpo principal de cápsula y la cubierta, y por lo tanto la cubierta puede quitarse fácilmente al tiempo del uso. Sin embargo, es preferible que el cuerpo principal de cápsula y la cubierta se unan con los agujeros de recepción de patilla y las patillas de fijación en un estado no fundido desde el punto de vista de quitar fácilmente la cubierta del cuerpo principal de cápsula al tiempo del uso. Además, en el caso donde los agujeros de recepción de patilla y las patillas de fijación están unidos por enganche mecánico, las patillas de fijación se rasgan o rompen cuando la cubierta se quita intencionadamente (o se cae involuntariamente) independientemente de si los agujeros de recepción de patilla y las patillas de fijación están en un estado térmicamente fundido o en un estado no fundido. Además, aunque las patillas de fijación no se rasguen (o no se rompan), las patillas de fijación se someten a deformación elástica empezando a salirse de los agujeros de recepción de patilla retorciéndose al mismo tiempo, y cuando las patillas de fijación se salen completamente de los agujeros de recepción de patilla, el estado retorcido de las patillas de fijación se elimina y las patillas de fijación vuelven al estado original en una configuración de, por ejemplo, los "tipos de tornillo", los "tipos de torsión" y análogos. Cuando se intenta introducir las patillas de fijación en los agujeros de recepción de patilla en este estado, resulta difícil montar las patillas de fijación de nuevo. Además,

en una configuración del "tipo de diámetros diferentes", cuando la cubierta se separa intencionadamente (o se sale involuntariamente), la posibilidad de que las patillas de fijación se rompan es más alta, y la posibilidad de que las patillas de fijación se salgan sin romperse es más baja. Sin embargo, en el caso de la configuración del "tipo de diámetros diferentes", aunque las patillas de fijación se salgan sin romperse, es difícil introducir las patillas de fijación en los agujeros de recepción de patilla una vez que las patillas de fijación se salen de los agujeros de recepción de patilla, haciendo difícil unir el cuerpo principal de cápsula y la cubierta debido a las porciones máximas y las porciones mínimas en el diámetro interior de los agujeros de recepción de patilla y en el diámetro exterior de las patillas de fijación.

De esta forma, cuando hay posibilidad de que un tapón de un vial se haya contaminado, la cápsula de vial según una realización de la presente invención tiene una estructura en la que queda la traza (propiedad de evidenciación de manipulación, propiedad de sellado virgen) para conocer fácilmente el hecho y por lo tanto es preferible en términos de calidad y seguridad del producto. Además, si tanto los agujeros de recepción de patilla como las patillas de fijación tienen una forma tal como una forma recta y no están mutuamente enganchados, y además si los agujeros de recepción de patilla y las patillas de fijación no se someten a unión por fusión térmica, hay posibilidad de que las patillas de fijación se salgan de los agujeros de recepción de patilla y se pueden montar en los agujeros de recepción de patilla de nuevo cuando la cubierta se separa intencionadamente (o se sale involuntariamente). En tal caso, cuando hay posibilidad de que la cubierta se salga (o se separe) del cuerpo principal de cápsula en una etapa antes del uso de un vial y un tapón de un vial se haya contaminado, es difícil reconocer el hecho.

[3-4] Estructura de encaje de porciones distintas de los agujeros de recepción de patilla y las patillas de fijación:

Además, en el cuerpo principal de cápsula 8 ilustrado en la figura 2A están formadas las primeras porciones sobresalientes 24 en forma columnar que sobresalen hacia arriba de la cara superior de la porción de puente 18, y los agujeros de recepción de patilla 10 se han formado de manera que penetren en la porción central de las primeras porciones sobresalientes 24. Las primeras porciones sobresalientes 24 ilustradas en la figura 2A están formadas de manera que tengan una forma columnar que tiene un diámetro exterior de 1,8 mm, una altura de saliente de la cara superior de la porción de puente 18 de 0,5 mm.

Por otra parte, en la cubierta 40 ilustrada en la figura 3A, se han formado las segundas porciones sobresalientes 56 en forma cilíndrica en las que una porción del cuerpo principal de cubierta en forma de disco 42 sobresale hacia abajo, y las patillas de fijación 46 están dispuestas dentro de la segunda porción sobresaliente 56. Las segundas porciones sobresalientes 56 ilustradas en la figura 3A están formadas de manera que sean una forma cilíndrica que tiene un diámetro exterior de 3,4 mm, un diámetro interior de 2,0 mm, y una altura de protrusión de la cara inferior 44 del cuerpo principal de cubierta en forma de disco 42 de 0,5 mm.

La cápsula de vial ilustrada en la figura 1 se ha formado de manera que tenga una estructura en la que las primeras porciones sobresalientes 24 del cuerpo principal de cápsula 8 ilustrado en la figura 2A y las segundas porciones sobresalientes 56 de la cubierta 40 ilustrada en la figura 3A estén mutuamente montadas y las porciones de penetración 22 ilustradas en la figura 2A y las porciones en forma de diente 54 ilustradas en la figura 3A están mutuamente montadas. Estas estructuras de encaje se combinan con la estructura de enganche de las patillas de fijación y los agujeros de recepción de patilla para determinar la posición de la cubierta 40 al cuerpo principal de cápsula 8, haciendo posible exhibir el efecto de fijar ambos elementos de modo que no se desvíen.

[4] Materiales:

El material del cuerpo principal de cápsula no está limitado en particular a condición de que el material sea una resina. Sin embargo, un vial puede someterse a esterilización por vapor a alta presión con un tapón encajado (a saber, con la cápsula montada en el vial), y por lo tanto es preferible que el cuerpo principal de cápsula se forme con una resina resistente al calor que pueda tolerar una condición de esterilización por vapor a alta presión de una temperatura de 121°C durante 20 minutos. Los ejemplos de la resina resistente al calor que pueden tolerar una condición de esterilización por vapor a alta presión a una temperatura de 121°C durante 20 minutos incluyen polipropileno, policarbonato y poliacetil. Entre las resinas resistentes al calor, es preferible poliacetil que tenga resistencia al calor y resistencia al choque especialmente excelentes. Todas las porciones del cuerpo principal de cápsula 8 ilustrado en la figura 2A están formadas de poliacetil.

El material de la cubierta tampoco está limitado en particular. Los ejemplos de la resina incluyen polietileno, polipropileno, policarbonato y poliacetil, y polipropileno es preferible entre las resinas. Todas las porciones de la cubierta 40 ilustrada en la figura 3A son de polipropileno.

En una cápsula de vial según la presente invención, el cuerpo principal de cápsula se forma con la primera resina, las patillas de fijación se forman con la segunda resina, y la primera resina es una resina que no se funde cuando la segunda resina en estado fundido se pone en contacto con la primera resina. Seleccionando tales resinas, las patillas de fijación no se funden en los agujeros de recepción de patilla en el caso donde una cápsula de vial según una realización de la presente invención se produzca por un método tal como moldeo bicolor, que se mencionará

más adelante. De esta forma, haciendo las patillas de fijación y los agujeros de recepción de patilla en un estado no fundido, se puede obtener el efecto de permitir que la cubierta tenga apropiada resistencia al desprendimiento.

El cuerpo principal de cápsula y la cubierta se pueden formar con el mismo tipo de resina o con resinas diferentes. En la cápsula de vial 1 ilustrada en la figura 1, el cuerpo principal de cápsula 8 se ha formado de poliacetal, y la cubierta 40 se ha formado de polipropileno. Sin embargo, los tipos de resinas no se limitan a poliacetal y polipropileno.

[5] Proceso de producción:

El proceso para producir una cápsula de vial según una realización de la presente invención no está limitado en particular. Sin embargo, es preferible producir una cápsula de vial según una realización de la presente invención por un método de moldeo por inyección tal como un método de moldeo bicolor o un método de moldeo DSI (inyección deslizante con troquel), y, entre otros, es especialmente preferible producir la cápsula de vial por un método de moldeo bicolor. La cápsula de vial según una realización de la presente invención tiene una estructura en la que las patillas de fijación están enganchadas con agujeros de recepción de patilla, y por lo tanto es difícil insertar las patillas de fijación en los agujeros de recepción de patilla del cuerpo principal de cápsula después de moldear la cubierta incluyendo las patillas de fijación. Sin embargo, la cápsula de vial según una realización de la presente invención puede producirse de forma relativamente fácil utilizando un método de moldeo por inyección tal como un método de moldeo bicolor o un método de moldeo DSI.

El método de moldeo bicolor (método de moldeo doble) es un tipo de método de moldeo por inyección y puede realizarse usando una máquina de moldeo por inyección provista, por ejemplo, de un molde común, un molde primario, un molde secundario, y una plataforma rotativa. El molde primario se combina con el molde común para formar una cavidad (cavidad primaria) para el moldeo primario, el molde secundario se combina con el molde común para formar una cavidad (cavidad secundaria) para moldeo secundario, y la plataforma rotativa es una plataforma giratoria en la que el molde común está encajado y se pone en el molde primario o el molde secundario.

Según el método de moldeo bicolor, una cápsula de vial según una realización de la presente invención puede producirse, por ejemplo, con un método como el descrito a continuación.

(1) Moldeo primario:

En primer lugar, se forma la cavidad primaria combinando el molde común y el molde primario. Las patillas de moldeo que serán un molde inverso de los agujeros de recepción de patilla se colocan en la cavidad primaria. Las patillas de moldeo tienen la misma forma que las patillas de fijación (por ejemplo, una forma tal que se formen múltiples ranuras roscadas en semiespiral en la superficie circunferencial exterior de las patillas columnares). Además, en la cavidad primaria, las patillas de moldeo están fijadas de modo que las patillas no puedan girar alrededor del eje o las patillas de moldeo están fijadas en un estado donde las patillas pueden girar libremente alrededor del eje. Cuando el moldeo primario se realiza en tal estado, la posición de formar múltiples roscas en los agujeros de recepción de patilla puede ser la misma, puede estar desviada a cualquier posición, o se puede disponer en posiciones aleatorias.

Posteriormente, se inyecta una resina (inyección primaria) a la cavidad primaria para realizar moldeo primario, obteniendo por ello un producto moldeado primario (cuerpo principal de cápsula). Por ejemplo, se inyecta poliacetal a la cavidad primaria. Cuando el moldeo primario finaliza, las patillas de moldeo se separan del producto moldeado primario (cuerpo principal de cápsula). Por ello, se forman agujeros de recepción de patilla en el cuerpo principal de cápsula como un cuerpo moldeado primario.

(2) Moldeo secundario:

El molde común que contiene el producto moldeado primario (cuerpo principal de cápsula) se gira con la plataforma rotativa, y el molde común que contiene el producto moldeado primario y el molde secundario se combinan formando una cavidad secundaria.

Posteriormente, se inyecta una resina (inyección secundaria) a la cavidad secundaria para realizar moldeo secundario, obteniendo por ello un producto moldeado secundario (cápsula de vial) en el que se combinan el producto moldeado primario (cuerpo principal de cápsula) y una cubierta. Por ejemplo, se inyecta polipropileno a la cavidad secundaria. Cuando se ha inyectado polipropileno, las patillas de moldeo se han desprendido del producto moldeado primario (cuerpo principal de cápsula), de modo que el polipropileno fluye a los agujeros de recepción de patilla del producto moldeado primario (cuerpo principal de cápsula) para moldear patillas de fijación teniendo cada una de ellas una forma que es complementaria de la forma de los agujeros de recepción de patilla del cuerpo principal de cápsula.

En el moldeo secundario, el cuerpo principal de cubierta se moldea primero, y posteriormente se moldean las patillas de fijación. El polipropileno para formar las patillas de fijación y el polipropileno que forma el cuerpo principal de

5 cubierta son el mismo material, y se considera que la compatibilidad es alta. Por lo tanto, las patillas de fijación se unen firmemente (unión por fusión térmica) al cuerpo principal de cubierta. Por otra parte, el poliacetal que forma el cuerpo principal de cápsula no se funde cuando el polipropileno en un estado fundido se pone en contacto con el poliacetal, y por lo tanto las patillas de fijación no se unen a los agujeros de recepción de patilla del cuerpo principal de cápsula por unión por fusión térmica. Es decir, los agujeros de recepción de patilla del cuerpo principal de cápsula y las patillas de fijación de la cubierta están en un estado no fundido y el cuerpo principal de cápsula y la cubierta se unen solamente por enganche mecánico.

10 Las respectivas formaciones descritas en la descripción de la cápsula de vial según una realización de la presente invención pueden estar configuradas combinándolas arbitrariamente. Por ejemplo, una cápsula de vial según una realización de la presente invención incluye múltiples agujeros de recepción de patilla dispuestos en el cuerpo principal de cápsula y múltiples patillas de fijación dispuestas en la cubierta y por lo tanto pueden configurarse combinando arbitrariamente las realizaciones del enganche de agujeros de recepción de patilla y las patillas de fijación. Además, por ejemplo, se puede adoptar una configuración en la que los agujeros de recepción de patilla y las patillas de fijación están parcialmente unidas por unión por fusión térmica o una configuración en la que los agujeros de recepción de patilla y las patillas de fijación están en un estado no fundido, para cada realización del enganche de agujeros de recepción de patilla y patillas de fijación.

20 **Aplicabilidad industrial**

Una cápsula de vial según una realización de la presente invención evita que un tapón de un vial se salga y por lo tanto puede utilizarse como una cápsula de resina para vial a montar en una porción de boca del vial. En particular, la cápsula de vial puede utilizarse adecuadamente como una cápsula de vial para viales para productos farmacéuticos para los que se precisa un control de calidad sumamente estricto. Además, la cápsula de vial puede usarse adecuadamente como una cápsula de vial para viales, tal como un vial para una solución de inyección y un vial para un preparado para transfusión, en los que hay que sacar el contenido introduciendo una aguja de inyección o un perforador a través de un tapón sin quitar el tapón.

30 **Lista de signos de referencia**

- 1: Cápsula de vial
- 2: Porción tubular
- 35 4: Porción de cara superior
- 6: Abertura superior
- 8: Cuerpo principal de cápsula
- 40 10: Agujero de recepción de patilla
- 12: Superficie circunferencial interior
- 45 14: Rosca de tornillo
- 16: Porción de aro
- 18: Porción de puente
- 50 20: Porción de mordaza
- 22: Porción de penetración
- 55 24: Primera porción sobresaliente
- 40 Cubierta
- 42: Cuerpo principal de cubierta
- 60 44: Cara inferior
- 46: Patilla de fijación
- 65 48: Superficie circunferencial exterior

50: Ranura roscada

54: Porción en forma de diente

5 56: Segunda porción sobresaliente

70: Vial

72: Porción de boca

10

74: Tapón



**REIVINDICACIONES**

1. Una cápsula de resina para vial (1) a montar en una porción de boca (72) de un vial (70) para fijar un tapón (74) encajado en la porción de boca (72) de modo que el tapón (74) no se pueda salir de la porción de boca (72),  
5 incluyendo la cápsula de vial (1):
- un cuerpo principal de cápsula (8); y
- una cubierta (40),  
10 incluyendo el cuerpo principal de cápsula (8):
- una porción de cara superior (4) formada en un extremo superior de una porción tubular (2);
- 15 una abertura superior (6) formada en el centro de la porción de cara superior (4) y penetrando la porción de cara superior (4); y
- múltiples agujeros de recepción de patilla (10) formados en la porción de cara superior (4) y penetrando en la porción de cara superior (4), y  
20 cubriendo la cubierta (40) la abertura superior del cuerpo principal de cápsula (8) e incluyendo:
- un cuerpo principal de cubierta en forma de placa (42); y
- 25 múltiples patillas de fijación (46) que sobresalen hacia abajo de una cara inferior (44) del cuerpo principal de cubierta (42), donde:
- los agujeros de recepción de patilla (10) del cuerpo principal de cápsula (8) y las patillas de fijación (46) de la cubierta (40) están pareados y cada agujero de recepción de patilla (10) y la respectiva patilla de fijación (46) pareada con dicho agujero de recepción de patilla (10) están formados en formas complementarias; y  
30
- las múltiples patillas de fijación (46) de la cubierta (40) están alojadas en la pluralidad de agujeros de recepción de patilla (10) del cuerpo principal de cápsula (8), y el cuerpo principal de cápsula (8) y la cubierta (40) están unidos con los agujeros de recepción de patilla (10) y las patillas de fijación (46) enganchados, donde:  
35
- el cuerpo principal de cápsula (8) se forma de una primera resina;
- las patillas de fijación (46) se forman de una segunda resina; y
- 40 la primera resina es una resina que no se funde cuando la segunda resina en un estado fundido se pone en contacto con la primera resina.
2. La cápsula de vial (1) según la reivindicación 1, donde:
- 45 el cuerpo principal de cápsula (8) se hace de poliacetal; y
- las patillas de fijación (46) se hacen de polipropileno.
3. La cápsula de vial (1) según la reivindicación 1 o 2, donde el cuerpo principal de cápsula (8) y la cubierta (40) están unidos con los agujeros de recepción de patilla (10) y las patillas de fijación (46) enganchadas a modo de tornillo.  
50
4. La cápsula de vial (1) según la reivindicación 3, donde:
- 55 se han formado múltiples roscas en semiespiral que sobresalen de una superficie circunferencial interior (12) de cada agujero de recepción de patilla (10);
- múltiples ranuras roscadas en semiespiral están formadas en una superficie circunferencial exterior (48) de cada patilla de fijación (46); y  
60
- el cuerpo principal de cápsula (8) y la cubierta (40) están unidos con las roscas del agujero de recepción de patilla (10) y las ranuras roscadas de la patilla de fijación (46) enganchadas.
5. La cápsula de vial (1) según la reivindicación 4, donde:  
65

el agujero de recepción de patilla (10) tiene una forma tal que las roscas están formadas en un lado de extremo inferior y las roscas no están formadas en un lado de extremo superior; y

5 la patilla de fijación (46) tiene una forma tal que las ranuras roscadas están formadas en un lado de punta y las ranuras roscadas no están formadas en un lado de extremo.

6. La cápsula de vial (1) según la reivindicación 1 o 2, donde:

10 cada uno de los agujeros de recepción de patilla (10) tiene una forma tal que su diámetro interior cambia; cada una de las patillas de fijación (46) tiene una forma tal que su diámetro exterior cambia; y

15 el cuerpo principal de cápsula (8) y la cubierta (40) están unidos con una porción máxima del diámetro interior de los agujeros de recepción de patilla (10) y una porción máxima del diámetro exterior de las patillas de fijación (46) enganchadas, o con una porción mínima del diámetro interior de los agujeros de recepción de patilla (10) y una porción mínima del diámetro exterior de las patillas de fijación (46) enganchadas.

7. La cápsula de vial (1) según la reivindicación 6, donde:

20 cada uno de los agujeros de recepción de patilla (10) tiene una forma tal que el diámetro interior en un extremo inferior es máximo, y el diámetro interior es menor a medida que el diámetro interior se aproxima a un extremo superior; y

25 cada una de las patillas de fijación (46) tiene una forma tal que el diámetro exterior en una porción de punta es máximo, y el diámetro exterior es menor a medida el diámetro exterior se aproxima a un lado de extremo.

8. La cápsula de vial (1) según la reivindicación 6, donde:

30 cada uno de los agujeros de recepción de patilla (10) tiene una forma tal que la porción máxima del diámetro interior está a mitad de camino en una dirección de la profundidad; y

cada una de las patillas de fijación (46) tiene una forma tal que la porción máxima del diámetro exterior está a mitad de camino en una dirección longitudinal.

35 9. La cápsula de vial (1) según la reivindicación 6, donde:

cada uno de los agujeros de recepción de patilla (10) tiene una forma tal que la porción mínima del diámetro interior está a mitad de camino en una dirección de la profundidad; y

40 cada una de las patillas de fijación (46) tiene una forma tal que la porción mínima del diámetro exterior está a mitad de camino en una dirección longitudinal.

10. La cápsula de vial (1) según la reivindicación 1 o 2, donde

45 cada uno de los agujeros de recepción de patilla (10) tiene una forma que tiene un espacio interior columnar poligonal retorcido; y

cada una de las patillas de fijación (46) tiene una forma columnar poligonal retorcida.

FIGURA 1

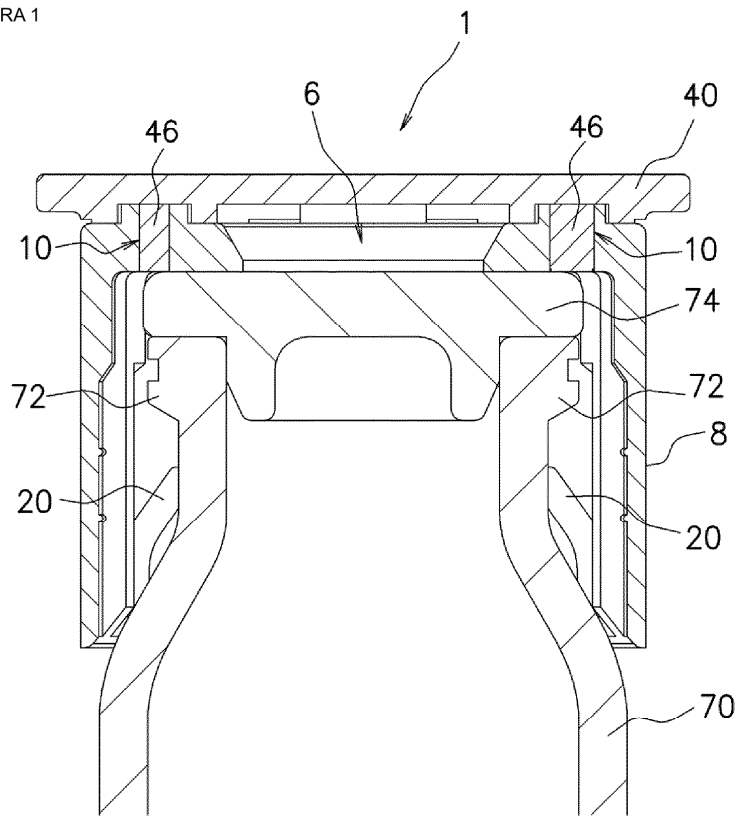


FIGURA 2A

8

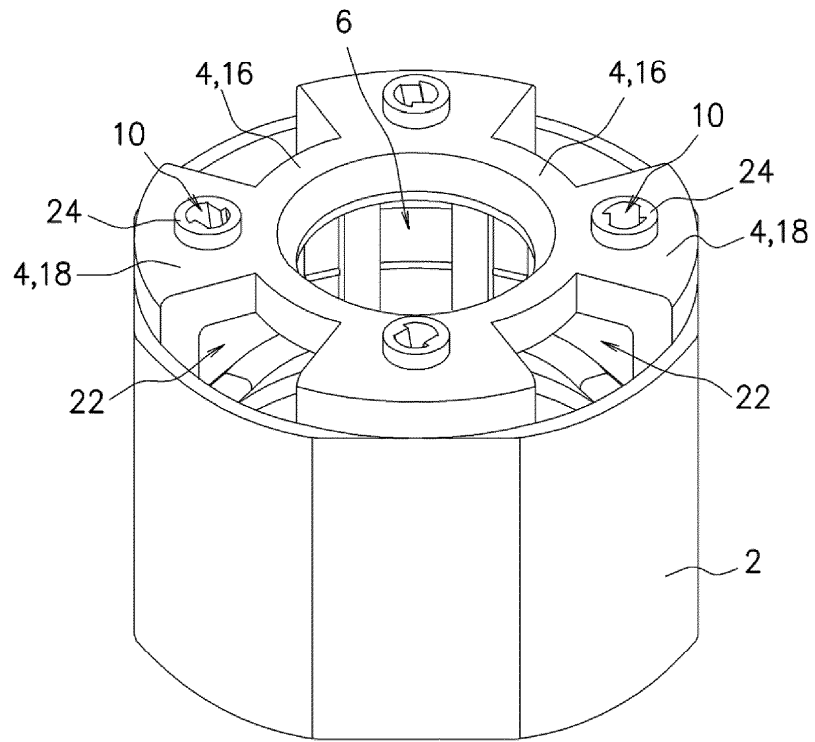


FIGURA 2B

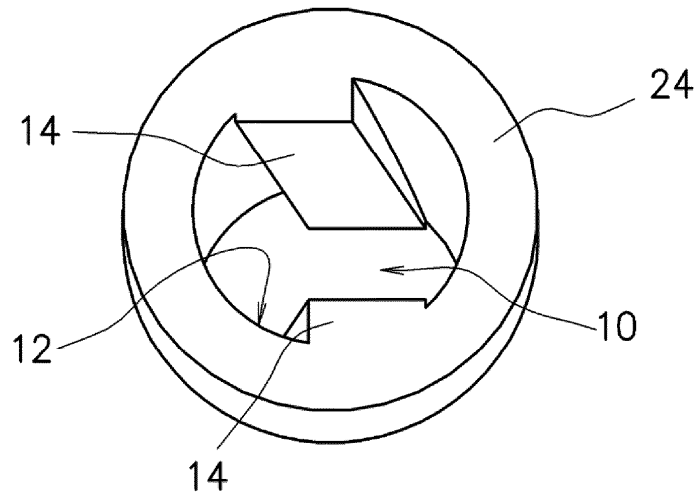


FIGURA 2C

8

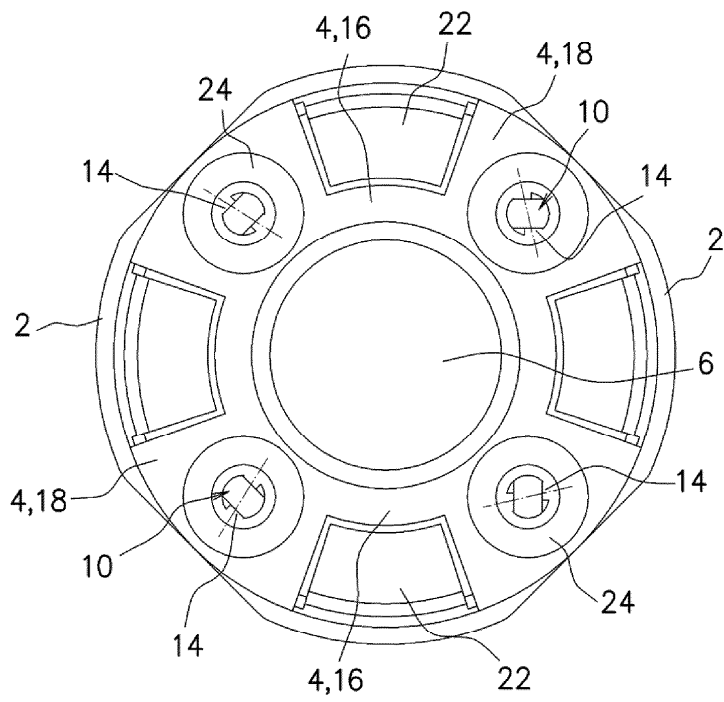


FIGURA 3A

40

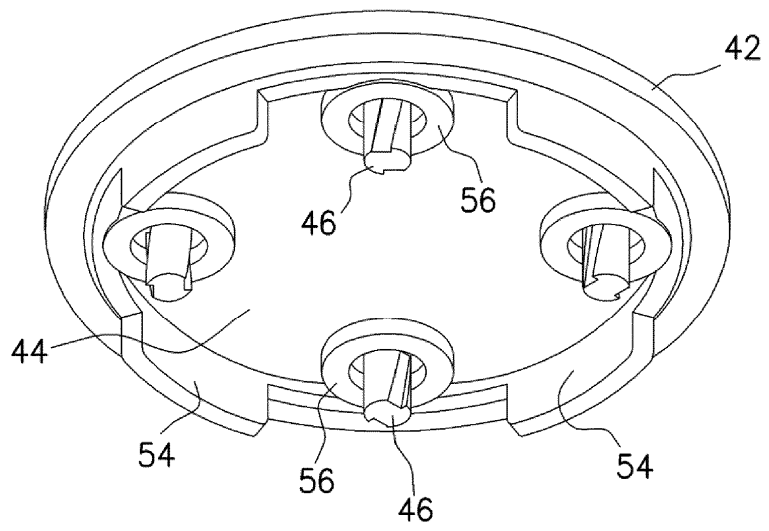


FIGURA 3B

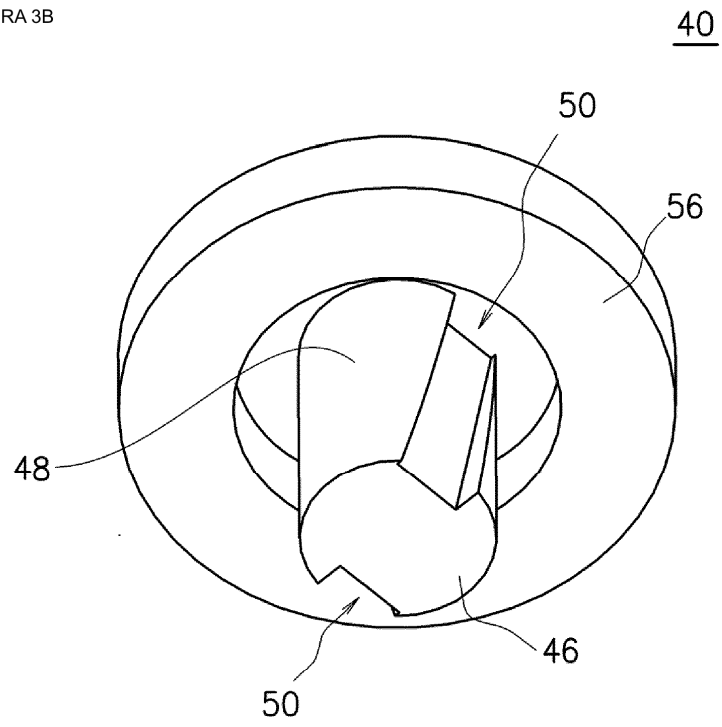




FIGURA 3C

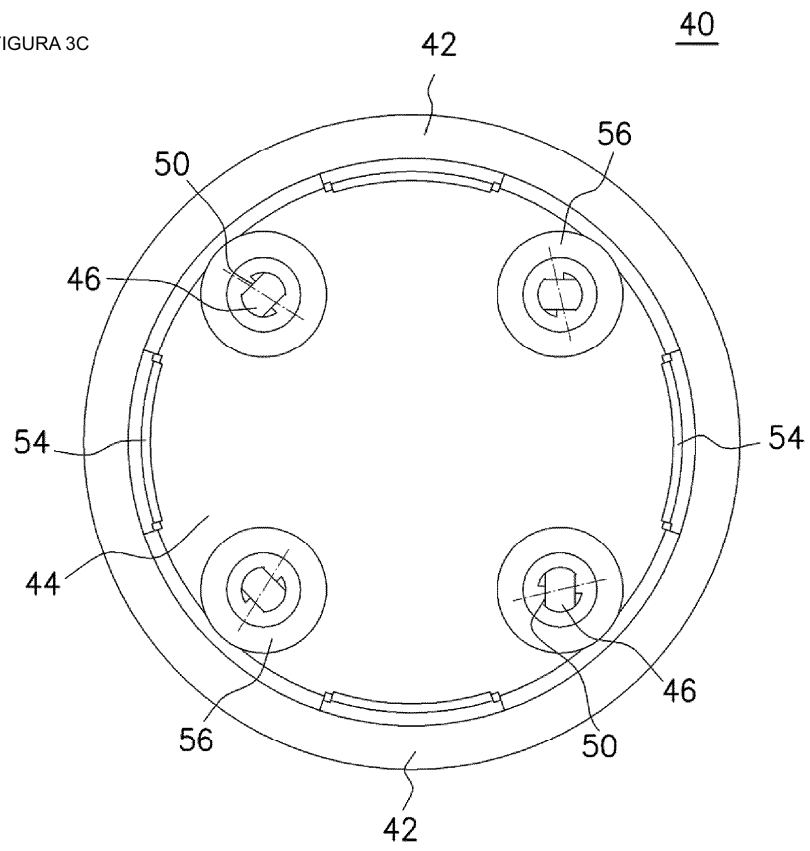


FIGURA 4

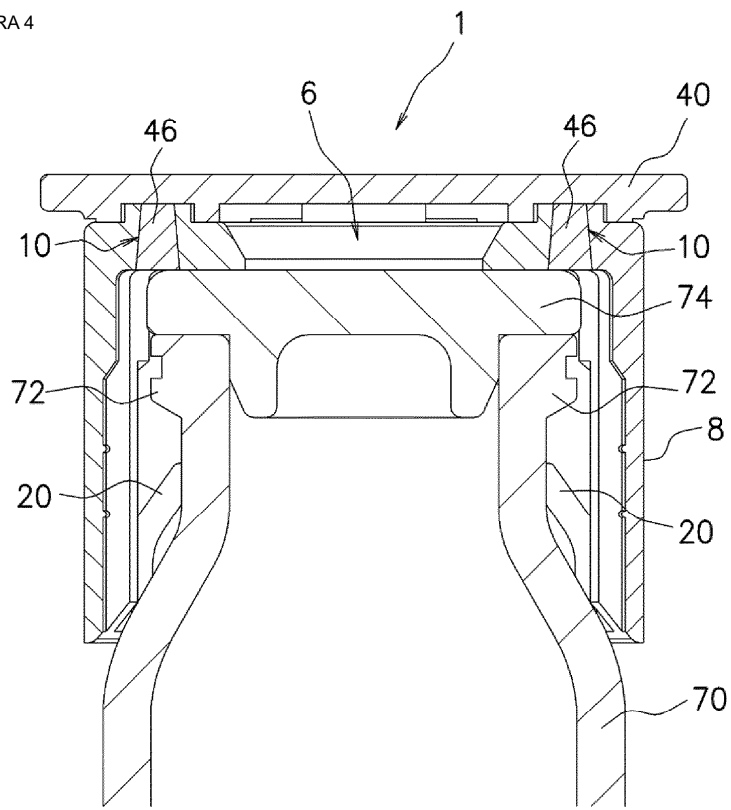


FIGURA 5A

8

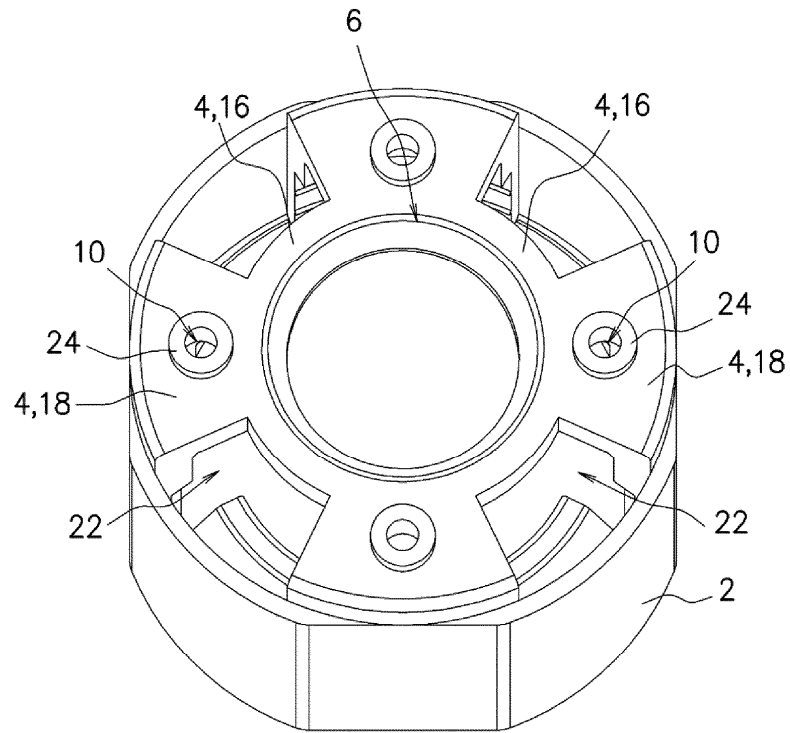


FIGURA 5B

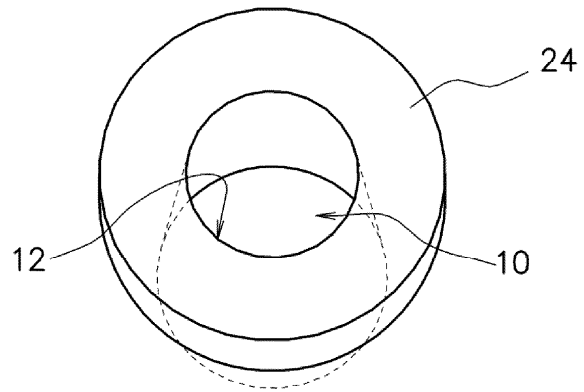


FIGURA 6A

40

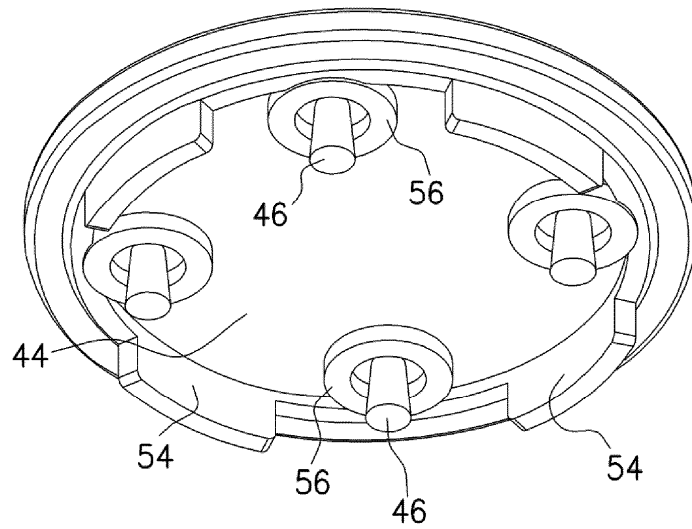


FIGURA 6B

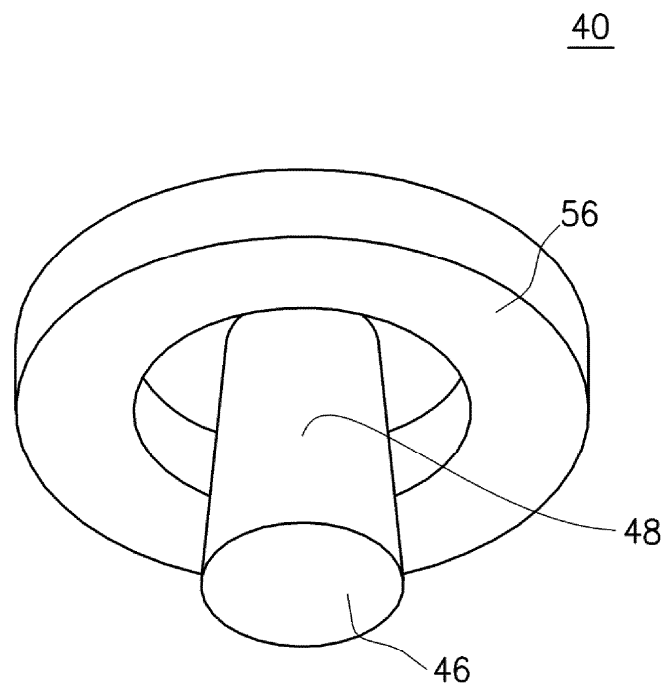


FIGURA 7A

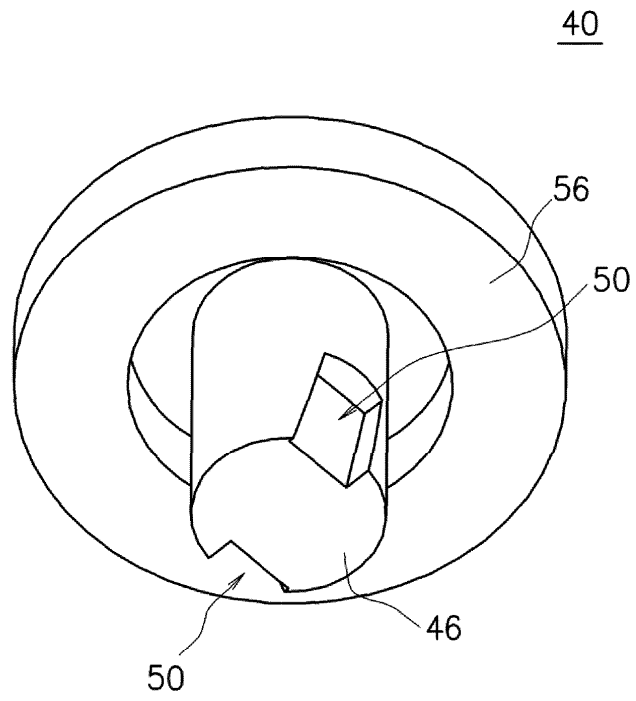


FIGURA 7B

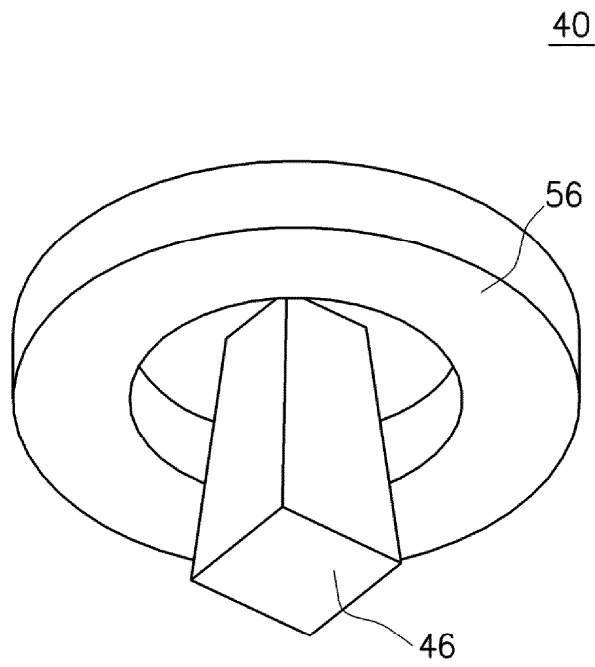


FIGURA 7C

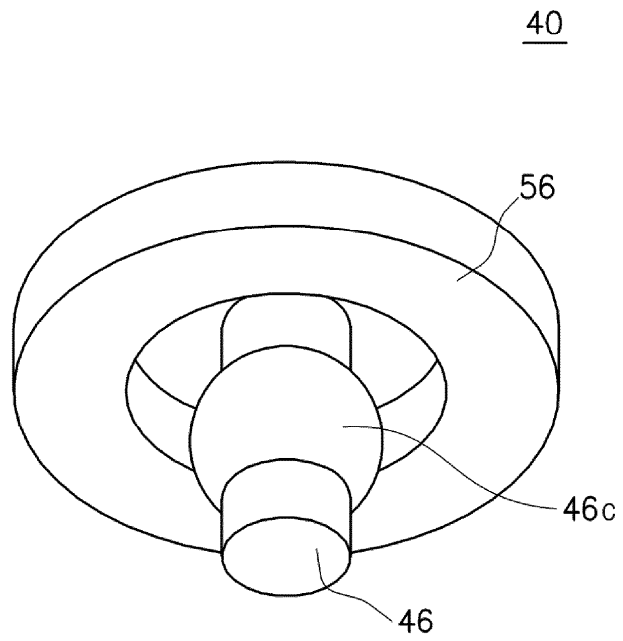




FIGURA 7D

40

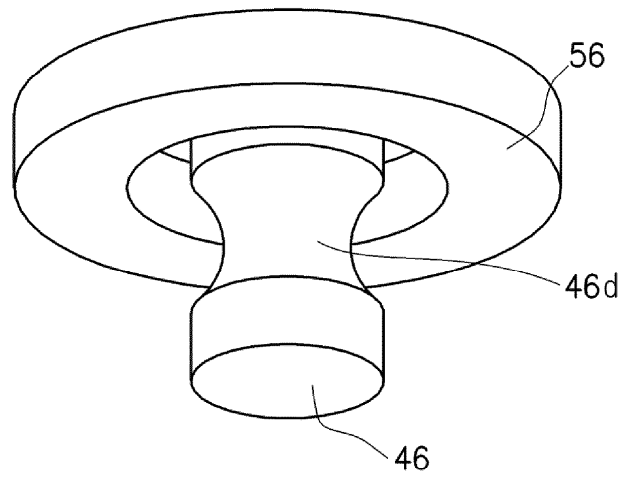


FIGURA 7E

40

