

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 769 532**

51 Int. Cl.:

B32B 27/36 (2006.01)
B32B 7/12 (2006.01)
B32B 27/40 (2006.01)
B65D 65/40 (2006.01)
B32B 27/32 (2006.01)
B32B 27/34 (2006.01)
B32B 27/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.12.2008 PCT/KR2008/007541**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **02.07.2009 WO09082133**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.12.2008 E 08865849 (7)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.11.2019 EP 2225103**

54 Título: **Película multicapa de alta barrera para producto de disolución médica funcional**

30 Prioridad:

24.12.2007 KR 20070136021

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

26.06.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**LEE, SUNG MAN y
MOON, JIN SUNG**

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 769 532 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

Película multicapa de alta barrera para producto de disolución médica funcional.

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a la utilización de una película multicapa de alta barrera para un producto de disolución médica funcional, que presenta propiedades mejoradas de transparencia, resistencia térmica, propiedad de sellado y durabilidad, y precio competitivo, así como una propiedad de alta barrera al oxígeno y menos poros, de manera que puede aplicarse en una bolsa externa de un envase de tipo saco de disoluciones médicas.

Antecedentes de la técnica

Generalmente, un envase de disolución médica debe cumplir varios criterios de rendimiento, incluyendo flexibilidad, transparencia, propiedad de barrera a los gases, compatibilidad con fármacos, resistencia a la esterilización térmica, resistencia al impacto por caída, etc.

Como envase de disolución médica, comúnmente se utiliza una bolsa de plástico flexible con múltiples cámaras (dos o más) separadas por paredes divisorias. Los envases de disolución médica utilizan paredes divisorias para diversas disoluciones médicas contenidas en cada cámara, a fin de que no reaccionen con otras disoluciones médicas contenidas en otras cámaras. En el caso de que la disolución médica se necesite para la inyección en el paciente, la disolución médica se mezcla presionando las cámaras para diversas disoluciones médicas a fin de mezclarlas. Las disoluciones médicas funcionales mezcladas se administran en el paciente mediante una abertura de inyección utilizando una jeringa bajo condiciones seguras e higiénicas.

En el caso de que se administren disoluciones médicas mediante la conexión de unas cuantas o muchas bolsas o botellas de disolución médica, el personal médico podría cometer errores en la inyección de la disolución médica. Sin embargo, la utilización de las disoluciones médicas anteriormente mencionadas, con cámaras divididas por paredes divisorias, reduce los errores por parte del personal médico y proporciona diversas ventajas de almacenamiento y manipulación.

Actualmente se encuentran disponibles diversos tipos de envase de disolución médica, por ejemplo una doble bolsa con una bolsa interna y una bolsa externa, en la que la bolsa interna contiene disoluciones médicas funcionales y la bolsa externa cubre la bolsa interna y presenta una función de bloqueo de los gases o del oxígeno.

De esta manera, el envase de disolución médica que presenta múltiples cámaras o la bolsa interna individual envuelta por una bolsa externa se han estudiado desde hace 10 años en Europa, y recientemente se han acelerado las investigaciones sobre sus propiedades constructivas, es decir, la resistencia al impacto por caída, así como la función de barrera a gases o a la humedad.

En general, la bolsa interna requiere poseer diversas propiedades, tales como la propiedad de barrera al oxígeno y a la humedad, la resistencia a la esterilización térmica, la transparencia, la resistencia al impacto por caída, la flexibilidad, etc., y la bolsa externa también requiere diversas propiedades, tales como la propiedad de barrera al oxígeno y a la humedad, la resistencia a la esterilización térmica y la transparencia, etc., y no resistencia al impacto por caída y flexibilidad.

Especialmente, el envase para disoluciones médicas, es decir, disoluciones médicas funcionales, debería presentar una propiedad de barrera a los gases, resistencia al impacto por caída y transparencia superiores a las de un envase convencional de disolución médica. Preferentemente, resulta necesaria una película de alta transparencia para la bolsa externa a fin de comprobar si existen impurezas en las disoluciones médicas funcionales. Además de lo anterior, resulta necesaria nueva tecnología de fabricación de películas que garantice la transparencia después de la esterilización a 121°C. Además, la bolsa externa debe presentar una elevada propiedad de barrera al oxígeno, ya que diversas disoluciones médicas que pueden reaccionar con el oxígeno se encuentran contenidas en la bolsa interna.

El producto de Pactive Ltd. en Alemania, una de las mejores bolsas externas, es una película coextruida multicapa (5 capas) laminada con una capa externa de PP/capa adhesiva de poliolefina/capa intermedia de barrera al oxígeno de EVOH/capa adhesiva de poliolefina/capa de sellado térmico de PP. Debido a que el producto de Pactiv muestra una turbidez extremadamente defectuosa, es decir, una turbidez después de la esterilización (121°C, 30 minutos) superior a 50%, se requiere mejorar la transparencia a fin de comprobar si existen impurezas en la bolsa.

Con el fin de mejorar la transparencia, se han propuesto diversos tipos de película multicapa, por ejemplo óxidos inorgánicos depositados sobre PET, nilón, poliolefina, para la utilización en los campos de las industrias alimentaria y médica.

La solicitud de patente japonesa abierta al público nº 2000-263722 propone una película multicapa que presenta

una propiedad mejorada de barrera al oxígeno y a la humedad, mediante la laminación de película de PET sobre película base de PP y el depósito de óxido metálico, tal como sílice o alúmina, sobre la película de PET.

5 La publicación de patente PCT nº WO 2007/026554 describe un método para producir una película de barrera en la que se deposita óxido de silicio por lo menos sobre una superficie interna o externa, mediante deposición química en fase vapor (CVD) asistida por plasma con compuesto orgánico de sílice gaseoso y gas oxígeno.

10 El material anteriormente mencionado de la película multicapa muestra una baja flexibilidad, aunque una propiedad de alta barrera. Sin embargo, la película multicapa misma presenta la desventaja de que la propiedad de barrera al oxígeno se reduce por el agrietamiento de la capa inorgánica depositada causado por el pliegue y despliegue repetidos de la bolsa durante la manipulación o antes y después de la esterilización.

15 Especialmente, la bolsa contenedora de disolución médica debe presentar una propiedad de alta barrera al oxígeno, ya que la disolución inyectada de aminoácidos, de disolución de glucosa o de electrolitos degenera fácilmente por el oxígeno. La bolsa interna de poliolefina como envase de disolución médica presenta una propiedad de barrera baja al oxígeno, por lo que resulta necesario un empaquetamiento externo adicional o una nueva composición para incrementar la propiedad de barrera al oxígeno de la bolsa interna.

20 La publicación de patente PCT nº WO 2002/85111 da a conocer un envase que presenta una estructura laminada multicapa de capa de contacto/capa de barrera al oxígeno y a la humedad/capa externa, y en la que EVOH se incluye como la capa de barrera al oxígeno y a la humedad.

25 La publicación de patente PCT nº WO 2005/014283 describe un método de potenciar la propiedad de barrera al oxígeno mediante la estructura de película de: película de LDPE/capa de barrera funcional seleccionada de entre el grupo que consiste en poliamida, EVOH, PET, mezclas de los mismos y hoja de aluminio/capa de adhesión por calor que presenta rellenos inorgánicos y poliolefinas.

30 Sin embargo, EVOH presenta una turbidez extremadamente defectuosa después de la esterilización, que empeora especialmente bajo condiciones de temperatura y humedad elevadas, dando como resultado una reducción de la propiedad de barrera al oxígeno.

35 El documento nº WO 94/19186 da a conocer la utilización de un envase constituido por una película multicapa ensamblada con materiales termoplásticos, que consiste en las capas secuenciales A-B-C-D-C-B'-A, en las que: (i) A y A' son capas sustancialmente resistentes al agua y al vapor de agua, (ii) B y B' son capas que proporcionan uniones adhesivas entre las capas A y A' con C, (iii) C es una capa de un polímero absorbente de la humedad sustancialmente impermeable al oxígeno, que consiste en poliamidas que no liberan caprolactamo y contienen una poliamida aromática o un derivado o un copolímero de la misma, (iv) D es una capa que consiste en alcohol etilvinílico (EVOH) con una concentración molar de eteno de entre 0% y 80%, y (v) en el que uno de A o A' y uno de B o B' puede eliminarse opcionalmente, comprendiendo el procedimiento el llenado de dicho envase con líquidos médicos o nutricionales perecederos por el oxígeno para la administración parenteral y la esterilización en autoclave de dicho envase que contiene dichos líquidos, a aproximadamente 120°C.

40 Por lo tanto, resulta necesaria una película con una transparencia superior a pesar del tratamiento a alta temperatura y resulta necesaria la propiedad de barrera al oxígeno, y la presente invención propone la utilización de una película multicapa que presenta propiedades satisfactorias de transparencia y barrera al oxígeno que puede superar los diversos problemas anteriormente mencionados.

Divulgación

50 Problema técnico

Con el fin de resolver los problemas, un objetivo de la presente invención es proporcionar la utilización de una película multicapa de alta barrera como bolsa externa de un envase de tipo saco para cubrir una bolsa interna que contiene disoluciones médicas, con propiedades mejoradas de transparencia, resistencia al calor, durabilidad, buena propiedad de barrera al oxígeno, así como menos poros.

Solución técnica

60 Con el fin de conseguir dicho objetivo, la presente invención proporciona la utilización según la reivindicación 1. Las formas de realización preferidas se proporcionan en las reivindicaciones dependientes.

Efecto ventajoso

65 La película multicapa de alta barrera para un producto de disolución médica funcional utilizada en la presente invención presenta propiedades mejoradas de transparencia, resistencia al calor, sellado y durabilidad, y un precio competitivo, así como menos poros, por lo que puede utilizarse como bolsa externa de un envase de tipo saco

para contener disoluciones médicas y sangre en la industria médica.

Descripción de los dibujos

5 La figura 1 es una vista de una sección transversal de la película multicapa utilizada según una forma de realización de la presente invención.

La figura 2 es una vista de una sección transversal del envase de disolución médica utilizado según otra forma de realización de la presente invención.

10

La figura 3 es una vista esquemática de un envase de disolución médica.

La figura 4 es una vista esquemática de otro envase de disolución médica.

15 Mejor modo

A continuación en la presente memoria se describe la presente invención con mayor detalle, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que se muestran algunas, aunque no todas, las formas de realización de la invención.

20 Sin embargo, debe apreciarse que la invención no se encuentra limitada a las características específicas mostradas y descritas, ya que los medios dados a conocer en la presente memoria comprenden formas preferentes de poner en práctica la invención. Los números de referencia iguales se refieren a elementos iguales a lo largo de la memoria. Además, en el caso de que una capa se encuentre sobre otra capa, puede ponerse en contacto con ella o añadirse otra capa entre ellas. Por ejemplo, puede insertarse una determinada capa, incluyendo una capa adhesiva, una capa de barrera a la humedad o a los gases, y de esta manera sucesivamente, en una película multicapa.

25

La figura 1 es una vista de una sección transversal de la película multicapa utilizada según una forma de realización de la presente invención.

30

Haciendo referencia a la figura 1, la película multicapa presenta la estructura laminada de una capa externa (11), una primera capa intermedia (13), una segunda capa intermedia (15) y una capa interna (17), en orden, y la primera capa adhesiva (12), la segunda capa adhesiva (14) y la tercera capa adhesiva (16) se insertan entre las capas, ordenadamente.

35

La capa externa (11) es la capa más externa y actúa como una capa de barrera al oxígeno y a la humedad. Dicha capa externa (11) comprende óxido inorgánico depositado en la superficie de tereftalato de polietileno (PET).

40

Preferentemente, la capa externa (11) incluye PET, que se utiliza ampliamente como material de empaquetamiento debido a sus ventajas de flexibilidad, propiedad de barrera, elevada resistencia mecánica y estabilidad dimensional, resistencia a la humedad, resistencia química, transparencia, rigidez y amplia temperatura operativa. La película de PET estirada biaxialmente resulta preferente en términos de mejora de las propiedades y presenta un grosor de 5~20 μm .

45

El óxido inorgánico se incluye para potenciar la propiedad de barrera al oxígeno y a los gases y preferentemente utiliza óxido de silicio. El óxido de silicio (SiO_x) es la combinación de SiO en estado sólido y SiO_2 en estado sólido incoloro, y se deposita sobre la película de PET mediante un método convencional de deposición. La función de barrera al oxígeno y a los gases del óxido de silicio depende de la cantidad de oxígeno en el óxido de silicio. Específicamente, si la cantidad de oxígeno en el óxido de silicio es elevada, la función de barrera al oxígeno y a los gases del óxido de silicio es baja; por lo tanto, la cantidad de oxígeno en el vapor de SiO puede controlarse preferentemente dentro del intervalo de 1.5~1.8 durante el procedimiento de deposición. La propiedad de barrera de $\text{SiO}_{1.5}$ es mejor que la de $\text{SiO}_{1.8}$, aunque, si la cantidad de oxígeno en SiO es inferior a 1.5, el color de la película de PET se inclina hacia el marrón.

50

55

En una forma de realización preferida de la presente invención, la capa externa (11) presenta una permeabilidad para el oxígeno (JIS K 7126, 25°C, 80% de HR) de 1 $\text{cc}/\text{m}^2\cdot\text{d}\cdot\text{atm}$ o inferior, una permeabilidad a la humedad (JIS K 7129, 40°C, 90% de HR) de 1 $\text{g}/\text{m}^2\cdot\text{d}$ o inferior, una turbidez (JIS K 7136) de 5% o inferior; una resistencia a la tracción (JIS K 7127) de 200~250 MPa y un alargamiento por tracción (JIS K 7127) de 100~120%.

60

Preferentemente, el grosor de la capa de óxido inorgánico está comprendido entre 40 y 200 nm. En el caso de que el grosor sea inferior a 40 nm, la propiedad de barrera a los gases se reduce debido a la deposición no uniforme, y en el caso de que el grosor sea superior a 200 nm, se reduce la durabilidad debido a la posibilidad de agrietamiento.

65

El método de deposición seca resulta preferente entre los métodos de deposición convencionales, aunque el método de deposición no se encuentra limitado al mismo. Específicamente, el método de deposición seca es el

siguiente: deposición química en fase de vapor (CVD), deposición química en fase vapor a baja presión (LPCVD), deposición química en fase vapor potenciada por plasma (PECVD), deposición química en fase vapor a presión atmosférica (APCVD), deposición física en fase vapor (PVD), evaporación, pulverización catódica y deposición de capa atómica (ALD). La CVD resulta más preferente.

La capa externa (11) adolece de flexibilidad y propiedad de barrera al oxígeno defectuosas debido a la rotura del óxido inorgánico depositado, debido al pliegue y despliegue repetidos durante la manipulación de las bolsas antes y después de la esterilización, a pesar de la buena propiedad de barrera. Por lo tanto, resulta preferente que la capa de barrera al oxígeno y a los gases y la capa potenciadora de la resistencia se incluyan como capa intermedia.

La primera capa intermedia de la presente invención comprende copolímero de alcohol etilvinílico (EVOH).

El EVOH es un copolímero de etileno y acetato de vinilo y presenta las ventajas de transparencia superior, resistencia química, conservación de la fragancia, resistencia a los agentes atmosféricos y excelente propiedad de barrera al oxígeno y a los gases. Por lo tanto, EVOH preserva la propiedad de barrera al oxígeno y a los gases en el caso de agrietamiento del envase de disolución médica (por ejemplo, una disolución I.V.).

La segunda capa intermedia (15) de la presente invención comprende poliamida para potenciar la resistencia e incrementar la resistencia al calor de la película multicapa. La poliamida se conoce comercialmente como 'nilón', comprendiendo un enlace amida ácida (-CONH-), y presenta las ventajas de elevadas resistencia y elasticidad. La segunda capa intermedia (15) incluye, aunque sin limitación, cualquier poliamida convencional, tal como poliamida-6, poliamida-66, poliamida-610, poliamida-11, poliamida-12, poliamida-46, poliamida MXD6 (polímero de metaxilendiamina y ácido adípico) y una mezcla de los mismos.

La segunda capa intermedia (15) puede ser una película de una sola capa o una película multicapa, y resulta preferente una multicapa de poliamida-6/poliamida MXD6/poliamida-6. La película multicapa de la capa intermedia puede fabricarse mediante coextrusión de resina de poliamida y un procedimiento adicional de coestirado.

El grosor preferente de la primera capa intermedia (13) y de la segunda capa intermedia (15) es de 10~25 μm y 10~40 μm , respectivamente, a fin de maximizar el efecto de inserción de capas intermedias, y más preferentemente la segunda capa intermedia (15) es una capa alargada biaxialmente. En este punto, el grosor preferente del tipo multicapa de la segunda capa intermedia es 10~40 μm , y el grosor preferente del tipo de capa individual de la segunda capa intermedia es de 10~25 μm .

En una forma de realización preferida de la presente invención, la primera capa intermedia (13) presenta una permeabilidad para el oxígeno (ISO 14663-2, 25°C, 85% de HR) de 10 $\text{cc}/\text{m}^2 \cdot \text{d} \cdot \text{atm}$ o inferior, una permeabilidad a la humedad (JIS Z 0208, 40°C, 90% de HR) de 150 $\text{g}/\text{m}^2 \cdot \text{d}$ o inferior, una turbidez (JIS K 7105) de 3% o inferior; una resistencia a la tracción (ISO 1184) de 60~120 MPa y un alargamiento por tracción (ISO 1184) de 100~200%.

En una forma de realización preferida de la presente invención, la segunda capa intermedia (15) presenta una turbidez (ASTM 1003, 23°C, 50% de HR) de 3% o inferior, una resistencia a la tracción (ASTM D 882) de 15~20 kg/mm^2 y un alargamiento por tracción (ASTM D 882) de 120~160%. En el caso de que la segunda capa intermedia (15) sea una tricapa de poliamida, su permeabilidad al oxígeno (ISO 14663-2, 25°C, 85% de HR) es de 10 $\text{cc}/\text{m}^2 \cdot \text{d} \cdot \text{atm}$ o inferior.

Además, mediante el tratamiento de descarga corona en una o ambas caras de la primera y segunda capas intermedias (13, 15), en caso necesario, se potencia la adhesión con las capas adhesivas contiguas.

La capa interna (17) comprende un polímero a base propileno.

La capa interna (17) proporciona a la película multicapa sellado térmico e incluye un material seleccionado de entre el grupo que consiste en polipropileno, copolímero de polipropileno y una mezcla de los mismos.

Preferentemente, el copolímero de polipropileno es un copolímero de propileno y un comonómero seleccionado de entre el grupo que consiste en etileno, α -olefina y una mezcla de los mismos. La α -olefina preferente puede ser, aunque sin limitación, 1-buteno, 1-penteno, 1-hexeno, 4-metil-1-penteno, 1-hepteno, 1-octeno, 1-noneno, 1-deceno, 1-undeceno, 1-dodeceno o una mezcla de los mismos.

El grosor preferente de la capa interna (17) para presentar un buen sellado térmico es de 40~120 μm . En el caso de que el grosor sea inferior a 40 μm , la resistencia física de la película global se reduce debido a su bajo grosor. Por el contrario, en el caso de que el grosor sea superior a 120 μm , se reduce la flexibilidad de la película.

Resulta preferente que la capa interna (17) sea una película no estirada, desde el punto de vista de la conservación de las propiedades físicas.

En una forma de realización preferida de la presente invención, la capa interna (17) presenta una turbidez (ASTM

1003) de 25% o inferior, una resistencia a la tracción (ASTM D 882) de $\sim 8 \text{ kg/mm}^2$ y un alargamiento por tracción (ASTM D 882) de 550~650%.

5 La capa multicapa (10) utilizada en la presente invención comprende además una primera capa adhesiva (12), una segunda capa adhesiva (14) y una tercera capa adhesiva (16) entre capas, de manera que la capa externa (11), la primera capa intermedia (13), la segunda capa intermedia (15) y la capa interna (17) potencian la adhesión. Preferentemente, las primera, segunda y tercera capas de adhesión (12, 14, 16) comprenden un poliuretano de tipo éster.

10 El poliuretano de tipo éster se prepara mediante polimerización de éster de polioliol con compuesto de isocianato y presenta propiedades tales como una elevada propiedad de adhesión, y buenas resistencias a la tracción, química y a la abrasión. El poliuretano de tipo éster puede ser de tipo un componente o de tipo dos componentes, y el poliuretano de tipo éster de dos componentes resulta más preferentemente aplicable al método de laminación.

15 En el caso de laminación de la capa de adhesión, el contenido de recubrimiento de poliuretano de tipo éster se encuentra en un peso comprendido entre 1 y 10 g/m^2 (en estado seco). El experto en la materia seleccionará y controlará la elección de poliuretano de tipo éster basándose en el método de preparación.

20 El grosor preferente de las primera, segunda y tercera capas adhesivas (12, 14, 16) es de 1~10 μm .

La figura 2 es una vista de una sección transversal del envase de disolución médica utilizado según otro uso de la presente invención.

25 Haciendo referencia a la figura 2, la película multicapa (10) comprende una capa externa (11), una capa protectora (18), una primera capa adhesiva (12), una primera capa intermedia (13), una segunda capa adhesiva (14), una segunda capa intermedia (15), una tercera capa adhesiva (16) y una capa interna (17), en orden.

30 La explicación detallada de las capas, tales como la capa externa (11), la primera capa adhesiva (12), la primera capa intermedia (13), la segunda capa adhesiva (14), la segunda capa intermedia (15), la tercera capa adhesiva (16) y la capa interna (17), es tal como se ha indicado anteriormente.

35 Especialmente, la capa protectora (18) está situada entre la capa externa (11) y la primera capa adhesiva (12) y actúa como una barrera capaz de bloquear la permeación de oxígeno y de los gases. Es decir, la capa protectora (18) evita la reducción de la propiedad de barrera al oxígeno por agrietamiento o poros inducidos por la rotura de la capa de óxido inorgánico depositado durante el pliegue y despliegue repetidos, y la manipulación de las bolsas, antes y después de la esterilización, etc. Por lo tanto, mediante la inserción de la capa protectora (18), la película multicapa de la presente invención puede mantener una propiedad apropiada de barrera al oxígeno y a los gases en el caso de que se dañe la capa externa (11) y presenta una adhesión mejorada entre la capa externa (11) y la primera capa adhesiva (12).

40 El grosor preferente de la capa protectora (18) es de 0.01~10 μm .

El material de la capa protectora (18) comprende alcóxido metálico o hidrolizado del mismo.

45 El alcóxido metálico se representa como M(OR)_n , en el que M es Si, Ti, Al, Zr o Sn, y R es alquilo $\text{C}_1\text{-C}_6$ y 'n' es el valor atómico de M. En una forma de realización preferida de la presente invención, el alcóxido metálico incluye tetraetoxisilano, triisopropil-aluminio o tetrabutoxi-circonio, que forma un hidrolizado estable en disolución acuosa.

50 Adicionalmente, la capa protectora (18) puede comprender además un compuesto de isocianato.

Preferentemente, el compuesto de isocianato puede seleccionarse de entre el grupo que consiste en diisocianato de tolieno, triisocianato de trifenilmetano, diisocianato de isofozona, diisocianato de tetrametilxileno y una mezcla de los mismos.

55 En otra forma de realización, la capa protectora (18) de la presente invención puede comprender además cloruro de estaño, que se selecciona de entre el grupo que consiste en cloruro estanoso, cloruro estánico y una mezcla de los mismos. La capa protectora (18) puede ser una sola capa o una multicapa que comprende por lo menos el material anteriormente mencionado por el experto en la materia. Dicha capa protectora (18) puede prepararse mediante un método de recubrimiento en húmedo, coextrusión o laminación explicado posteriormente.

60 El método de preparación de la presente película multicapa puede ser un método convencional y no limitado al método descrito en detalle posteriormente en la presente memoria.

65 Representativamente, la multicapa de la presente invención puede formarse mediante un método de coextrusión o un método de laminación.

- 5 El procedimiento de coextrusión se lleva a cabo de la manera siguiente: fusión de más de dos materiales de resina en diferentes extrusores, inyección de las resinas fundidas en una matriz, laminación en forma de capas y enfriamiento de las capas utilizando diversos métodos. El método de coextrusión proporciona la ventaja de fabricar un grosor uniforme de material de extrusión eficientemente. Además, el deterioro de la calidad del material de resina durante la extrusión es tan bajo que cada capa muestra propiedades apropiadas y la multicapa obtenida presenta elevadas transparencia y flexibilidad. Estos son dos procedimientos de coextrusión: uno es el método de soplado mediante la utilización de una matriz circular, y el otro es un método de matriz en T utilizando una matriz plana. El método de soplado resulta preferente desde el punto de vista de la claridad y el método de matriz en T resulta mejor desde el punto de vista del grosor uniforme de cada capa.
- 10 En una forma de realización preferida de la presente invención, la película multicapa se fabrica a una temperatura de 170~250°C, más preferentemente a una temperatura de 200~230°C, mediante el procedimiento de coextrusión. Resulta preferente que la diferencia de cocientes de índice de fluidez (MFR) entre resinas de cada capa sea pequeña a fin de proporcionar un grosor uniforme a cada capa y un buen rendimiento de extrusión.
- 15 El método de laminación presenta las ventajas de retención del grosor uniforme y una transparencia elevada, que puede ser, aunque sin limitación, laminación húmeda, laminación seca, laminación sin solventes, laminación de cera, laminación térmica, laminación de recubrimiento por extrusión, etc.
- 20 Entre dichos métodos de laminación, resulta preferente la laminación seca o la laminación sin solventes.
- 25 En una forma de realización preferida de la presente invención, la multicapa para la utilización en un envase de disoluciones médicas presenta las propiedades apropiadas, es decir, turbidez, resistencia a la tracción, módulo de tracción y permeabilidad al oxígeno, así como las propiedades anteriormente indicadas. Preferentemente, la película multicapa presenta una turbidez (ASTM D 1003) de 10% o inferior, una resistencia a la tracción (ASTM 882) de 700 kgf/cm² y una permeabilidad al oxígeno de 5.0 cc·m²·día·atm o inferior.
- 30 La película multicapa utilizada en la presente invención presenta buena transparencia, resistencia al calor, propiedad de sellado, durabilidad, propiedad de barrera al oxígeno y a los gases y precio competitivo que pueden aplicarse a la bolsa externa del envase de disolución médica de tipo de dos bolsas, por ejemplo monobolsa de aminoácidos y bolsa multicámara.
- 35 La figura 3 es una vista esquemática de un envase de disolución médica (monobolsa).
- Haciendo referencia a la figura 3, el envase de disolución médica (100) comprende una bolsa interna (110) que presenta una cámara, una salida (120) para descargar disoluciones médicas y un gancho (130) para suspender el envase (100).
- 40 El envase de disolución médica (100) se utiliza para proporcionar disoluciones nutritivas al paciente y la película multicapa de la presente invención preferentemente se aplica en la bolsa externa de la monobolsa con disoluciones nutritivas.
- 45 La figura 4 es una vista esquemática de un envase de disolución médica (bolsa de tres cámaras).
- Haciendo referencia a la figura 4, el envase (200) comprende una bolsa interna (210) que es multicámara dividida por paredes divisorias (212), una salida para descargar disoluciones médicas (220) y un gancho (230) para suspender el envase (200).
- 50 La bolsa interna (210) está dividida por paredes divisorias (212) y presenta cámaras para contener disoluciones médicas, es decir, tres cámaras: A, B y C. El número de cámaras varía adecuadamente según las necesidades. La película multicapa de la presente invención es aplicable a la bolsa externa de una bolsa de 3 cámaras.
- 55 El envase presenta una salida (220) para la descarga de disoluciones médicas en las cámaras (A, B, C) con conexión a la bolsa interna (210).
- Las paredes divisorias (212) presentan un sello blando y resultan fáciles de abrir por pelado con fuerza.
- 60 Mediante la presión sobre las cámaras A, B y C interiores a la bolsa interna (210) del envase (200), se deshace el sellado de las paredes divisorias, abriéndose de esta manera las cámaras A, B y C. A pesar de la apertura de las cámaras, la bolsa interna todavía se mantiene por la línea externa a las cámaras selladas.
- 65 Tras la apertura, los componentes de las disoluciones médicas en cada cámara (A, B, C) se mezclan por completo entre sí mediante agitación de la bolsa interna (210). A continuación, la mezcla mezclada se administra en el paciente a través de la salida (220), utilizando una jeringa (conjunto para disolución médica, no representado).

Modo de invención

A continuación en la presente memoria, se dan a conocer ejemplos preferidos y ejemplos de ensayo. Sin embargo, la presente invención no se encuentra limitada a los ejemplos preferidos y ejemplos de ensayo.

Ejemplos 1~4 y ejemplos comparativos 1~3

Se prepararon películas multicapa mediante laminación sin solventes, basándose en la composición de la tabla 1. Mediante la utilización del tipo de 2 componentes de poliuretano (UR7782/6083, producto de Henkel), se preparó una capa adhesiva que presentaba un grosor de 3 µm.

[Tabla 1]

	Exp. 1	Exp. 2	Exp. 3	Exp. 4	Exp. comp. 1	Exp. comp. 2	Exp. comp. 3
capa externa	SiOx-PET (PVD) ¹⁾	SiOx-PET (CVD)	SiOx-PET (PVD)	SiOx-PET (PVD)	SiOx-PET (PVD)	SiOx-PET (PVD)	SiOx-PET (PVD)
capa protectora ²⁾	-	-	-	tetraetoxisilano	-	-	-
primera capa intermedia ³⁾	EVOH	EVOH	EVOH	EVOH	-	EVOH	-
segunda capa intermedia ⁴⁾	nilón-6	nilón-6	nilón ⁵⁾ (multicapa)	nilón-6	nilón-6	-	nilón (multicapa)
capa interna ⁶⁾	PP	PP	PP	PP	PP	PP	PP

1) SiOx-PET: SiOx grosor: 40 nm; deposición PVD, producto Techbarrier, Mitsubishi Co., Ltd., 12 µm
 2) capa protectora: 5 µm
 3) EVOH: producto EVAL Kuraray Co., Ltd., 15 µm
 4) Nilón: producto Amidroll, Koron Co., Ltd., 15 µm, tratamiento de descarga corona
 5) multicapa nilón: nilón-6/ nilón MXD/ nilón-6 (5 µm/5 µm/5 µm)
 6) PP: producto de Sungil Chemical Co., Ltd., 60 µm

Ejemplo de ensayo

Las propiedades estimadas de las películas multicapa preparadas en los ejemplos y en ejemplos comparativos se muestran en la tabla 2.

- (1) Turbidez después de la esterilización: se midió con un instrumento 'HAZEMETER' fabricado en Japón por Toyoseiki Co., Ltd., según la norma ASTM D 1003 tras la esterilización a 120°C.
- (2) Permeabilidad al oxígeno: utilizando de un instrumento de ensayo de la permeabilidad al oxígeno según la norma ASTM D 3985 a 22°C y 0% de humedad relativa (HR). Se realizaron dos mediciones: antes y después del pliegue. Estimación respecto al estándar de bondad: 0~1, normal: 1~5, defectuoso: superior a 5. Medición de la permeabilidad al oxígeno tras el pliegue mediante torsión de película cuadrada diez veces de tamaño 50cm×50cm.
- (3) Tasa de transmisión del vapor de agua (WTR): se utilizó un instrumento de ensayo de tasa de transmisión del vapor de agua, según la norma ASTM F 1249, a 38°C y 100% de HR. Estimación respecto al estándar de bondad: 0~1, normal: 1~3, defectuoso: superior a 3.
- (4) Ensayo de poros: preparación de envase de tipo bolsa mediante sellado térmico de la película multicapa. Inyección de agua desionizada en la bolsa. Apilado de la bolsa sobre cartón en 2 líneas*5 capas. Ensayo de vibración según JIS Z0200 a una velocidad creciente de vibración de: ±0.75 G. Recuento del número de poros 3 cajas de cartón (30 paquetes). Estimación del número de poros respecto al estándar de bondad: 0, normal: 1~2, defectuoso: superior a 3.

[Tabla 2]

Propiedad	Exp. 1	Exp. 2	Exp. 3	Exp. 4	Exp. comp. 1	Exp. comp. 2	Exp. comp. 3
Turbidez después de la esterilización, %	6.1	6.3	6.3	6.3	10.3	8.9	10.3

ES 2 769 532 T3

Propiedad		Exp. 1	Exp. 2	Exp. 3	Exp. 4	Exp. comp. 1	Exp. comp. 2	Exp. comp. 3
Permeabilidad al oxígeno	antes del pliegue	normal	buena	buena	buena	normal	normal	normal
	después del pliegue	normal	normal	buena	buena	defectuosa	defectuosa	defectuosa
Permeabilidad a la humedad		normal	normal	normal	buena	normal	defectuosa	normal
Poros		normal	bueno	normal	normal	normal	normal	defectuoso

Haciendo referencia a la tabla 2, la resistencia a la tracción y la elasticidad de los ejemplos 1~6 era mejor que la del ejemplo comparativo 1. Además, se encontró que la película multicapa de los ejemplos 1~6 presentaba una turbidez después de la esterilización de 6.3% o menos y una buena transparencia.

5

Haciendo referencia al resultado de permeabilidad al oxígeno, la permeabilidad al oxígeno de los ejemplos 1~6 era inferior a la permeabilidad al oxígeno del ejemplo comparativo 1. Por lo tanto, en el contexto de la presente invención se puede concluir que la permeabilidad al oxígeno de los ejemplos 1~6 es mejor que la permeabilidad al oxígeno del ejemplo comparativo 1.

10

Además, en referencia al resultado del ensayo de poros, el número de poros de los ejemplos es inferior al número de poros del ejemplo comparativo 1.

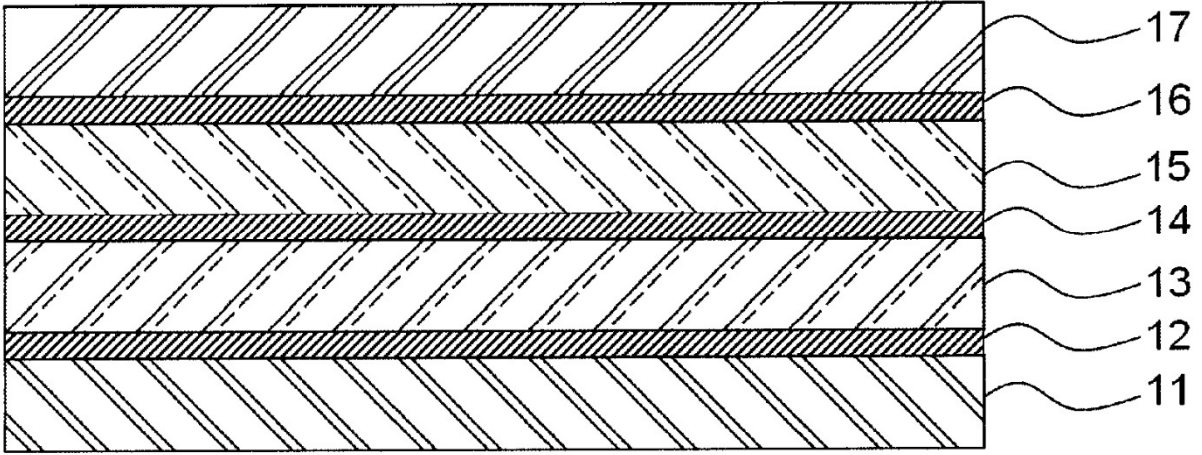
REIVINDICACIONES

1. Utilización de una película multicapa de alta barrera como bolsa externa de un envase de tipo saco para cubrir la bolsa interna que contiene disolución médica, que comprende en el orden siguiente,
- 5 una capa externa que comprende tereftalato de polietileno sobre el que se deposita óxido inorgánico, siendo el grosor de capa externa de 5~20 μm ;
- 10 opcionalmente una capa protectora que comprende alcóxido de metal de M(OR)_n , en la que M es Si, Ti, Al, Zr o Sn, R es un grupo alquilo C_1 a C_6 , y n es la valencia de M, o su forma hidrolizada, estando en contacto dicha capa protectora con dicha capa externa;
- 15 una primera capa adhesiva que comprende poliuretano de tipo éster en contacto con dicha capa externa o dicha capa protectora opcional, en la que dicha capa protectora opcional, si está presente, está entre dicha capa externa y dicha primera capa adhesiva;
- una primera capa intermedia que comprende copolímero de alcohol etilenvinílico en contacto con dicha primera capa adhesiva;
- 20 una segunda capa adhesiva que comprende poliuretano de tipo éster en contacto con dicha primera capa intermedia;
- una segunda capa intermedia que comprende poliamida en contacto con dicha segunda capa adhesiva;
- 25 una tercera capa adhesiva que comprende poliuretano de tipo éster en contacto con dicha segunda capa intermedia; y
- una capa interna que comprende polímero a base de propileno en contacto con dicha tercera capa adhesiva.
- 30 2. Utilización según la reivindicación 1, en la que el óxido inorgánico es óxido de silicio.
3. Utilización según la reivindicación 1, en la que el óxido inorgánico es $\text{SiO}_{1.5} \sim \text{SiO}_{1.8}$.
- 35 4. Utilización según la reivindicación 1, en la que el grosor del óxido inorgánico es 40~200 nm.
5. Utilización según la reivindicación 1, en la que el óxido inorgánico se deposita mediante un método seleccionado de entre el grupo que consiste en CVD, CVD a baja presión (LPCVD), CVD aumentada por plasma (PECVD), CVD a presión atmosférica (APCVD), PVD, deposición por evaporación, pulverización catódica y deposición de capa atómica (ALD).
- 40 6. Utilización según la reivindicación 1, en la que la segunda capa intermedia comprende un material seleccionado de entre el grupo que consiste en poliamida 6, poliamida 66, poliamida 610, poliamida 11, poliamida 12, poliamida 46, poliamida MXD6 y una mezcla de las mismas.
- 45 7. Utilización según la reivindicación 1, en la que la segunda capa intermedia es una película de una sola capa o una película multicapa.
8. Utilización según la reivindicación 7, en la que la película multicapa es poliamida 6/poliamida MXD6/poliamida 6 laminadas.
- 50 9. Utilización según la reivindicación 1, en la que uno o ambos lados de las primera y segunda capas se trata(n) adicionalmente mediante descarga corona.
10. Utilización según la reivindicación 1, en la que el polímero a base de propileno comprende un material seleccionado de entre el grupo que consiste en polipropileno, copolímero de polipropileno y una mezcla de los mismos.
- 55 11. Utilización según la reivindicación 10, en la que el copolímero de polipropileno es propileno copolimerizado con un comonomero seleccionado de entre el grupo que consiste en etileno, α -olefina y una mezcla de los mismos.
- 60 12. Utilización según la reivindicación 11, en la que la α -olefina se selecciona de entre el 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.
- 65 13. Utilización según la reivindicación 1, en la que el poliuretano de tipo éster de las primera, segunda y tercera capas adhesivas es adhesivo de tipo de dos componentes que comprende poliuretano y un compuesto que

presenta isocianato y grupo funcional hidroxilo.

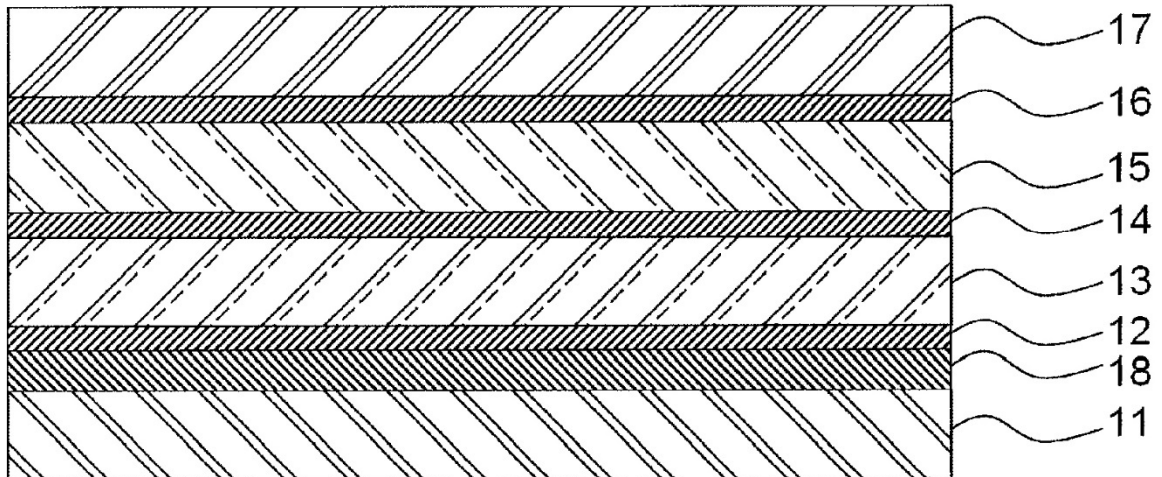
- 5 14. Utilización según la reivindicación 1, en la que la película multicapa presenta el grosor de primera capa intermedia de 10~25 μm ; el grosor de segunda capa intermedia de 10~40 μm ; el grosor de la capa interna de 40~120 μm , y el grosor de primera, segunda y tercera capas adhesivas de 1~10 μm .
15. Utilización según la reivindicación 1, que comprende dicha capa protectora entre la capa externa y la primera capa adhesiva.
- 10 16. Utilización según la reivindicación 1, en la que la capa protectora comprende además un material seleccionado de entre el grupo que consiste en compuesto de isocianato, cloruro de estaño y una mezcla de los mismos.

FIGURA 1



10

FIGURA 2



10

FIGURA 3

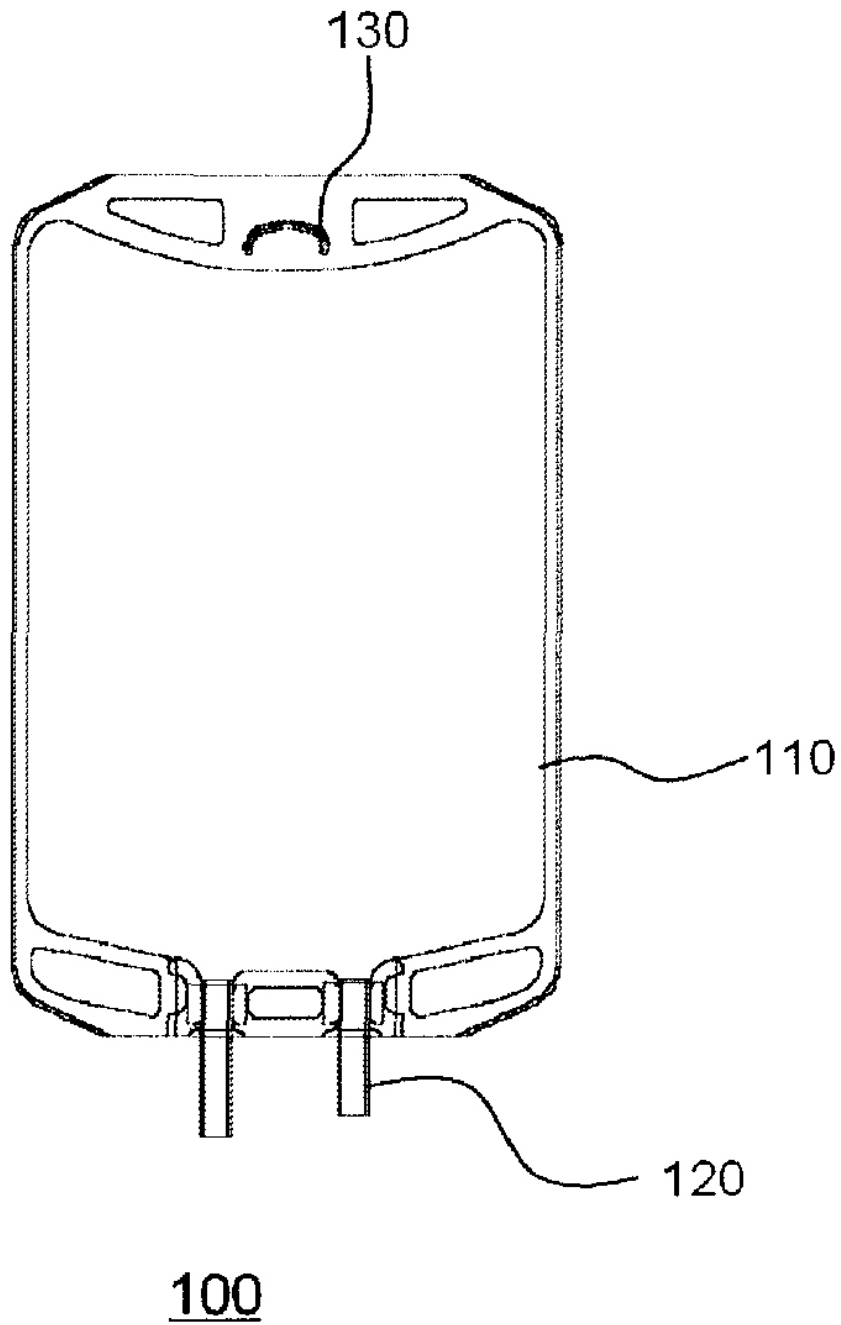


FIGURA 4

