

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 772 750**

51 Int. Cl.:

**A61J 1/05** (2006.01)

**A61J 1/14** (2006.01)

**B65D 1/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.02.2017 PCT/EP2017/000191**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.09.2017 WO17148570**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.02.2017 E 17706408 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.12.2019 EP 3423024**

54 Título: **Recipiente de material plástico y procedimiento para la fabricación de un recipiente de este tipo**

30 Prioridad:  
**29.02.2016 DE 102016002467**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**08.07.2020**

73 Titular/es:  
**KOCHER-PLASTIK MASCHINENBAU GMBH  
(100.0%)  
Talstrasse 22-30  
74429 Sulzbach-Laufen, DE**

72 Inventor/es:  
**SPALLEK, MICHAEL;  
GESER, JOHANNES;  
HAMMER, ALEXANDER;  
SCHRECKENHÖFER, MANFRED y  
GROH, MARTIN**

74 Agente/Representante:  
**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

ES 2 772 750 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Recipiente de material plástico y procedimiento para la fabricación de un recipiente de este tipo.

5 La invención se refiere a un recipiente de material plástico que se fabrica según el procedimiento de moldeo por soplado, llenado y sellado y cuyo contenido, el cual está encerrado por la pared del recipiente, puede esterilizarse en autoclave. La invención también se refiere a un procedimiento para la fabricación de un recipiente de este tipo.

10 En el embalaje de medicamentos y productos medicinales de gran volumen, tales como soluciones de infusión o lavado, se requiere una alta densidad de embalaje ya que los embalajes innecesariamente grandes y pesados conducen a altos costes en el empleo de los materiales, en el transporte y en el almacenamiento. Por esta razón, las botellas de vidrio usadas frecuentemente antes para soluciones de infusión se han reemplazado en gran medida por recipientes de plástico. De una manera particularmente racional, los recipientes de este tipo se fabrican según el procedimiento conocido de moldeo por soplado, llenado y sellado (BFS), el cual también se conoce en el ámbito especializado bajo la denominación de sistema "bottelpack®" (publicaciones DE 103 47 908 A1, DE 10 2013 012 809 A1). Una ventaja esencial de los recipientes de este tipo para aplicaciones médicas y/o farmacéuticas consiste en que el contenido tiene contacto exclusivamente con un polímero que forma el material del recipiente de modo que los recipientes fabricados y llenados según este procedimiento de BFS garantizan la ausencia de gérmenes/esterilidad del contenido por períodos prolongados.

20 Para hacer posible un manejo fácil y seguro de recipientes de este tipo, el usuario prefiere botellas relativamente rígidas y estables. Por ejemplo, los medicamentos se inyectan en soluciones de infusión o emulsiones o suspensiones para la fusión, tales como, por ejemplo, solución salina isotónica, soluciones de manitol o de glucosa, lo cual, en el caso de los recipientes más rígidos, puede realizarse de manera mucho más fácil por medio de cánulas que en el caso de una bolsa delgada, es muy inestable mecánicamente.

25 Sin embargo, este requisito del usuario conduce a que los recipientes rígidos a la flexión no puedan vaciarse completamente sin permitir una compensación por presión (aireación). En el caso de recipientes de vidrio, esto se logra normalmente con aparatos de infusión aireados correspondientes (véase la figura en la norma DIN EN ISO 8536-4:2011-01). Sin embargo, por razones médicas, no se desea una aireación debido al riesgo de una contaminación microbiana asociada con la misma; de esta manera, no se desean aparatos de infusión aireados (véase la figura 2 en la norma DIN EN ISO 8536-4:2011-01). Por otra parte, por razones médicas se requiere que se esterilicen finalmente las soluciones de infusión en el recipiente sellado, lo cual se logra según las especificaciones europeas mediante esterilización en autoclave a temperaturas de 121 °C por una duración de al menos 20 minutos. Esto obliga a que se utilicen polímeros con una correspondientemente alta resistencia a la deformación por calor para la fabricación de recipientes. Esto excluye el empleo de polietileno blando (LDPE) debido a su baja resistencia a la deformación por calor y hace conveniente el uso del polipropileno esencialmente más rígido. No obstante, la esterilización en autoclave permitida de esta manera en un intervalo alto de temperaturas y el manejo cómodo de recipientes de polipropileno relativamente más rígidos perjudican el comportamiento de descarga de los recipientes hechos de polipropileno durante las operaciones de infusión sin aireación, si estos están casi completamente llenos y, por lo tanto, solamente contienen un volumen de aire relativamente bajo. Mientras que las bolsas y botellas blandas se colapsan con pequeñas diferencias de presión, la rigidez del recipiente impide una compensación correspondiente.

40 La publicación US 2011/240673 A1 divulga un recipiente genérico hecho de material plástico el cual se fabrica según el procedimiento de moldeo por soplado, llenado y sellado y cuyo contenido encerrado por la pared del recipiente puede esterilizarse en autoclave; en este caso, se proporciona al menos un elemento de diseño en la pared del recipiente el cual asegura, a pesar de un alto grado de llenado, que durante el suministro de la infusión del producto envasado sin aireación del recipiente, este colapse con una reducción de volumen; en este caso, su diseño básico es rectangular y en dos lados de pared del recipiente, opuestos entre sí, presenta partes sobresalientes de pared como elemento de diseño, las cuales, inclinadas entre sí por pares en una dirección cónica, forman un ángulo de cono (ifa) y en donde a partir de sus dos lados frontales y del lado de la pared del contenedor que puede asignarse respectivamente, la superficie lateral de soporte, como otro elemento de diseño en forma de triángulo de pared, desciende oblicuamente en la dirección de las partes sobresalientes de la pared que delimitan el ángulo del cono (ifa).

50 En emergencias, las infusiones se administran con frecuencia como infusiones por presión neumática utilizando aparatos de infusión a presión (ISO 8536-8). Para este fin, el recipiente de infusión se coloca en un manguito inflable, el cual desde el exterior ejerce una mayor presión sobre la botella y el contenido de la botella. También aquí, una baja fuerza de recuperación del recipiente es un criterio importante para garantizar que la infusión se administre tan rápida y uniformemente como sea posible.

55 En cuanto a esta problemática, el objeto fundamental de la invención es proporcionar un recipiente de plástico esterilizable en autoclave, que se fabrica según el procedimiento de BFS y el cual, al llenarse casi por completo, se vacía completamente durante la operación de infusión, incluso sin aireación. De acuerdo con la invención, este objeto se logra mediante un recipiente que tiene las características de la reivindicación 1 en su totalidad.

De acuerdo con la parte de caracterización de la reivindicación 1, una particularidad esencial de la invención es que en sus lados opuestos de pared del contenedor se forma un rebajo suavemente inclinado, en calidad de otro elemento

- de diseño, que corre en una línea central a lo largo del eje longitudinal, termina a una distancia del fondo y se divide allí en la dirección de las caras frontales adyacentes en dos líneas finales, que en el punto de transición hacia la línea central forman entre sí un ángulo de ajuste (Awi) de 60° -130°. El diseño que conduce al colapso de la pared de recipiente y, por lo tanto, a la reducción de volumen del volumen interno del recipiente durante la operación de infusión proporciona la oportunidad ventajosa de fabricar recipientes utilizando el procedimiento de BFS que, a pesar del uso de materiales más rígidos, garantiza una descarga confiable durante las operaciones de infusión sin aireación.
- 5 Por lo tanto, con ventaja particular pueden utilizarse materiales plásticos que tienen una alta resistencia a la deformación por calor, tales como polipropileno, que son suficientemente resistentes al calor frente a la esterilización en autoclave, como materiales para recipientes muy adecuados para el procedimiento de BFS.
- 10 En ejemplos ventajosos de realización, la pared del recipiente se forma en una sola pieza con una parte de cabezal herméticamente sellada, que se encuentra dispuesta en una de sus caras frontales y sirve como una abertura para extraer el material de relleno del recipiente. Los recipientes pueden fabricarse fácilmente de esta forma por medio de herramientas de moldeo de tipo simple de construcción.
- 15 El recipiente según la invención tiene forma rectangular en términos de su diseño básico y tiene partes de pared sobresalientes en dos lados opuestos de pared de recipiente como elemento de diseño, que se inclina cónicamente, en pares, uno hacia el otro y forman mutuamente un ángulo de cono (ifa) de menos de 120°.
- Con particular ventaja, la parte de pared sobresaliente como único elemento de diseño puede formar respectivamente una superficie de soporte en forma de un triángulo virtualmente isósceles.
- 20 Para una forma, a grandes rasgos, rectangular del recipiente, la anchura (Q) de un lado de pared respectivo del recipiente se encuentra en proporción (irsv) a la anchura (B) de un lado adyacente de la pared del recipiente, como se ve en vista superior sobre una de sus caras frontales, de preferencia en el intervalo de 0,7 a 1,2, en donde se da preferencia particular al intervalo de 0,8 a 1,1.
- 25 La disposición según la invención es tal que, a partir de sus dos lados frontales y del lado de pared de recipiente respectivamente asignable, la superficie de soporte se inclina hacia abajo, como elemento de diseño adicional en forma de un triángulo de pared, en dirección a las partes de pared sobresalientes que delimitan el ángulo de cono (ifa).
- Para recipientes moldeados de material rígido de polipropileno, el grosor promedio de la pared del recipiente es preferiblemente de 0,3 mm a 0,5 mm.
- 30 Ventajosamente, se puede disponer un cubrejunta colgante en la cara frontal que forma un fondo del recipiente, que está opuesto y apartado de la cara frontal con la parte del cabezal. Cuando el cubrejunta colgante se forma plegable, se puede formar un rebajo en el fondo del contenedor, en el que el cubrejunta colgante plegado se puede alojar de tal manera que quede una superficie plana en el fondo del contenedor.
- De acuerdo con la reivindicación 11, también es objeto de la invención un procedimiento para fabricar un recipiente de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10.
- La invención se explica en detalle a continuación por medio del dibujo anexo.
- 35 La figura 1 muestra una vista lateral de un ejemplo de realización del recipiente según la invención, dibujado con una ampliación de 1,3 veces y diseñado para una capacidad de llenado de aproximadamente 100 ml;
- Las figuras 2 y 3 muestran una vista anterior y una vista frontal del lado del cabezal, respectivamente, del recipiente de la figura 1;
- 40 La figura 4 muestra una vista oblicua en perspectiva del ejemplo de realización del recipiente;
- La figura 5 muestra una sección longitudinal dibujada de manera muy simplificada de un molde soplado que sirve para fabricar un recipiente de acuerdo con la invención, el cual permite un colapso previo del recipiente; y
- 45 Las figuras 6 y 7 muestran representaciones correspondientes a la figura 5 en las que se representan las etapas operacionales durante el colapso previo o el sellado del recipiente lleno.
- 50 Las figuras 1 a 4 muestran un ejemplo de realización de un recipiente terminado según la invención, el cual se designa en conjunto con 1 y está diseñado para una cantidad de llenado de aproximadamente 100 ml. En este caso, el recipiente 1 en estas figuras se representa ampliado en un factor de 1,3 frente a su tamaño natural. El recipiente 1 está moldeado a partir de polipropileno, con un grosor de pared promedio de 0,4 mm, llenado y sellado según el procedimiento de BFS, en donde una membrana 5 se forma como un elemento de cierre superior en la parte de cabezal 3. Al aplicar, esta sirve como un área que puede perforarse con una cánula, una aguja de inyección o un dispositivo de infusión. La línea de separación de molde 7 que se extiende sobre la membrana 5 y la cual se forma

durante la operación de desmoldeo del recipiente 1 fabricado por el procedimiento de BFS del molde soplado, refuerza la membrana 5 contra el repliegue al perforar.

La parte de cabezal 3 redonda pasa por un collar plano 10 que sobresale radialmente y un cuello 9 en un soporte 11 que forma el lado frontal superior del recipiente 1, el cual tiene un contorno rectangular. Respectivamente, una pared principal 15 de recipiente que se extiende hasta la parte inferior 17 colinda con los dos bordes laterales opuestos 13 de los lados del contorno rectangular del soporte 11. A los dos bordes laterales 13, opuestos entre sí, de los lados del contorno rectangular del soporte 11 se asegura respectivamente una pared principal 15 del recipiente que corre hacia el fondo 17. Se forma una muesca de soporte 19 opcional empotrada en cada uno de los otros dos bordes laterales del soporte 11, a la que se conectan los soportes laterales 21 que, junto con otras partes de la pared, forman los lados de la pared del recipiente 20 que sobresalen de la forma rectangular básica. Estos soportes laterales 21 tienen, adyacente a la muesca de soporte 19 opcional asociada, una superficie de soporte lateral 23 que tiene un contorno aproximadamente triangular, cuyas superficies se delimitan en el exterior por pliegues de soporte 25. Estos pliegues 25 forman mutuamente un ángulo de cono ifa de  $110^\circ$ . Como puede deducirse de las figuras y más claramente en la figura 2, los planos de las superficies triangulares del soporte lateral 23 se inclinan hacia abajo desde la muesca de soporte opcional 19, en donde el ángulo de inclinación es de aproximadamente  $45^\circ$ . De manera correspondiente como las superficies de soporte lateral 23 enfrentadas al observador en las figuras 3 y 4, a partir del fondo del lado frontal del recipiente, se forman superficies inferiores triangulares de soporte lateral 27 entre los pliegues de soporte 25. Un pliegue lateral 29 que se extiende entre las puntas de cono de la superficie de soporte lateral superior 23 y la superficie de soporte lateral inferior 27 forma el borde extremo del lado de pared de recipiente saliente 20. Los pliegues laterales más largos 33, que corren respectivamente en paralelo a los pliegues laterales más cortos 29, se ubican entre el respectivo lado de pared de recipiente 20 saliente y cada uno de los otros lados de pared de recipiente 31 que colindan los lados del mismo, los cuales forman las paredes principales de recipiente 15.

En la figura 3, las dimensiones de dos lados opuestos de la forma básica rectangular, más precisamente la anchura del lado de pared de recipiente 31, se designan con Q, y la dimensión de los otros lados de la forma básica rectangular, en otras palabras, la anchura del lado de pared de recipiente 20 saliente, se designa con B. En el caso de la invención, esta relación lateral interna de rectángulo  $irsv = Q/B$  se encuentra en el intervalo de 0,7 a 1,2, de preferencia en el intervalo de 0,8 a 1,2. En el ejemplo de realización representado en el dibujo, el valor de  $irsv$  es de aproximadamente 1,1. Como puede apreciarse de la manera más clara en la figura 4, los lados de pared de recipiente 31 que forman las paredes principales que no sobresalen 15 tienen un ligero rebajo, que comienza desde los pliegues laterales más largos 33, se inclina hacia abajo hasta una línea central 35 que se extiende a lo largo del eje longitudinal del respectivo borde lateral superior 13 hacia un punto final 37, en el cual la línea central 35 se divide en líneas de cierre 39 que forman mutuamente un ángulo  $A_{wi}$  de  $90^\circ$  y se extienden hasta la parte inferior 17. Sobre esta se forma un cubrejunta colgante 43 opcional.

Los elementos de diseño provistos según la invención, que provocan el colapso del recipiente 1 durante las operaciones de infusión realizadas sin aireación a pesar de un material de recipiente más rígido tal como polipropileno, hacen posible proporcionar el recipiente 1 de acuerdo con la invención con un grado de llenado muy alto. En la fabricación del recipiente 1 utilizando el procedimiento de BFS, de acuerdo con la invención también es posible proceder, por lo tanto, a manera de apoyo, de modo que después del llenado y antes del sellado del recipiente 1, se realice un colapso previo que dé como resultado una reducción del volumen de aire que queda en el recipiente 1. Las figuras 5 a 7 muestran en una representación esquemática las etapas procedimentales correspondientes durante el procedimiento de fabricación. Como se muestra, el colapso previo tiene lugar de manera que al menos uno, de preferencia dos punzones móviles 47 dispuestos en el molde soplado 45, de los cuales sólo uno se muestra en la ilustración simplificada, se mueven dentro del molde y presionan al menos una de las paredes deformables 15, 20, 31 y/o los pliegues laterales 29 del recipiente 1. Durante este movimiento, como se indica mediante la flecha 49 en la figura 6, se incrementa el nivel de llenado 51 mientras que el aire se escapa a través del aditamento de manguera 55 restante, aún abierto, con las mordazas de cabezal 53 aún abiertas. La figura 7 muestra el estado finalizado después de efectuado el cierre de las mordazas de cabezal 53 y el recipiente 1 sellado de esta manera, el cual puede retirarse del molde 45 después de la retracción de los punzones 47 (véase flecha 57), en donde la pared de recipiente, previamente presionada hacia adentro, regresa elásticamente y de forma parcial a su forma inicial.

Tal como se conoce *per se* para recipientes de plástico del documento DE 103 47 908 A1, el recipiente de acuerdo con la invención también puede constar de varias capas de diferentes polímeros. En lugar del único acceso mostrado con la membrana 5 en la parte de cabezal circular cilíndrica 3, el recipiente también puede estar equipado con varios accesos, de preferencia en el fondo y en el área del cabezal. Además, puede insertarse un elemento elastomérico capaz de perforarse antes de sellar el recipiente 1, el cual puede ser un elemento de uno o varios componentes. Además, la parte de cabezal 3 puede equiparse con una tapa de infusión soldada, como se conoce *per se* por la publicación DE 10 2013 012 809 A1, por ejemplo.

Como se describe a continuación, se realizaron pruebas de descarga con el fin de comparar el comportamiento de descarga del recipiente 1 según la invención con el comportamiento de descarga de recipientes estándar típicos sin el elemento de diseño según la invención:

Se utilizó una instalación bp 364 Botlel-Pack® (Rommelag, Waiblingen, Alemania) para fabricar recipientes de infusión de una sola pieza de acuerdo con la invención, llenos de agua y sellados y recipientes de referencia con tres volúmenes

## ES 2 772 750 T3

5 nominales diferentes (100 ml, 250 ml, 500 ml) y con un espesor de pared promedio de 0,35-0,52 mm de diferentes materiales de polipropileno (LyondellBasell RP 270G, Borealis SB 815 MO, Flint Hills Rexene 23M2A) utilizando el procedimiento de soplado, llenado y sellado. Antes del sellado, algunos de los recipientes se pre-colapsaron mediante una distancia de recorrido de 8 mm del punzón (47) y luego se soldó una tapa de infusión de acuerdo con ISO 15759 como se describe anteriormente. Los recipientes se esterilizaron posteriormente en autoclave a 121°C por 20 minutos, y luego se midió el comportamiento de descarga y se determinó el grado máximo de llenado.

10 Para medir el comportamiento de descarga, los recipientes se perforaron con un dispositivo de infusión no aireado de acuerdo con DIN EN ISO 8536-4:2011-01, y la masa del fluido saliente se monitoreó con el paso del tiempo en una balanza analítica. La descarga se realizó mediante una cánula de inyección de 0,6 mm x 30 mm de acuerdo con ISO 13097. Las mediciones se tomaron a una temperatura ambiente de 21°C. La altura de la columna de fluido (altura de descarga) fue de 775 mm.

15 Para poder comparar botellas de diferentes clases de volúmenes entre sí, como criterio de calidad para la evaluación se eligió el grado máximo de llenado del recipiente, es decir la proporción del volumen total determinado por experimentos al volumen máximo de llenado, en el cual el recipiente aún se drena. No se toman en cuenta las cantidades inevitablemente remanentes de fluido, por ejemplo, cantidades ubicadas en el espacio del cabezal por debajo de la abertura del mandril de punción del dispositivo de infusión.

Un incremento del grado máximo de llenado significa que se necesita un volumen de aire considerablemente menor en comparación con los recipientes estándar, lo cual repercute muy ventajosamente en términos de tamaños reducidos de envases, costes de embalaje y transporte, costes de almacenamiento y eliminación, etc.

20 Los tres materiales utilizados, así como sus módulos de elasticidad, módulo de tracción a 50 mm/minuto de acuerdo con ISO 527 y opcionalmente el módulo de flexión a 50 mm/minuto de acuerdo con ISO 178 y sus densidades de acuerdo con ISO 1183 a 23°C, se recopilan en la siguiente tabla.

Fabricante/Material	Módulo elástico de tracción MPa	Módulo elástico de flexión MPa	Densidad g/cm <sup>3</sup>
Borealis SB815MO	475	425	0,900
LyondellBasell RP270G	950	850	0,900
Flint Hills Rexene 23M2A	1100	1000	0,902

25 Los resultados para recipientes de referencia (pruebas 1 y 2) y para los recipientes según la invención (pruebas 3 a 14) se recopilan en la siguiente tabla.

Experimento No.	Tipo de botella	Material	Antes de colapso	irsv	Ángulo de ifa, grados	Volumen total en ml	Volumen máximo de llenado en ml	Volumen mínimo de aire en ml	Grado máximo de llenado, %
1	Referencia	RP270G	no			205	139	66	68%
2	Referencia	SB815MO	no			220	161	69	73%
3	EE-200-sb	SB815MO	no	1	110	220	180	40	82%
4	EE-200-sb	SB815MO	si	1	110	216	181	34	84%
6	EE-201-sb	SB816MO	no	0,8	120	226	176	50	78%
6	EE-201-sb	SB816MO	si	0,8	120	216	176	39	82%
7	EE-201-rex	Rexene 23M2A	no	0,8	120	211	168	63	76%
8	EE-201-rex	Rexene 23M2A	si	0,8	120	200	156	44	78%
9	EE-500-sb	SB816MO	no	1,1	116	640	663	77	88%
10	EE-600-rex	Rexene 23M2A	no	1,1	116	690	478	112	81%
11	EE-600-sb	SB816MO	si	1,1	115	630	673	57	91%
12	EE-601-tp	RP270G	no	0,9	106	686	474	111	81%
13	EE-100-sb	SB815MO	no	0,9	110	135	101	34	75%
14	EE-101-tp	RP270G	no	0,9	106	125	86	39	69%

## ES 2 772 750 T3

Como es evidente a partir de la tabla de resultados de prueba, en comparación con los recipientes de referencia, puede lograrse un grado de llenado sustancialmente superior con la invención, en donde, como es evidente, pueden lograrse grados de llenado particularmente altos, de hasta 91% si se realiza pre-colapsado (véase prueba no. 11).

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Recipiente de material plástico el cual se fabrica según el procedimiento de moldeo por soplado, llenado y sellado y cuyo contenido encerrado por una pared de recipiente (15, 20) puede esterilizarse en autoclave, en cuyo caso se proporciona al menos un elemento de diseño (19, 21, 23, 25, 29, 33) en la pared del recipiente (15, 20), cual asegura que, durante la administración de la infusión del producto envasado, a pesar de un alto grado de llenado, el recipiente (1) colapse con una reducción de volumen, en cuyo caso el recipiente tiene un diseño básico rectangular y presenta partes de pared (21, 23) sobresalientes como un elemento de diseño en dos lados de pared del recipiente (20) opuestos entre sí; las partes de pared se inclinan cónicamente una hacia otra en pares para formar un ángulo de cono (ifa) de menos de 120°, y a partir de sus dos lados frontales (11) y del lado de pared del recipiente (20) respectivamente asignable, la superficie lateral de soporte (23) desciende oblicuamente como otro elemento de diseño en forma de un triángulo de pared en dirección de la parte de pared (26) sobresaliente que delimita el ángulo de cono (ifa), caracterizado porque sobre sus lados opuestos de pared del recipiente (31) en calidad de otro elemento de diseño se forma un rebajo que desciende de manera llana, el cual corre a lo largo del eje longitudinal en una línea central (35), finaliza a una distancia del fondo (17) y se divide allí en dos líneas de cierre (39) en dirección a los lados frontales (11) adyacentes, los cuales forman entre sí, en el sitio de la transición (37) a la línea central (35), un ángulo de ajuste (Awi) de 60°-130°.
- 10 2. Recipiente según la reivindicación 1, caracterizado porque se componen de materiales plásticos con una alta resistencia a la deformación por calor, como propileno, los cuales son termo-resistentes frente a la esterilización en autoclave.
- 20 3. Recipiente según la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque la pared del recipiente (15, 20) se forma de una sola pieza con la parte de cabezal (3) herméticamente cerrada, la cual se encuentra dispuesta en uno de sus lados frontales (11) y sirve como abertura de extracción del material de llenado del recipiente.
- 25 4. Recipiente según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque las partes de pared (21, 23) sobresalientes en calidad de elemento de diseño se inclinan cónicamente por pares, una hacia otra, y forman entre sí un ángulo de cono (ifa) de 110° o menos.
- 5 5. Recipiente según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la parte de pared (20) respectivamente sobresaliente como un elemento de diseño forma respectivamente una superficie lateral de soporte (23) en forma de un triángulo casi isósceles.
- 30 6. Recipiente según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la anchura (Q) de un lado de pared del recipiente (15, 31) en proporción (irsv) a la anchura (B) del lado de pared del recipiente respectivamente adyacente, observado en vista superior sobre uno de sus lados frontales (11) se encuentra en el intervalo de 0,7 a 1,2, de manera particularmente preferida en el intervalo de 0,8 a 1,2.
- 35 7. Recipiente según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la superficie lateral de soporte (23) como otro elemento de diseño en forma de triángulo de pared en dirección de las partes de pared (26) sobresalientes, que delimitan el ángulo de cono (ifa) desciende oblicuamente en un ángulo de 30° a 60°, de modo particularmente preferido de 45°.
- 40 8. Recipiente según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque en el sitio de la transición (37) a la línea central (35) de manera particularmente preferida el ángulo de ajuste (Awi) es de 90°.
9. Recipiente según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el grosor medio de la pared del recipiente hecho de material de polipropileno rígido es de 0,3 mm a 0,7 mm, preferiblemente de 0,4 mm a 0,5 mm.
10. Recipiente según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque sobre el lado que forma un fondo de recipiente (17) y el cual está opuesto, apartado del lado frontal (11) con la parte de cabezal (3) se encuentra dispuesto un cubrejunta colgante (43).
- 45 11. Procedimiento para la fabricación de un recipiente (1) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque se forma en un molde (45, 53) en el procedimiento de moldeo por soplado con el respectivo elemento de diseño (19, 21, 23, 25, 29, 33) para una mejor capacidad de colapso de la pared de recipiente (15, 20, 31), se llena previamente en el molde (45, 53) por medio de una operación de llenado y colapso previamente antes de sellarse para reducir el volumen de aire, se cierra por medio de un procedimiento de sellado dentro del molde (45, 53) y se esteriliza en autoclave afuera del molde (45, 53).
- 50 12. Procedimiento según la reivindicación 11, caracterizado porque la esterilización en autoclave tiene lugar a al menos 121°C durante un lapso de al menos 20 minutos.

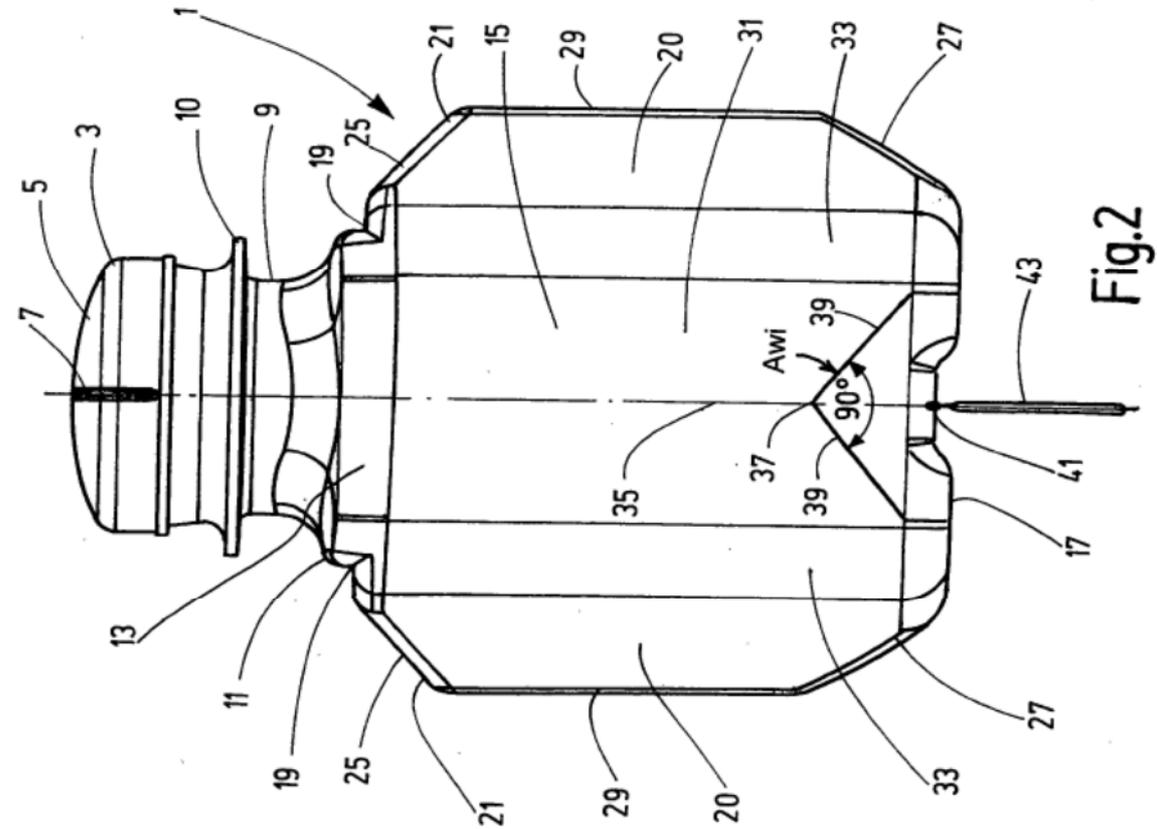


Fig.2

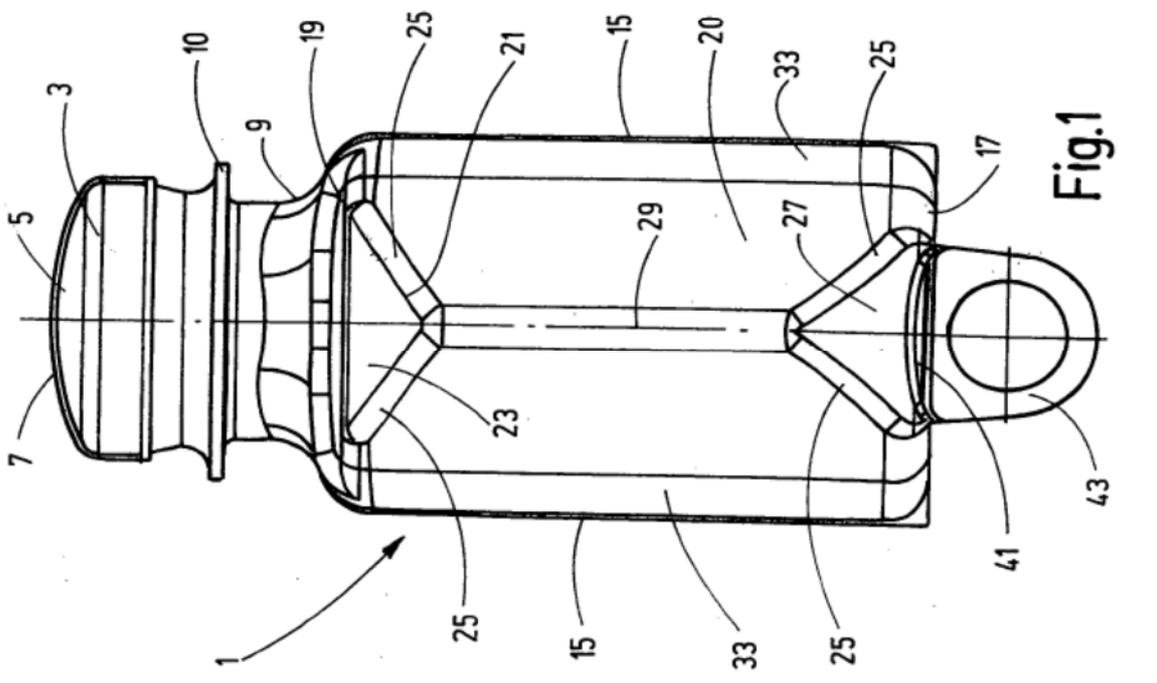


Fig.1

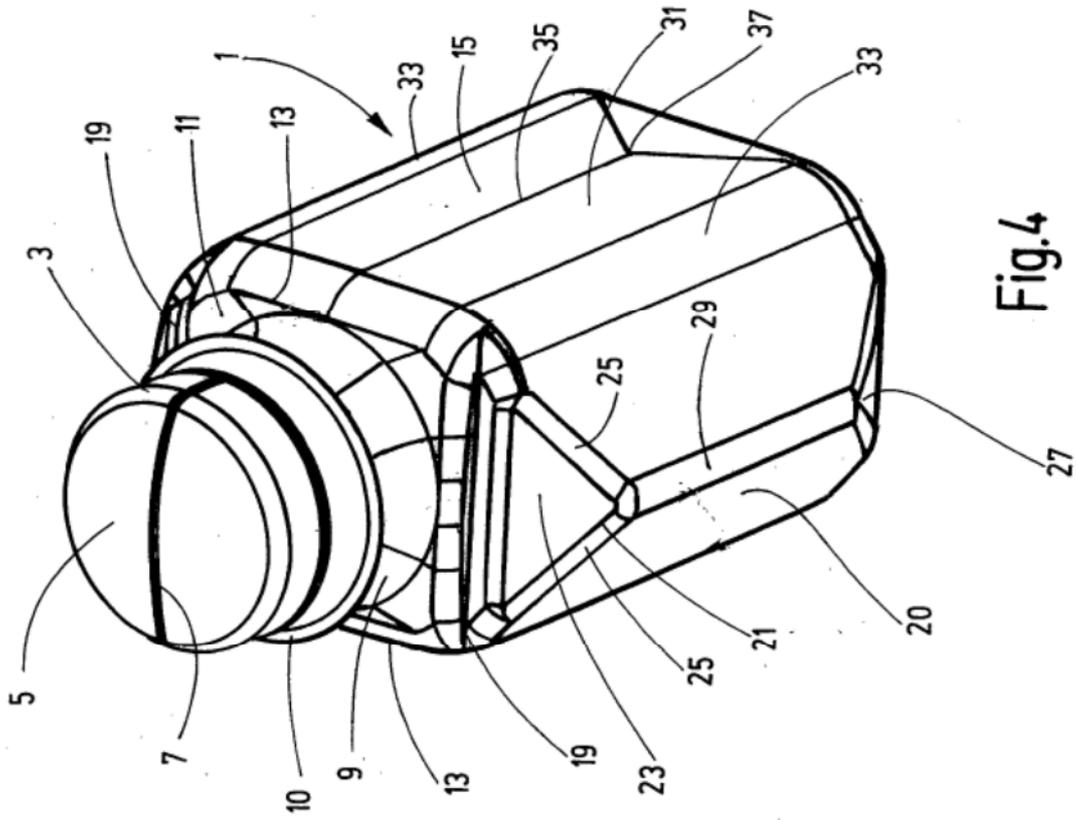


Fig.4

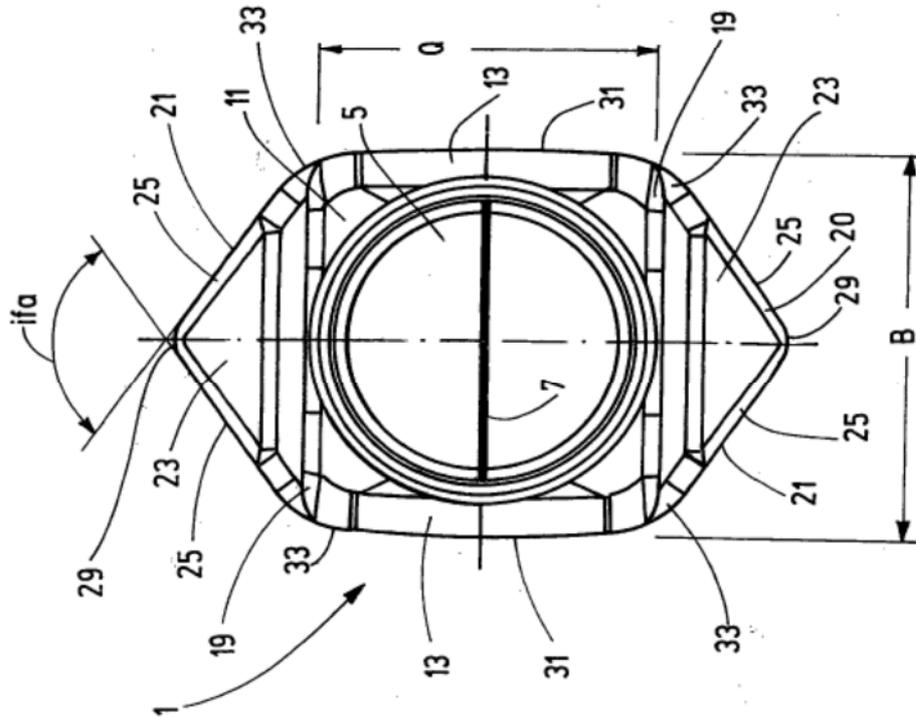


Fig.3

