



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 331 851**

51 Int. Cl.:
B65D 75/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06450078 .8**

96 Fecha de presentación : **02.06.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1862397**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **05.12.2007**

54 Título: **Hoja superior de envase blíster.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
18.01.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
18.01.2010

73 Titular/es: **Constantia Patz Ges. mbH**
Guntramserstrasse 7
2620 Loipersbach, AT

72 Inventor/es: **Piesslinger, Johannes**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 331 851 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).

ES 2 331 851 T3

DESCRIPCIÓN

Hoja superior de envase blíster.

5 La invención se refiere a una hoja superior de un envase blíster de acuerdo con la parte introductoria de la reivindicación 1 y el documento EP 1 468 817 A, citado a continuación.

10 Los materiales de envasado blíster son conocidos desde hace mucho tiempo. Están compuestos por una denominada hoja inferior de envase blíster en la que se forman cavidades térmicamente o por deformación en frío y en las que se posicionan, de modo subsiguiente, polvo, píldoras, cápsulas, etc., y una hoja superior de envase blíster, no transparente, usualmente impresa, denominada con frecuencia, también, hoja de envase blíster, de manera abreviada. Los materiales de envasado blíster más sencillos presentan una hoja inferior transparente y una hoja superior a cuyo través puede forzarse el contenido por desgarro de la misma.

15 Un buen compendio de materiales de envasado blíster más complejos puede encontrarse en el documento EP 1 468 817 A antedicho y el documento EP 1 468 935 A.

20 Existen otros desarrollos diferentes de la configuración básica descrita de los materiales de envasado blíster, divulgados parcialmente, también, en los dos documentos mencionados. Entre estos otros desarrollos pueden encontrarse hojas inferiores de envase blíster no transparentes destinadas a proteger los objetos envasados contra la entrada de luz, pero, también, a impedir que los objetos sean presentados visualmente a niños, para no inducirles a manipular el material de envase o su contenido; otros desarrollos adicionales consisten en la fabricación de materiales de envasado blíster adecuados para el trópico y similares.

25 Otro desarrollo usado cada vez más desde hace varios años, aunque no de modo exclusivo, especialmente en Estados Unidos, consiste en la configuración antedicha de materiales denominados de seguridad para niños pero de uso sencillo para adultos. Se trata de materiales de envasado en los que tanto la hoja inferior como la hoja superior de envase blíster son tan estables que no resulta posible forzar el contenido a través de la hoja ni romperla con los dientes mientras no se hayan tomado otras medidas previamente, cuyos requisitos toman como base la hipótesis de que estas disposiciones pueden ser puestas en práctica por adultos, pero no por niños. Estas disposiciones se basan en el hecho de que en estos materiales de envasado blíster la hoja superior se hace con más grosor y la parte de la hoja prevista en el lado exterior en relación con el material envasado presenta tal resistencia mecánica que es difícil forzar el contenido para atravesarla. En consecuencia, para este efecto, es preciso separar parte de la hoja superior, es decir, de la capa de seguridad, para poder acceder al contenido, y, solamente después, la parte de la hoja superior que quede en el material de envasado, es decir, la capa de contenido, puede perforarse mediante el material.

30 Además, se incorpora otra medida de seguridad al hacer posible separar la capa de seguridad solamente a partir de zonas de la hoja superior del envase blíster que en el material de envasado nuevo, de fábrica, están situadas en el interior de la superficie que presenta varios alveolos, de modo que estos materiales de envasado tienen que dividirse, por puntos de rotura previstos, en alveolos individuales, para que la capa de seguridad situada en el exterior pueda ser separada, y solamente entonces la hoja superior interior, la capa de contenido, puede ser perforada apretando el contenido contra ella y puede usarse el contenido de acuerdo con su fin previsto.

35 Hay otro tipo de material de envasado blíster, a saber, el destinado a objetos sensibles o inestables desde el punto de vista mecánico que se dañarían o incluso se destruirían si se usan como herramienta para perforar la hoja superior del envase blíster. Con estos materiales se usa una hoja superior construida, esencialmente, de la manera descrita anteriormente en relación con la hoja superior, pero cuya capa de seguridad no puede separarse de la capa de contenido debido al uso de un agente adhesivo o de unión apropiadamente fuerte. De manera también conocida, ello permite la posibilidad de separar toda la hoja superior de la hoja inferior una vez separado un alveolo individual, proporcionándose acceso a los productos envasados de esta manera.

40 En ambos casos, con la única diferencia del agente adhesivo o de unión usado entre la capa de seguridad y la capa de sustancia de la hoja superior, la estructura del material de envasado acabado, cuando se mira del exterior hacia el interior, es generalmente la siguiente (aunque pueden existir, también, otras capas):

- 55
- a) una capa protectora de impresión
 - b) una capa de impresión
 - 60 c) una capa de revestimiento inferior de impresión
 - d) una capa de papel que constituye la base de impresión
 - e) una capa de agente adhesivo o de unión
 - 65 f) una hoja de plástico, en particular poliéster, poliamida, etc.
 - g) una capa de agente adhesivo o de unión separable o no separable

ES 2 331 851 T3

h) aluminio

i) laca de termosoldadura

5

Los fabricantes de hojas construyen las capas agrupadas, a modo de producto prefabricado, a partir de la laca de revestimiento inferior de impresión c), prevista posiblemente, hasta la laca de termosoldadura i), y lo entregan de esta forma para su impresión y llenado o después de su impresión. Las capas c) a f) forman la capa de seguridad, las capas h) e i), la capa de sustancia, y la capa de adhesivo g) puede asignarse, del modo deseado, a ninguna capa, a una capa o a ambas capas. La importancia y los fines de las capas individuales del producto inicial son, abreviadamente, los siguientes:

10

c) la laca de revestimiento inferior de impresión proporciona una superficie normalizada y favorable para imprimir, pero, posiblemente, puede omitirse en sistemas de impresión modernos;

15

d) la capa de papel constituye la capa básica de impresión, y contribuye a aumentar la resistencia;

e) el agente adhesivo o de unión está destinado a conectar la capa de papel con la hoja de plástico;

20

f) el material de plástico que, preferiblemente, es una hoja de poliéster o poliamida, y que, en especial, proporciona la estabilidad mecánica que permite ofrecer “seguridad infantil”;

g) en un material de envasado blíster previsto para forzar a su través el contenido, la capa de adhesivo es separable, y no es separable en un material de envase blíster que tenga que abrirse completamente;

25

h) la hoja de aluminio está destinada a rodear completamente la sustancia, impide el paso de luz, vapor y agua, y, al mismo tiempo, puede ser dañada mecánicamente en medida suficiente como para ser perforada por la sustancia, de acuerdo con la primera realización de los materiales de envasado blíster;

30

i) la laca de termosoldadura solamente tiene la función de conectar la hoja superior con la hoja inferior del envase blíster durante el acabado del material de envasado una vez llenado.

35

Las hojas de materiales de envasado fabricadas de esta manera se conocen desde hace tiempo a partir de las referencias mencionadas en lo que antecede, y, desde el punto de vista de su uso en la práctica, presentan también dos tipos de aislamiento que reducen el flujo de calor y hacen necesario usar tiempos de soldadura más largos o temperaturas de soldadura más altas. Ello es desventajoso, por un lado, por los grandes ciclos de fabricación deseados, y, por otro, por el hecho de que hay numerosos productos a envasar que no soportan las cargas térmicas o apenas las soportan. En general, es conocido que, especialmente, muchos medicamentos se estropean a temperaturas elevadas, en particular, si estas temperaturas elevadas se mantienen durante un periodo de tiempo prolongado.

40

Por otro lado, una segunda desventaja de la hoja de acuerdo con la técnica anterior se presenta durante el acabado del material de envasado: al separar del material sin fin las unidades que, usualmente, contienen 6, 8, 12, 24 o un número similar de cavidades, inevitablemente, se liberan polvos de papel, hilas, fibras, etc., que, a pesar de todas las precauciones de seguridad, tales como medios de succión, medios de separación, etc., pueden penetrar, también, en zonas de los puestos de llenado y envasado en las que las cavidades deformadas individuales del material de envasado blíster estén todavía abiertas, de modo que, a veces, tales polvos y fibras pueden quedar encerrados junto con la sustancia real en un material de envasado blíster de este tipo, y pueden llegar al consumidor, usualmente, el paciente. A partir del documento EP 657 277 A, se conoce, en el campo de la fabricación de estructuras estratificadas con múltiples capas absorbentes de oxígeno y previstas en el interior de materiales de envasado de productos de alimentación destinados a ser preparados mediante microondas, que una de las capas, la capa de separación que en estas estructuras suele ser de papel, puede ser, también, de material de plástico o metal, para no generar polvo de papel.

50

Teniendo en cuenta que la fabricación de todo el material de envase, incluso el proceso de impresión, tiene que realizarse en recintos estériles cuyas especificaciones son sólo ligeramente menos exigentes que las de los recintos estériles destinados a la fabricación de medicamentos, la desventaja antes mencionada resulta desagradable para el consumidor e indeseable para el fabricante de los medicamentos.

55

Por tanto, un objeto de la invención consiste en ofrecer un material de envasado del tipo antes descrito que no presente las desventajas antedichas.

60

De acuerdo con la invención, el objeto anterior se consigue al integrar una hoja de aluminio, en vez de la capa de papel, en la hoja superior de envase blíster, que, en cualquier caso, presenta la misma estructura. Ello no hace necesario modificar el proceso de fabricación y pueden usarse el mismo aparato y los mismos dispositivos anteriores, y, en particular, lo que es más importante, no se hacen modificaciones en el lado de la hoja superior enfrenteado con los productos envasados. A este respecto, debe tenerse en cuenta que cada hoja de este tipo está destinada a ser usada, específicamente, con ciertos grupos o clases de medicamentos.

65

ES 2 331 851 T3

5 Al usar una hoja de aluminio, preferiblemente aluminio blando con un grosor de, aproximadamente, 0,015 mm, se evitan completamente los problemas de las formaciones de fibras durante el acabado de los envases y se mejora significativamente la transmisión de calor durante la termosoldadura, de modo que pueden aumentarse los tiempos de ciclo y reducirse la carga térmica de los objetos a envasar. Merced al uso de laca de revestimiento inferior de impresión apropiada para aluminio, tampoco se modifica la capacidad de impresión del lado exterior de la hoja superior del envase blíster.

10 Se consiguen resultados particularmente favorables con una hoja superior de envase blíster en la que la laca de revestimiento inferior de impresión c) se aplique con un peso medio de 1,5 g/m². Consiste en, preferiblemente, nitrocelulosa, resina de urea y resina acrílica, sin ablandadores.

15 La capa de aluminio d) usada de acuerdo con la invención está constituida por un aluminio con la denominación de blando, una aleación con, al menos, un 98,0% en peso de aluminio, de acuerdo con la norma EN 573. Esta aleación está homologada por las agencias y normas pertinentes en casi todos los países del mundo, entre ellos Austria, Alemania, Francia y los Estados Unidos de América, para su uso con alimentos o medicamentos.

Como agente adhesivo o de unión de la capa e) se usa un adhesivo de uno o dos componentes, homologado, también, en casi todas las jurisdicciones del mundo para tales fines.

20 Preferiblemente, la hoja de plástico f) es de poliéster o poliamida, con un grosor de 0,012-0,025 mm, y, también, es segura desde el punto de vista de su utilización.

25 La capa de plástico g) separable o no separable, así como la capa de aluminio h) subsiguiente, están hechas de acuerdo con la técnica anterior, y, por tanto, son conocidas por los expertos.

La laca de termosoldadura i) también se hace de acuerdo con la técnica anterior, y se usa, preferiblemente, por aplicación de cantidades que varían, aproximadamente, entre 3,0 y 8,0 g/m².

30 Los valores descritos en lo que antecede deben considerarse solamente a modo de ejemplos, y pueden variarse en márgenes relativamente amplios de acuerdo con las máquinas disponibles y el objeto de su utilización, por ejemplo, especialmente, las propiedades y el tamaño de los productos envasados.

35 La invención puede usarse con todas las hojas superiores de envase blíster conocidas en la técnica anterior, particularmente las hojas superiores de envase blíster de seguridad para niños, y, especialmente, con las hojas usadas en todos los productos impresos mencionados en lo que antecede.

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Hoja de cubierta de envase blíster destinada a aplicarse, en relación de cierre, con una hoja de base de envase blíster existente, comprendiendo la hoja de cubierta de envase blíster, del exterior al interior del envase acabado, al menos, las capas siguientes: una capa de revestimiento inferior de impresión (c), una capa de base de impresión (d), una capa de adhesivo (e), una capa de hoja de material de plástico (f), una capa de adhesivo, separable opcionalmente (g), una capa de aluminio (h) y una capa de laca de termosoldadura (i), **caracterizada** porque la capa de base de impresión (d) consiste en una capa de aluminio.

10 2. Hoja de cubierta de envase blíster de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada** porque la capa de aluminio (d) presenta un grosor de entre 0,008 y 0,030 mm.

15 3. Hoja de cubierta de envase blíster de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada** porque la capa de aluminio (d) consiste en aluminio blando.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65