



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 354 814**

51 Int. Cl.:

**B29D 7/01** (2006.01)

**B32B 37/15** (2006.01)

**B32B 27/08** (2006.01)

**B29K 23/00** (2006.01)

**B29K 27/12** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03782023 .0**

96 Fecha de presentación : **18.12.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1722962**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **22.11.2006**

54

Título: **Película para envasar líquidos o similares y método para fabricar tal película.**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**18.03.2011**

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**18.03.2011**

73

Titular/es: **TEKNI-PLEX EUROPE N.V.**  
**Industriezone 3**  
**9320 Erembodegem, BE**

72

Inventor/es: **Declerck, Johan, Willy**

74

Agente: **Gallego Jiménez, José Fernando**

**ES 2 354 814 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 para envasar líquidos o similares y método para fabricar tal película

- 5 La presente invención se refiere a una película adecuada para envasar productos líquidos o similares, de forma específica, adecuada para envasar productos farmacéuticos y/o cosméticos en estado líquido, semilíquido, disuelto, gelatinoso, emulsionado o similares.
- 10 En el sector farmacéutico, así como en la industria cosmética, los requisitos del material en el que están hechos los envases han aumentado considerablemente en lo que se refiere a transparencia, reactividad química y bioquímica, poder de absorción, permeabilidad, etcétera.
- 15 Estos requisitos son todos mayores cuando se utiliza un envase en el que se almacenan líquidos o similares, pudiendo contener una gran variedad de componentes, tales como, por ejemplo, componentes polares, componentes no polares, iones, sales, aceites, componentes tensioactivos, componentes antimicrobianos, macromoléculas y similares.
- 20 Aunque en los sectores mencionados anteriormente ya se aplican envases sintéticos para almacenar materiales sólidos, estos envases no cumplen los requisitos para almacenar productos líquidos, debido a una permeabilidad excesiva, reactividad excesiva, poder de absorción excesivo o similares.
- 25 Hasta la actualidad, la industria farmacéutica ha usado principalmente envases de vidrio, ya que el vidrio es un recipiente adecuado para almacenar tales productos, pero un envase de vidrio también presenta inconvenientes importantes.
- 30 Por lo tanto, por ejemplo, son conocidas ampollas de vidrio en las que se almacena una dosis de medicamento o similares a inyectar, pudiendo romperse la punta de la ampolla antes de su uso por un estrechamiento en el cuello de la ampolla.
- 35 Estas ampollas de vidrio conocidas presentan el inconveniente de que las mismas son frágiles y deben ser envasadas con cuidado; además, no es sencillo romper la punta de la ampolla y los usuarios pueden lastimarse con el vidrio. Debe observarse que, al romper la punta de la ampolla, es posible que minúsculas partículas de vidrio acaben en el contenido de la ampolla, lo que resulta como mínimo no deseable.
- 40 Otro inconveniente de las ampollas de vidrio y de los envases de vidrio en general es que los mismos no pueden deformarse, de modo que, en consecuencia, son difíciles de apilar o no pueden apilarse en absoluto sin perder espacio.
- 45 Otro inconveniente de los envases de vidrio no deformables es que, en muchos casos, restos de líquido quedan adheridos al interior del vidrio, de modo que, en consecuencia, puede producirse una pequeña desviación al administrar una pequeña dosis determinada de forma precisa.
- 50 Otro inconveniente de los envases de vidrio de carácter no deformable es que es difícil conseguir que un producto salga de un envase de vidrio con un caudal constante, requiriendo, por ejemplo, sistemas de bombeo adicionales para productos farmacéuticos que deben ser administrados con un caudal continuo.
- Además, son conocidos cartuchos de vidrio que se aplican en el almacenamiento de productos inyectables. Estos cartuchos están sellados herméticamente con un tapón de caucho que se fija al vidrio mediante una tapa hecha, por ejemplo, de aluminio.
- En este caso, la dosis a inyectar se administra mediante un pistón dispuesto en el cartucho, siendo guiado el contenido del cartucho a través de un tubo pequeño dotado de una capa de silicona en el interior.
- Aunque estos cartuchos hacen posible administrar una cantidad bien dosificada de medicamento o similares, su estructura es compleja y su fabricación es relativamente cara, especialmente cuando es necesario esterilizar las diferentes partes del cartucho.
- Además, la silicona que se aplica en el tubo mencionado anteriormente no es deseable, ya que la silicona puede alterar la composición de un medicamento o similar almacenado en el cartucho, con posibles consecuencias perjudiciales para el paciente al que se administrará el medicamento.
- Para remediar algunos de los inconvenientes mencionados anteriormente, ya se conocen películas que pueden ser usadas para envasar productos farmacéuticos o cosméticos en estado líquido o similares, aunque estas películas conocidas diferentes presentan todas ellas inconvenientes específicos importantes.
- Por lo tanto, ya son conocidas películas hechas de PVC (polivinil cloruro) en las que los componentes

que no son o prácticamente no son solubles en agua absorben los denominados componentes no polares del producto almacenado en el PVC, de modo que, en consecuencia, la concentración de estos componentes no polares en el producto almacenado disminuye con el tiempo y, por lo tanto, los productos pueden perder su eficacia.

5 Otras películas conocidas, hechas, por ejemplo, de PE (polietileno), PP (polipropileno), poli-1-buteno (PB) o similares, son a su vez permeables a ciertos aceites, tales como, por ejemplo, aceite de parafina, de modo que, cuando tales envases se usan con tales aceites, el envase estará grasiento, por ejemplo, después de unos cuantos días, y, en consecuencia, se producirá una pérdida inaceptable de aceite; además, por ejemplo, ciertos componentes tensioactivos o dodecanos, migran  
10 de forma especialmente rápida a través de las películas de PE o similares.

Además, otras películas conocidas, tales como películas hechas de copolímero de acrilonitrilo-metilacrilato, no pueden ser usadas para almacenar productos con una amplia gama de componentes, ya que tales películas no parecen ser resistentes a la gran reactividad, por ejemplo, de los derivados de peróxido, que se aplican en cosméticos gracias a sus propiedades blanqueantes, y  
15 tales películas no son suficientemente impermeables a la humedad.

En la técnica es bien conocido fabricar películas multicapa para envasar productos líquidos o similares.

Por lo tanto, son conocidas películas con una capa interior hecha de acrilonitrilo-metilacrilato-buteno (A/MA/B) seguida por una capa de unión, a la que está unida una capa de copolímero de PCTFE (policlorotrifluoroetileno).  
20

Un inconveniente de estas películas conocidas es que el A/MA/B se decolora durante la esterilización mediante radiación, de modo que, en consecuencia, el contenido del envase basado en tal película no será visible claramente en su uso final, de manera que no es posible detectar visualmente una posible precipitación, por ejemplo, de macromoléculas, al administrar el producto almacenado.

25 En otra película de PCTFE conocida, la capa interior consiste en etileno ácido acrílico (EAA), constituyendo el EAA un inconveniente, ya que es reactivo con respecto a ciertos componentes polares y alifáticos, de modo que dichos componentes no pueden ser almacenados en tal película sin que su composición se vea alterada después de un periodo de tiempo.

En otra película de PCTFE, se usa una película que tiene un espesor de 7,5 µm (micrómetros) hecha de copolímero de PCTFE, que está limitada por una capa de unión en la cara interior del envase en la que se dispone una capa de PE.  
30

El inconveniente de esta película conocida es que mediante ensayos se ha comprobado que la capa de PCTFE hecha de un copolímero de PCTFE deja pasar más vapor de agua a través de la misma que una película hecha de un homopolímero de PCTFE.

35 Además, una capa de polímero de PCTFE con un espesor de 7,5 µm deja pasar vapor de agua a través de la misma de forma relativamente rápida, de modo que es posible que la concentración de ciertos componentes de los productos que están almacenados en ese envase aumente a medida que el agua se evapora a través del envase.

Los mismos inconvenientes son aplicables en la primera capa, que consiste en terpolímero de etileno-etilacrilato-anhídrido maleico, que no cumple con la farmacopea de Estados Unidos y de Europa y, por lo tanto, excluye su uso en el envasado de productos líquidos farmacéuticos o similares.  
40

Por otro lado, US 2003/0008152 A1, de Tsai Mingliang Lawrence et al., describe películas coextruidas colaminadas que tienen al menos una capa de un homopolímero fluoropolímero, una capa de un homopolímero o copolímero de olefina cíclica y una capa adhesiva intermedia.  
45

US 2001/008694 A1, de Mackey Joseph Edgar et al., describe películas multicapa altamente orientadas, fabricadas coextruyendo o laminando películas que tienen al menos una capa de un fluoropolímero, al menos una capa de un homopolímero o copolímero de poliolefina y una capa adhesiva intermedia de una poliolefina que tiene al menos una parte funcional de un ácido carboxílico insaturado o un anhídrido del mismo, y que puede ser estirada hasta diez veces su longitud original.  
50

US 6.306.503 B1, de Tsai Mingliang Lawrence, describe películas multicapa de fluoropolímero conformadas por una capa de fluoropolímero, una capa de unión y una capa de termoplástico.

La capa de unión es una mezcla de un polímero que contiene olefina, preferiblemente al menos una poliolefina que tiene al menos una parte funcional, tal como un ácido carboxílico insaturado o un anhídrido del mismo, y un polímero que contiene estireno.  
55

Preferiblemente, el fluoropolímero es un homopolímero o un copolímero de clorotrifluoroetileno y la capa de termoplástico es polietileno.

El polímero que contiene estireno preferido es un copolímero de bloque de estireno-etileno-butileno-estireno.

5 WO 03 091019 A1, de Honeywell Int. Inc., da a conocer un envase de tipo blíster conformado por películas multicapa que tiene una película almacenada de tapa que se sella térmicamente de forma directa a un fluoropolímero.

10 Una capa de base polimérica se adhiere a una capa de fluoropolímero a través de una primera capa de unión adhesiva intermedia; una capa de soporte se adhiere a la capa de fluoropolímero a través de una segunda capa de unión adhesiva intermedia; y una capa de lámina metálica se adhiere a la capa de soporte a través de una tercera capa adhesiva intermedia.

US 6.592.978 B1, de Carter Keving Junior et al., describe un material laminado de tres partes para su uso en la fabricación de envases de tipo blíster y un método para fabricar tal material.

15 El material comprende una capa de núcleo central de material laminar basado en fluoropolímero, estando unida de forma adhesiva una película separada a cada cara de la misma.

En una realización preferida, cada una de las películas de polímero es de polivinilcloruro.

20 Finalmente, US 2002/0197478 A1, de Muggli Oliver Y et al., describe un recipiente de dispositivos médicos para alojar una lente de contacto, siendo dicho recipiente transmisor en más del 30% sustancialmente en la totalidad del área superficial, y comprendiendo al menos una parte de dicho recipiente un material multicapa, en el que una segunda capa de dicho material multicapa comprende un material seleccionado del grupo que consiste en adhesivos, óxidos de sílice, poliésteres de uretano, poliésteres alifáticos y acrílicos.

El objetivo de la presente invención es dar a conocer un envase que ofrezca una solución a los inconvenientes mencionados anteriormente y a otros inconvenientes.

25 Con este objetivo, la invención se refiere a una película para envasar productos líquidos o similares que comprende una primera capa de poliolefina, una capa de unión y una capa de policlorotrifluoroetileno (PCTFE), teniendo la capa de PCTFE un espesor de al menos 10 micrómetros ( $\mu\text{m}$ ) y estando formada la capa de unión por un copolímero de una poliolefina y glicidil metacrilato, y estando la capa de poliolefina y la capa de unión coextruídas y siendo aplicadas posteriormente por recubrimiento por extrusión en una lámina de PCTFE preformada.

30 En la presente memoria, por el término poliolefina se entenderán los polímeros que están formados principalmente por átomos de carbono y átomos de hidrógeno, tales como, por ejemplo, polietileno, polipropileno, 1-buteno, 4-metil penteno, etc.

Preferiblemente, la capa de PCTFE está hecha de un homopolímero de PCTFE.

35 También preferiblemente, la capa de homopolímero de PCTFE tiene un espesor de al menos 50  $\mu\text{m}$ .

Una ventaja de esta película es que, en parte gracias al espesor de la capa de PCTFE y al hecho de aplicar el homopolímero de PCTFE, la misma es relativamente impermeable a productos en estado líquido o similares, así como a productos en forma de gas.

40 Otra ventaja es que la película según la invención es transparente y no se decolora bajo la influencia de radiación ionizante, que se usa normalmente para esterilizar, entre otras cosas, materiales de envasado, lo cual constituye una mejoría por el hecho de que la película, después de la esterilización mediante radiación, permanece transparente de forma óptima, de modo que siempre es posible comprobar visualmente la calidad de los productos envasados en la película.

45 Además, la capa de unión consiste en un copolímero hecho de una poliolefina y glicidil metacrilato, tal como, por ejemplo, un copolímero de etileno y glicidil metacrilato (EGMA), que ofrece la ventaja de que esta capa de unión prácticamente no se ve afectada por los componentes migrantes del producto envasado, de modo que el compuesto de las capas de la película no se rompe.

50 Una ventaja de la composición de la película obtenida de este modo es que los materiales usados, en el estado en el que están presentes en la película, son prácticamente inertes químicamente y absorben una cantidad relativamente pequeña de componentes o no los absorben en absoluto.

Una ventaja asociada a lo anteriormente mencionado consiste en que, gracias al carácter inerte de la película de envasado según la invención y a la buena estanqueidad que es posible obtener con esta película, la composición de los productos envasados cambiará solamente de forma escasa con el

tiempo, de modo que, en consecuencia, los productos envasados tendrán un periodo de conservación más largo.

Además de una película para envasar productos líquidos o similares, la presente invención también se refiere a un método que hace posible fabricar tal película.

5 Hasta la actualidad, no se conocía ningún método para fabricar una película de PCTFE con un espesor relativamente grande, tal como se ha descrito anteriormente.

De este modo, la invención se refiere a un método para fabricar tal película, que comprende las etapas de coextruir una capa de poliolefina y una capa de unión; aplicarlas posteriormente por recubrimiento por extrusión en una lámina de PCTFE preformada; comprimir entre un primer rodillo y un segundo rodillo la capa de poliolefina y la capa de unión y una lámina de PCTFE preformada, conjuntamente con una capa de poliolefina, de modo que, por lo tanto, la lámina de PCTFE queda laminada con la capa de unión.

Una ventaja de este método según la invención es que, al unir la capa de unión a la lámina de PCTFE por laminado, es posible usar cualquier espesor de la lámina de PCTFE.

15 Otra ventaja asociada a la aplicación del laminado por extrusión es que, al fabricar la película, no es necesario tener en consideración la diferencia de viscosidad entre la capa de unión y la lámina de PCTFE, ya que estas sustancias pueden ser extruídas en diferentes momentos.

Para explicar de forma más clara las características de la invención, se describe la siguiente realización preferida de una película según la invención para envasar productos líquidos o similares, así como varias realizaciones preferidas de los métodos según la invención para fabricar la película mencionada anteriormente, solamente a título de ejemplo y en ningún modo de forma limitativa, haciendo referencia a los dibujos que se acompañan, en los que:

la figura 1 representa esquemáticamente una película según la invención, vista en sección;

la figura 2 representa un método para fabricar una película según la invención;

25 la figura 3 representa una variante de la figura 2 que no forma parte de la invención.

La figura 1 representa una película 1 según la invención para envasar productos líquidos o similares, que consiste principalmente en una primera capa 2 y una capa 3 de PCTFE, entre las que está dispuesta una capa 4 de unión.

30 La primera capa 2, de forma específica la capa que está diseñada como una capa de contacto con el contenido del envase, consiste en una capa sintética transparente, que no pierde el color e inerte, que consiste en este caso en una poliolefina, tal como PE, PP y/o PB.

El espesor de la primera capa 2 puede variar entre 5  $\mu\text{m}$  y aproximadamente 1000  $\mu\text{m}$ , con un espesor preferido de aproximadamente 20 a 50  $\mu\text{m}$ .

35 Preferiblemente, la capa 3 de PCTFE consiste en un homopolímero de PCTFE y tiene un espesor de al menos 10  $\mu\text{m}$  y, preferiblemente, de al menos 50  $\mu\text{m}$ .

La capa 4 de unión consiste, del mismo modo que la primera capa 2, en un material sintético transparente y que no pierde el color, por ejemplo, un copolímero de etileno y glicidil metacrilato que tiene un espesor de 3 a 50  $\mu\text{m}$  o, preferiblemente, un espesor de 3 a 10  $\mu\text{m}$ .

40 Tal película 1 resulta especialmente adecuada para envasar productos farmacéuticos o cosméticos en estado líquido o similares y que pueden contener una amplia gama de componentes, incluyendo, por ejemplo, aceites, tales como aceite de parafina, soluciones de macromoléculas, tales como, por ejemplo, proteínas, etc.

Debido a que en la primera capa 2 se usa preferiblemente PE, PP y/o PB, que son materiales sintéticos que, por ejemplo, pueden ser soldados con la influencia de calor, el envase puede ser sellado rápidamente y de forma sencilla.

45 En consecuencia, es posible aplicar la película 1 como un envase, por ejemplo, en forma de bolsas pequeñas o sustituyendo las ampollas de vidrio para cualquiera de los componentes mencionados anteriormente. Naturalmente, siempre es posible recubrir la película 1 en el exterior, de forma específica la capa 3 de PCTFE puede ser recubierta con otras capas, por ejemplo, una capa sintética rígida para reforzar la película 1, o con otros recubrimientos funcionales.

50 También es posible fabricar películas simétricas, en las que una capa 4 de unión y una capa 2 de poliolefina están dispuestas nuevamente en el exterior, en la capa 3 de PCTFE, creando por lo tanto una película 1 que puede ser usada en cada cara.

También es posible disponer una capa adicional funcional en el interior de la película 1, de forma específica en la capa 2 de poliolefina, tal como, por ejemplo, una capa hecha de terpolímeros de PE o similares, lo cual hace posible soldar mejor la película 1 en sí misma u obtener otra resistencia de soldadura de la película 1.

5 Además, debe observarse que un copolímero EGMA no es el único que es posible aplicar en la capa 4 de unión; también es posible aplicar otras sustancias o combinaciones de sustancias, dependiendo o no de la función para la que ha sido diseñada la película 1.

10 Otras posibles capas de unión consisten, por ejemplo, en terpolímeros de etileno-metilacrilato-glicidil metacrilato; terpolímeros de etileno, grupos de éster acrílico y glicidil metacrilato. La película 1 descrita anteriormente puede ser fabricada de forma sencilla mediante un dispositivo 5 y un método que se describirán a continuación.

15 En la figura 2 se representa el dispositivo 5 para fabricar una película 1 según la invención, y consiste principalmente en un dispositivo 6 de extrusión y dos rodillos 7 y 8 situados de forma opuesta entre sí, de modo que se forma un paso longitudinal 9 entre los rodillos cuya anchura es algo más pequeña que el espesor de la película 1 a fabricar o igual al mismo.

Ambos rodillos 7 y 8 están dotados preferiblemente de regulación de calor y de una transmisión, no representadas en las figuras, estando recubierto en este caso el segundo rodillo 8 con un material flexible, tal como caucho.

20 Además, el dispositivo 5 también comprende un rodillo 10 de alimentación en el que está enrollada una lámina 11 de homopolímero de PCTFE.

El método para fabricar la película 1 mediante el dispositivo mencionado anteriormente es sencillo y se describe a continuación.

25 Los materiales de PE, PP y/o PB son extruídos simultáneamente con el EGMA de manera conocida en el primer rodillo 7, de modo que se forma una lámina 12 de dos capas de PE o similares y copolímero EGMA.

La lámina 12 conformada de dos capas es transportada como resultado del giro del primer rodillo 7 en la dirección del paso 9 situado entre los dos rodillos 7 y 8, que giran en direcciones opuestas.

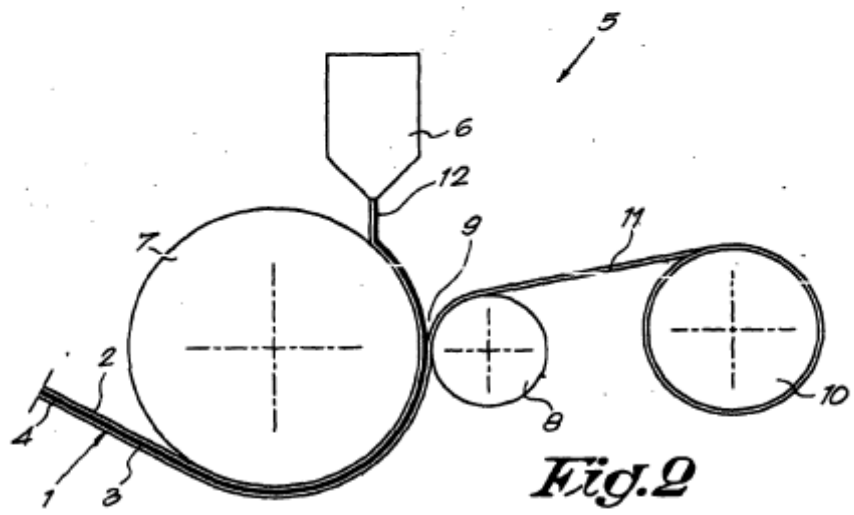
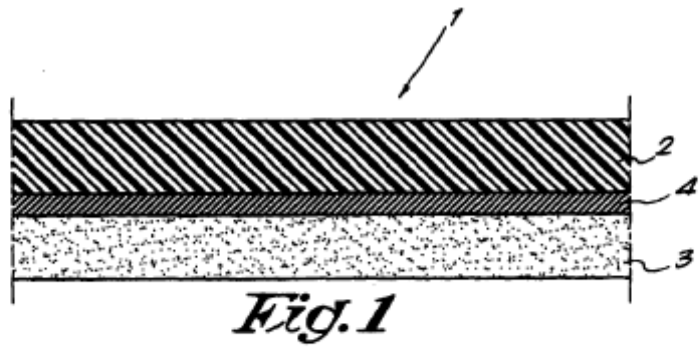
30 La lámina 11 de PCTFE es guiada desde el rodillo 10 de alimentación sobre el segundo rodillo 8 y es presionada contra la cara correspondiente al copolímero EGMA de la lámina 12 de dos capas entre el primer rodillo 7 y el segundo rodillo 8, de modo que la lámina 11 de PCTFE y la lámina 12 de dos capas quedan laminadas, creándose la película 1, en la que la capa de copolímero EGMA forma la capa 4 de unión mencionada anteriormente, y jugando un papel importante en la unión de la lámina 12 de dos capas y la lámina 11 de PCTFE las temperaturas establecidas del primer rodillo 7 y del segundo rodillo 8.

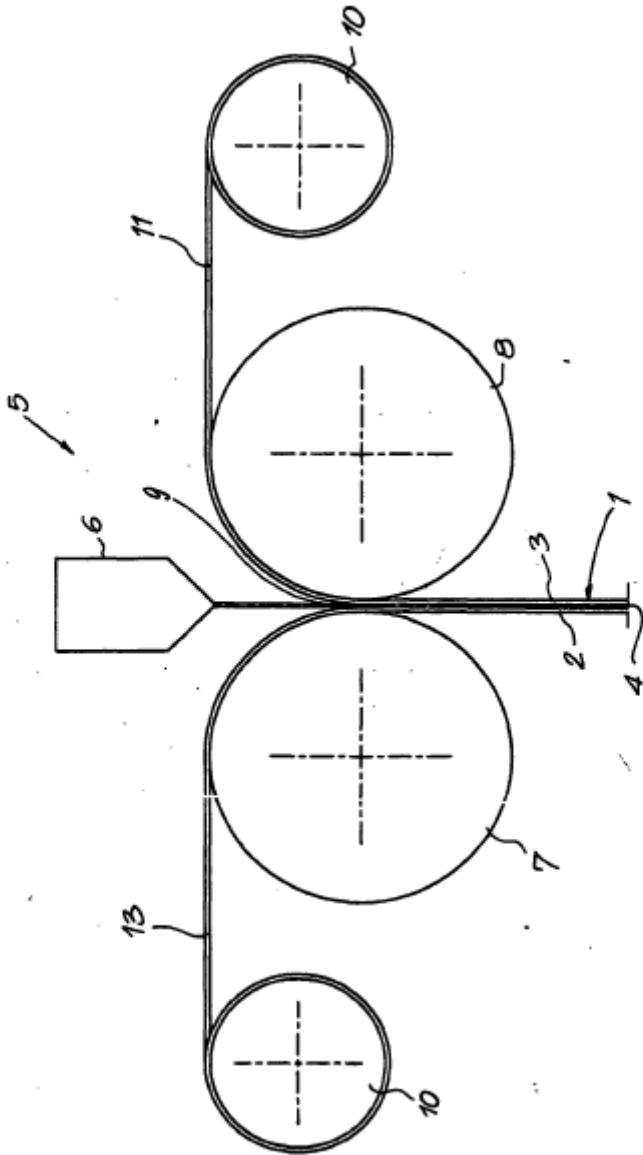
35 Según una variante de este método que no forma parte de la invención, representada en la figura 3, el copolímero EGMA es extruido entre una lámina 13 de poliolefina, que se desenrolla parcialmente sobre el primer rodillo 7, y la lámina 11 de PCTFE, que es guiada sobre el segundo rodillo 8. Las diferentes láminas 11, 13 y la lámina EGMA son laminadas entre ambos rodillos 7-8.

40 La invención no está limitada en ningún modo a la realización descrita anteriormente, mostrada como un ejemplo y representada en los dibujos que se acompañan, por el contrario, tal película para envasar productos líquidos o similares según la invención y el método que es posible aplicar para fabricar tal película pueden realizarse en todo tipo de formas y dimensiones y según diferentes variantes, permaneciendo dentro del alcance de la invención.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Película para envasar productos líquidos o similares, que comprende una primera capa (2) de poliolefina, una capa (4) de unión y una capa (3) de policlorotrifluoroetileno (PCTFE); teniendo dicha capa (3) de PCTFE un espesor de al menos 10 micrómetros( $\mu\text{m}$ ), **caracterizada por el hecho de que** la capa (4) de unión está formada por un copolímero de una poliolefina y glicidil metacrilato, estando la capa (2) de poliolefina y la capa (4) de unión coextruídas y siendo aplicadas posteriormente por recubrimiento en una lámina (3) de PCTFE preformada.
- 10 2. Película según la reivindicación 1, **caracterizada por el hecho de que** la capa (3) de PCTFE está hecha de un homopolímero de PCTFE.
- 10 3. Película según la reivindicación 1, **caracterizada por el hecho de que** la capa (3) de PCTFE tiene un espesor de al menos 20  $\mu\text{m}$ .
- 15 4. Método para fabricar una película según la reivindicación 1, que comprende las etapas de coextruir una capa (2) de poliolefina y una capa (4) de unión; aplicarlas posteriormente por recubrimiento por extrusión en una lámina (11) de PCTFE preformada; comprimir entre un primer rodillo (7) y un segundo rodillo (8) la capa (2) de poliolefina y la capa (4) de unión y una lámina (11) de PCTFE preformada, de modo que, por lo tanto, la lámina (11) de PCTFE queda laminada con la capa (4) de unión.
- 20 5. Método según la reivindicación 4, **caracterizado por el hecho de que** al menos el primer rodillo (7) está dotado de regulación de calor.
- 20 6. Método según la reivindicación 4, **caracterizado por el hecho de que** el segundo rodillo (8) está recubierto con caucho.
7. Método según la reivindicación 4, **caracterizado por el hecho de que** el segundo rodillo (8) está dotado de regulación de calor.





**Fig.3**