



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102224013 B

(45) 授权公告日 2014. 03. 12

(21) 申请号 200980146675. 4

(22) 申请日 2009. 11. 13

(30) 优先权数据

08425749. 2 2008. 11. 25 EP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2011. 05. 24

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2009/065108 2009. 11. 13

(87) PCT国际申请的公布数据

W02010/060812 EN 2010. 06. 03

(73) 专利权人 方济各安吉利克化学联合股份有
限公司

地址 意大利罗马

(72) 发明人 R·马西尔姆布拉尼

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专
利商标事务所 11038

代理人 李华英

(51) Int. Cl.

B41M 3/00 (2006. 01)

B41M 5/28 (2006. 01)

G09F 3/02 (2006. 01)

B44F 1/10 (2006. 01)

B65D 79/02 (2006. 01)

(56) 对比文件

CN 1280065 A, 2001. 01. 17,

US 2004/0142070 A1, 2004. 07. 22,

WO 2007/115662 A1, 2007. 10. 18,

US 6620764 B1, 2003. 09. 16,

CN 1090534 A, 1994. 08. 10,

US 2006/0232059 A1, 2006. 10. 19,

US 5997849 A, 1999. 12. 07,

审查员 和欢庆

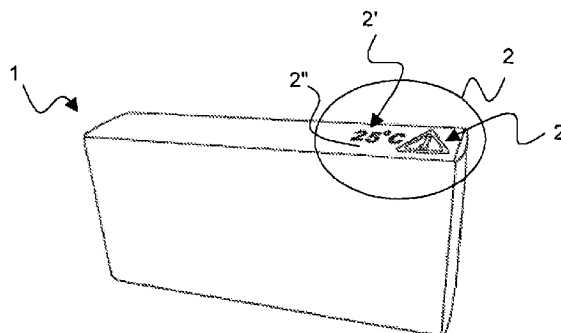
权利要求书1页 说明书5页 附图2页

(54) 发明名称

具有在预定温度部分褪色、显示标记的有色
元件的包装材料以及生产该方法

(57) 摘要

本发明公开了用于药品的包装材料 (1)。该包装材料含有有色元件 (2)，其在药品必须保持低于的预定温度下褪色，显示标记。该元件由用普通墨水打印形成标记的第一部分 (2') 和用热变色墨水打印的第二部分 (2'') 形成。热变色墨水在低于预定温度时有颜色，当达到或超过该预定温度时变无色。安排两部分使第一部分在低于预定温度时基本看不见，但是当达到或超过预定温度时变得可见。



1. 用于药品的包装材料(1,11),所述包装材料(1,11)具有有色元件(2,12),其在药品必须保持达到或超过的预定温度下部分褪色,显示标记(2',12'),其中:

(a)所述元件(2)由形成所述标记(2',12')的第一部分和用热变色墨水打印的第二部分(2'',12'')形成,所述标记用普通墨水打印;

(b)所述热变色墨水在低于所述预定温度时有颜色,当达到或超过所述预定温度时变无色;并且

(c)安排所述第一部分(2',12')和第二部分(2'',12'')使所述第一部分(2',12')在低于所述预定温度时基本看不见,但是当达到或超过所述预定温度时变得可见,并且

(d)所述有色元件(12)的第一部分(12')和第二部分(12'')位于彼此旁边。

2. 根据权利要求1的包装材料(1,11),其中热变色墨水是可逆类型。

3. 根据权利要求1的包装材料(11),其中当第一部分(12')具有不含普通墨水的空隙时,有色元件(12)的第二部分(12'')还覆盖所述空隙。

4. 根据权利要求1,2或3所述包装材料(11),其中在低于所述预定温度时,热变色墨水的颜色与普通墨水的颜色非常相似。

5. 根据权利要求1,2或3所述包装材料(11),其中在低于所述预定温度时,热变色墨水的颜色与普通墨水的颜色尽可能相似。

6. 生产用于药品的包装材料(1,11)的方法,所述包装材料(1,11)具有有色元件(2,12),其在药品必须保持达到或超过的预定温度下部分褪色,显示标记(2',12'),所述有色元件(2,12)的生产包括下列步骤:

(a)获得包装材料(1,11);

(b)使用普通类型的墨水在其上打印所述标记(2',12');

(c)应用低于所述预定温度时有颜色,但是当达到或超过所述预定温度变得无色的热变色墨水,从而所述标记(2'',12'')在低于所述预定温度时基本上看不见,但是当达到或超过所述预定温度时变得可见,其中应用所述热变色墨水以形成层(12''),所述层(12'')位于所述标记(12')旁边。

7. 根据权利要求6的方法,其中热变色墨水是可逆类型。

8. 根据权利要求6的方法,其中当第一部分(12')具有不含普通墨水的空隙时,所述空隙还被热变色墨水层(12'')覆盖。

9. 根据权利要求6,7或8所述方法,其中在低于所述预定温度时,热变色墨水的颜色与已经用来打印标记(12')的普通墨水的颜色非常相似。

10. 根据权利要求6,7或8所述方法,其中在低于所述预定温度时,热变色墨水的颜色与已经用来打印标记(12')的普通墨水的颜色尽可能相似。

具有在预定温度部分褪色、显示标记的有色元件的包装材料以及生产该方法

技术领域

[0001] 本发明涉及用于药品 (pharmaceutical product) 的包装材料和生产所述包装材料的方法。

背景技术

[0002] 已知存在能够在预定温度变色的物质。所述物质被称为是“热变色的 (thermochromic)”。一般来说,所述物质构成液晶类的一部分。

[0003] 在过去几十年间,人们已经研究了多种基于热变色物质的墨水。这些墨水被称为“热变色墨水”,且它们用于丝网印刷、柔版印刷、湿胶印、平版印刷等。

[0004] 这些墨水的一些有颜色,并且在预定温度下变色。其他热变色墨水是无色的,并在预定温度下变得有颜色。也有其他墨水是有颜色的,并在预定温度下变得无色。

发明内容

[0005] 在本说明书和权利要求中,表述:

[0006] - “包装材料”用于指适合包装或辨别药品的任何容器、任何标签或任何标牌。表述“包装材料”在本说明书中还用于指伴随药品向公众展示和销售的任何其他类型的材料。根据本发明的典型的容器为箱、盒、药用瓶、管瓶、泡罩包装、小袋、奶油或浆糊状物料软管、袋、瓶、薄膜、纸张、盘、罐等;

[0007] - “标记”用于指任何款式、图形、字母、词语、数字、符号、标志及其任何组合。一般来说,此标记向操作者和/或使用者指示信息、警告、消息或警报状态。

[0008] - “在预定温度下”指温度范围。事实上,目前已知的热变色墨水都是在一定的温度范围内发生从一种颜色到另一种颜色,或者从有色状态到无色状态,或者反之亦然的变化或转换。例如,25℃的“预定温度”一般指 25℃ ± 2℃ 的范围,优选 25℃ ± 1℃,或者更优选 25℃ ± 0.5℃。类似的,10℃的“预定温度”一般指 10℃ ± 2℃ 的范围,优选 10℃ ± 1℃,或者更优选 10℃ ± 0.5℃,等等。

[0009] - “可见”用于指在被正常注意的人看到时能够被人眼清楚辨识的标记。另一方面,术语“看不见”用于指在被正常注意的人看到时不能够被人眼清楚辨识的标记;

[0010] - “普通墨水”用于指在 -20℃ 和 60℃ 的温度范围内颜色不发生被正常注意的人看到时人眼可见变化的墨水,以及不会从无色状态变成有色状态或反之亦然的墨水。

[0011] 发明人已经注意到,到目前为止热变色墨水技术还没有在药品相关方面被广泛采用,因为根据所使用的热变色墨水的特点,其具有很多不同严重性的缺点。

[0012] 例如,在需要通知操作者或使用者的药品温度已经达到其最高限制 25℃ 的情况下,标记“25℃”将印刷在包装材料的表面。

[0013] 当此标记由一种在达到限制温度时变色的墨水形成时,缺点是此标记在任何温度下均可看见,并且因此,使用者必须记住各种颜色的含义。例如,当第一个制造商使用在

25℃颜色从黄色变为绿色的墨水时,使用者必须记住绿色表示已经达到 25℃。如果第二个制造商使用不同类型的墨水,例如一种在 25℃从绿色变为红色的墨水,使用者不得不记住在这种情况下,绿色表示没有达到 25℃,而在第一种情况下,其表示温度已经达到。显然,制造商使用的这些墨水的类型越多,情况将会愈加混乱。

[0014] 此外,发明人还意识到,相应地在低于 (below) 25℃时无色,当达到所述温度时变得有颜色的墨水,其缺点在于在低于限制温度标记是看不见的,这样使用者必须非常仔细的检查整个包装材料来确定指示已经达到和 / 或超过了限制温度的标记的存在和位置。不利的是,这种操作可能非常复杂并且可能产生很多错误。

[0015] 最后,发明人注意到,不利的是,在低于 25℃有颜色并当其达到上述温度后变得无色的墨水实际上不可能使用,因为正常注意的使用者倾向于不会注意到标记的消失,尤其是如果从使用者先前已经注视药品经过一段时间之后。

[0016] 相应地,发明人已经解决了提供一种克服上述缺点的用于药品的包装材料的问题。

[0017] 尤其是,发明人已经解决了提供一种能够通知操作者或使用者的药品温度已经达到其最高限,如此使正常注意的使用者容易识别达到此最高限的用于药品的包装材料的问题。

[0018] 根据其第一方面,本发明因此涉及用于药品的包装材料,该包装材料具有有色的元件,其在药品必须保持低于的预定温度下部分褪色,显示标记,其中:

[0019] (a) 元件由形成标记的第一部分和用热变色墨水打印的第二部分形成,所述标记用普通墨水打印;

[0020] (b) 热变色墨水在低于预定温度时有颜色,且当达到或超过预定温度时变无色;并且

[0021] (c) 安排第一部分和第二部分使第一部分在预定温度下基本看不见,但是当达到或超过预定温度时变得可见。

[0022] 关于上述有色元件的上述的表述“部分褪色”意思是指仅第二部分,而不是第一部分褪色。

[0023] 优选的,所述热变色墨水是可逆的类型。换句话说,当温度下降到低于预定温度时,其返回到有颜色的状态。

[0024] 在根据本发明的包装材料的第一优选的实施方式中,第二部分叠加到第一部分上。

[0025] 在根据本发明的包装材料的第二优选实施方式中,有颜色的成分的第一部分和第二部分位于彼此旁边。

[0026] 优选的,当第一部分具有不含普通墨水的空隙时,有色元件的第二部分也覆盖该空隙。

[0027] 优选的,在此第二优选实施方式中,热变色墨水的颜色在低于预定温度时,与普通墨水非常类似。

[0028] 更优选的,在低于预定温度时,热变色墨水的颜色与普通墨水尽可能类似。

[0029] 根据其第二方面,本发明涉及生产用于药品的包装材料的方法,该包装材料具有有色元件,其在药品必须保持低于的预定温度下部分褪色,显示标记,有色元件的生产包括

下列步骤：

[0030] a) 获得包装材料；

[0031] b) 使用普通类型的墨水在其上打印标记；

[0032] c) 应用低于温度有颜色但是当达到或超过预定温度变得无色的热变色墨水，以便标记在低于预定温度时基本上看不见，但是当达到或超过预定温度时变得可见。

[0033] 优选的，热变色墨水是可逆的类型。换句话说，当温度下降到低于预定温度时，其返回到有颜色的状态。

[0034] 在根据本发明的方法的第一优选实施方式中，热变色墨水形成叠加在标记上的层。

[0035] 在根据本发明的方法的第二优选实施方式中，应用热变色墨水以便形成位于标记旁边的层。

[0036] 优选的，当第一部分具有不含普通墨水的空隙时，热变色墨水的层也覆盖该空隙。

[0037] 优选的，在此第二优选实施方式中，在低于预定温度时，热变色墨水的颜色与已经用来打印标记的普通墨水的颜色非常类似。

[0038] 甚至更优选的，在低于预定温度时，热变色墨水的颜色与已经用来打印标记的普通墨水的颜色尽可能类似。

附图说明

[0039] 现在将使用附图通过非限制性示例的方式进一步解释本发明，其中：

[0040] - 图 1 是根据本发明第一优选实施方式的包装材料的示意性透视图，其中所述材料的温度低于热变色墨水从有色变无色状态的温度；

[0041] - 图 2 是根据图 1 的包装材料的示意性透视图，其中所述材料的温度已经达到或超过热变色墨水从有色变无色状态的温度；

[0042] - 图 3 是根据本发明第二优选实施方式的包装材料的正视图，其中所述材料的温度低于热变色墨水从有色变无色状态的温度；并且

[0043] - 图 4 是根据图 3 的包装材料的正视图，其中所述材料的温度已经达到或超过热变色墨水从有色变无色状态的温度。

具体实施方式

[0044] 图 1 和图 2 显示根据本发明第一优选实施方式的包装材料 1。包装材料 1 是平行六面体形状的盒子。如前所述，这不是限制性的，因为包装材料可以是标签、标牌、管瓶、小袋、泡罩包装、药用瓶、箱、奶油或浆糊状物料软管、袋、瓶、薄膜、纸张、盘、罐或药品部门通常使用的任何其他包装材料。如前所述，表述“包装材料”在本说明书中还用于表示伴随药品向公众展示和销售的任何其他类型的材料。

[0045] 根据本发明，有色元件 2 与包装材料 1 相关。此有色元件 2 安排在，例如包装材料 1 的外表面，优选在容易被操作者或使用用户看见的位置。

[0046] 此有色元件 2 含有普通红墨水和热变色墨水，后者在 $25^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 的预定温度从红色变为无色。所述热变色墨水的颜色变化是可逆的，因为当温度降低到低于所述预定温度时其颜色再次变为红色。

[0047] 更特别的,所述普通墨水形成标记 2',其由标志和 25°C 符号组成(图 2),并且所述热变色墨水形成叠加在标记 2' 上的层 2''。

[0048] 当包装材料 1 的温度低于所述预定温度时,层 2'' 的颜色使标记 2' 不可见(图 1)。

[0049] 但是,当包装材料 1 的温度等于或大于所述预定温度时,所述热变色墨水的层 2'' 变得无色,且使得所述标记 2' 可见(图 2)。

[0050] 根据图 1 和 2 的包装材料 1 在用于必须保存在低于 25°C 的药品时尤其有优势。

[0051] 事实上,其允许操作者或使用者知道药品是否保持在适当的温度下,或是否其必须转移到更凉的环境中。

[0052] 虽然此本发明第一优选的实施方式已经用关于必须保持低于 25°C 的药品来举例说明,但是本领域技术人员将立刻意识到,只要使用在所述预定温度下从有色变无色状态的适当的热变色墨水,其可以用于生产任何用于必须保持低于预定温度例如 -5°C, 0°C, 5°C, 10°C, 15°C, 27°C 和 30°C 的药品的包装材料。

[0053] 图 3 和图 4 显示根据本发明第二优选实施方式的包装材料 11。包装材料 11 是标签。如前所述,这不是限制性的,因为包装材料可以是盒子、标牌、管瓶、小袋、泡罩包装、药用瓶、箱、奶油或浆糊状物料软管、袋、瓶、薄膜、纸张、盘、罐或药品部门通常使用的任何其他包装材料。如前所述,表述“包装材料”在本说明书中还用于表示伴随药品向公众展示和销售的任何其他类型的材料。

[0054] 根据本发明,有色元件 12 与包装材料 11 相关。

[0055] 此有色元件 12 含有普通黑墨水和热变色墨水,后者在 5°C $\pm$ 0.5°C 的预定温度从黑色变为无色。所述热变色墨水的颜色变化是可逆的,因为当温度降低到低于所述预定温度时其颜色再次变为黑色。

[0056] 更特别的,所述普通墨水形成由符号 5°C 组成的标记 12' (图 4)。相应地,所述热变色墨水形成层 12'',其包围并位于标记 12' 旁边,从而形成有色元件 12,其中只要包装材料 1 的温度小于所述预定温度时,标记 12' 是看不见的(图 3)。

[0057] 另一方面,当包装材料 11 的温度等于或大于所述预定温度时,所述热变色墨水的层 12'' 变得无色,并使得所述标记 12' 可见(图 4)。

[0058] 根据图 3 和 4 的包装材料 11 在用于必须保存在低于 5°C 的药品时尤其有优势。

[0059] 在这种情况下,虽然此本发明第二优选的实施方式已经用关于必须保持低于 5°C 的药品来举例说明,但是本领域技术人员将立刻意识到,只要使用在所述预定温度下从有色变无色状态的适当的热变色墨水,其可以用于生产任何用于必须保持低于预定温度例如 -5°C, 0°C, 10°C, 15°C, 25°C, 27°C 和 30°C 的药品的包装材料。

[0060] 根据本发明的适当的热变色墨水的实例为 US 4,385,844 中所描述的那些。

[0061] 根据本发明的其他适当的热变色墨水为 C.T.I(Chromatic Technologies Incorporated)公司,Colorado Springs,U.S.A 生产的 DYNACOLOR™ 平板印刷墨水(offset thermochromic ink)。宽范围的 DYNACOLOR™ 平板印刷热变色墨水(每一种都有从有色状态变为无色状态的相应的预定温度)都是可以商购的。根据所选择的墨水,所述预定温度范围从 -5°C 到 65°C。颜色的变化是可逆的,因为当温度降低到低于所述预定温度时,它们会恢复有色的状态。DYNACOLOR™ 平板印刷热变色墨水由专利 US 5,591,255 和 US 5,997,849

描述。

[0062] 根据本发明的其他适当的热变色墨水为 SICPA SA, Prilly, Switzerland 公司生产的墨水。

[0063] 根据本发明优选的印刷技术为丝网印刷和柔版印刷。发明人已经发现,在所有可能的印刷技术中,这些印刷技术尤其适合用于工业规模生产上述包装,因为它们非常高效并且不含任何人工步骤。此外,上述选择的印刷技术尤其适合用于高清晰度的印刷小图像,例如包含大小低于 10 点的元件的图像。

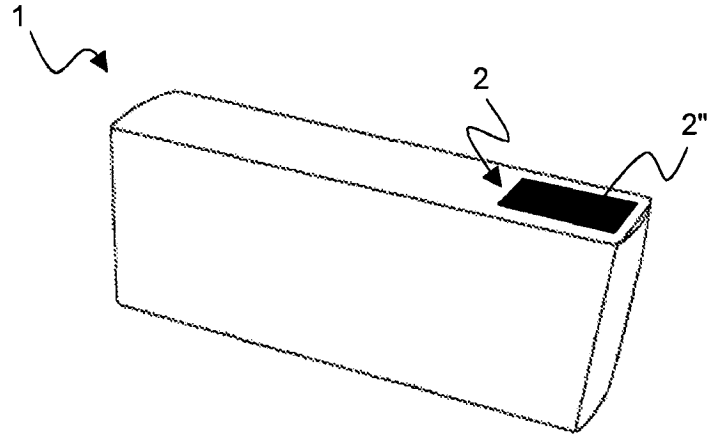


图 1

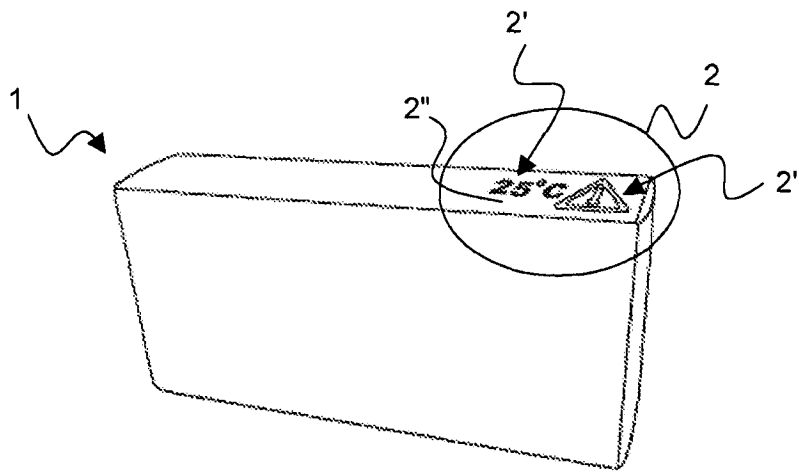


图 2

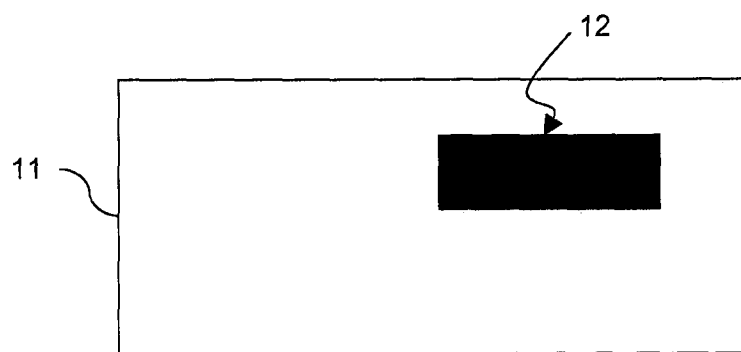


图 3

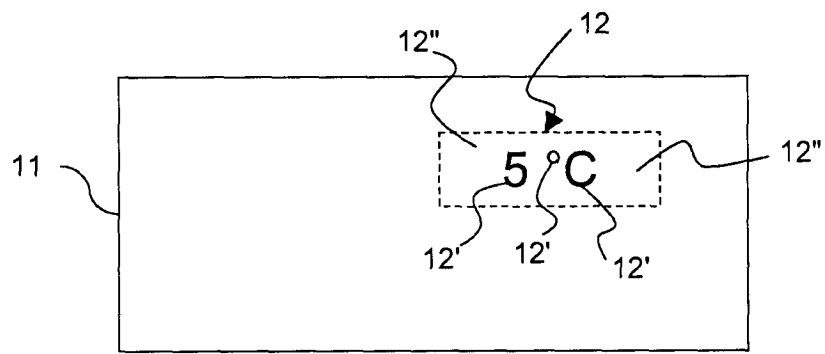


图 4