



República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) PI0614486-1 A2



* B R P I 0 6 1 4 4 8 6 A 2 *

(22) Data de Depósito: 14/07/2006
(43) Data da Publicação: 29/03/2011
(RPI 2099)

(51) Int.CI.:
B32B 27/32
B65D 65/40

(54) Título: RECIPIENTES DE MÚLTIPLAS CAMADAS E MÉTODOS DE FABRICAÇÃO

(30) Prioridade Unionista: 27/07/2005 US 11/190,454

(73) Titular(es): Rexam Healthcare Packaging Inc.

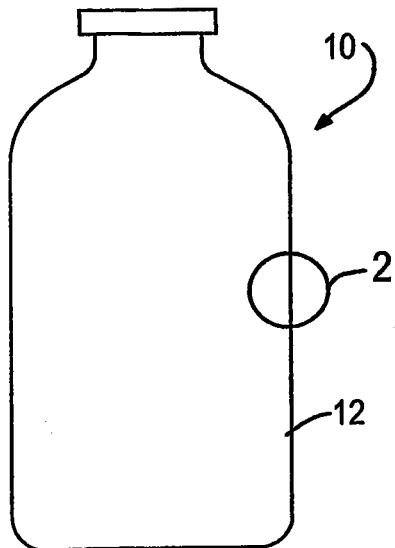
(72) Inventor(es): Billy J. Hesser, Peter J. Draughon, Tasaddug Hussain

(74) Procurador(es): Dannemann ,Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

(86) Pedido Internacional: PCT US2006027358 de 14/07/2006

(87) Publicação Internacional: WO 2007/015750de 08/02/2007

(57) Resumo: RECIPIENTES DE MÚLTIPLAS CAMADAS E MÉTODOS DE FABRICAÇÃO. A presente invenção refere-se a um recipiente de plástico moldado por sopro (10) inclui uma parede lateral de múltiplas camadas (12) tendo pelo menos três camadas consecutivas A, B e C. As camadas A e C são de idêntica composição plástica, e de uma composição diferente da camada B. Em uma modalidade exemplificativa da descrição: (1) as camadas A e O são de uma composição selecionada de um grupo consistindo em polímeros cíclicos de olefina, copolímeros cíclicos de olefina, acrilonitrilas e misturas dos mesmos, e a camada B é de uma composição selecionada de um grupo consistindo em polímeros cíclicos de olefina, copolímeros cíclicos de olefina, policarbonatos e misturas dos mesmos; (2) as camadas A e O são de uma composição selecionada do grupo consistindo em policarbonatos, acrilonitrilas e misturas dos mesmos, enquanto a camada B é de uma composição selecionada do grupo que consiste em náilon, policarbonatos e misturas deles; e (3) as camadas A e O são de composição de acrilonitrila, e a camada B é de álcool etíleno vinila.



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "RECIPIENTES DE MÚLTIPLAS CAMADAS E MÉTODOS DE FABRICAÇÃO".

A presente invenção refere-se a produção de recipientes plásticos de múltiplas camadas tendo aplicação particular para uso na indústria farmacêutica.

Antecedente e Sumário da Invenção

Recipientes ou frascos para a indústria farmacêutica tipicamente são de construção de vidro, o qual provê alta claridade, resistência a permeabilidade de umidade e oxigênio, resistência ao calor para esterilização e aplicações de retorta, e resistência química. No entanto, os recipientes de vidro são altamente suscetíveis à quebra. Foi proposto prover recipientes plásticos de múltiplas camadas para a indústria farmacêutica que tem os benefícios dos recipientes de vidro e adicionalmente são de redução significativa da suscetibilidade à quebra. Tais recipientes plásticos de múltiplas camadas têm sido de construção de três camadas, consistindo em camadas internas e externas de policarbonato com uma camada de barreira intermediária de náilon, camadas internas e externas de policarbonato ou polietileno com uma camada de barreira intermediária de copolímero cíclico de olefina, e camadas internas e externas de copolímero cíclico de olefina com uma camada de barreira intermediária de náilon.

A presente descrição corporifica um grande número de aspectos que podem ser implementados separados ou em combinação um com o outro.

Um recipiente plástico moldado a sopro de acordo com a presente invenção inclui uma parede lateral de múltiplas camadas tendo pelo menos três camadas consecutivas A, B, e C. As camadas A e C são de idêntica composição plástica, e de uma composição diferente da camada B. As camadas A e C de acordo com um aspecto da descrição são de uma composição selecionada de um grupo consistindo em polímeros cíclicos de olefina, copolímeros cíclicos de olefina, acrilonitrilas (isto é, materiais baseados em acrilonitrilas), e misturas deles, e a camada B é de uma composição selecionada de um grupo consistindo em polímeros cíclicos de olefina, copolímeros cíclicos de olefina, policarbonatos e misturas deles. De acordo com

outro aspecto da descrição, as camadas A e C são de uma composição selecionada do grupo consistindo em policarbonatos, acrilonitrilas e misturas deles, enquanto a camada B é de uma composição selecionada do grupo que consiste em náilon, policarbonatos e misturas deles. De acordo com um 5 terceiro aspecto da descrição, as camadas A e C são de composição de acrilonitrila, e a camada B é de composição de álcool etíleno vinila.

De acordo com um aspecto adicional da descrição, os materiais plásticos para as camadas de recipiente são alimentados a um sistema de moldagem, através de respectivos extrusores. Gás inerte é alimentado através de pelo menos um extrusor associado com a camada B para prevenir oxidação do material de camada durante o processo de extrusão. De acordo com outro aspecto da descrição, o recipiente é moldado por sopro a partir de uma pré-forma, e é aplicado calor ao molde de sopro independentemente da pré-forma. Esta característica provê controle aperfeiçoado das propriedades 10 do recipiente. Gás sobre pressão é aplicado à pré-forma durante a operação de moldagem por sopro, e o gás preferencialmente é condicionado ainda 15 mais para melhorar as propriedades do recipiente.

Breve Descrição dos Desenhos

A descrição, juntamente com os objetivos, características vantagens 20 e aspectos adicionais dela, será mais bem compreendida pela descrição seguinte, as reivindicações anexas e os desenhos anexos, nos quais:

A figura 1 é uma vista lateral de um recipiente de acordo com uma versão exemplificativa da descrição;

a figura 2 é uma vista em corte fragmentária da parte da figura 1 25 dentro da área 2.

a figura 3 é uma vista em corte fragmentária que ilustra uma modificação para a versão da figura 2;

a figura 4 é um diagrama esquemático de um sistema para formar um recipiente de acordo com um aspecto da presente descrição; e

a figura 5 é um diagrama esquemático de um sistema de moldagem por sopro de acordo com outro aspecto da presente descrição.

Descrição Detalhada das Versões Preferidas

A figura 1 ilustra um recipiente 10 de acordo com uma versão exemplificativa da descrição. A geometria ilustrada do recipiente 10 é somente exemplificativa. Pelo menos a parede lateral do recipiente 12 é de uma construção em camadas múltiplas. Uma tal construção é ilustrada na figura 2, e inclui três camadas consecutivas A, B e C. A camada A nesta modalidade é a camada mais interna em relação ao recipiente ou interior, enquanto a camada C é a camada mais externa. As camadas A e C são estruturais ou camadas de matriz que provêm o suporte primário da parede lateral. A camada B, a camada intermediária, é de um material de resina de barreira ou mistura de material para prevenir a migração de umidade e/ou gases através da parede lateral do recipiente para dentro e para fora do recipiente. As camadas não estão ilustradas em escala na figura 2 (ou figura 3). A camada B se estende preferencialmente através do comprimento da parede lateral do recipiente 12, se estende preferencialmente através do fundo, e pode ou não se estender dentro e/ou através da parte de terminação do estreitamento do recipiente.

A figura 3 ilustra uma alternativa de cinco camadas à construção de três camadas da figura 2. Novamente, existem três camadas consecutivas A, B, C com camadas adicionais consecutivas D e E. Nesta modalidade a camada A é a camada mais interna, a camada E é a camada mais externa, a camada C é a camada de meio, e as camadas B e D são camadas intermediárias. A camada B é de material de barreira, enquanto as camadas A, C e E são de construção estrutural ou resinas de matriz. A camada D pode ser de material de barreira ou pode ser, por exemplo, de processo de recondicionamento ou construção de resina pós consumidor. São visualizadas outras configurações de camadas múltiplas, sendo o único requisito de que sejam (pelo menos) três camadas consecutivas, A, B e C.

Em cada versão da descrição, as camadas A e C são de composição de plástico idênticas, e são de uma composição de plástico diferente da camada B. Em uma modalidade da descrição, as camadas A e C são de uma composição selecionada do grupo que consiste em polímeros cíclicos de olefina (COPs), copolímeros cíclicos de olefina (COCs) e acrilonitrilas,

enquanto a camada B é de uma composição selecionada do grupo que consiste em polímeros cíclicos de olefina, copolímeros cíclicos de olefina e policarbonatos (PCs). (Visto que a camada B é de uma composição diferente das camadas A e C, deve ser entendido que, se as camadas A e C são de 5 copolímero cíclico de olefina, por exemplo, as camadas B devem ser de composição de policarbonato, neste exemplo). Em outro aspecto da descrição, as camadas A e C são de uma composição selecionada do grupo que consiste em policarbonatos e acrilonitrilas, enquanto a camada B é de uma composição selecionada do grupo que consiste em náilon e policarbonatos.

10 Em um terceiro aspecto da descrição, as camadas A e C são de composição de acrilonitrila, enquanto a camada B é de composição de álcool etíleno vinílica (EVOH). Todas estas modalidades provêm uma ou mais propriedades desejadas do recipiente, tais como alta claridade, resistência à permeabilidade de umidade e oxigênio, resistência ao calor para esterilização e aplicações de retorta, resistência química (por exemplo, óleo e lipídeos) resistência à radiação gama, resistência à quebra etc.

15

Os recipientes da presente descrição podem ser fabricados em qualquer operação de moldagem adequada, incluindo, mas não limitada à moldagem de injeção por sopro, moldagem de reaquecimento por sopro, 20 moldagem de extrusão por sopro, moldagem por injeção, conformação térmica, e moldagem por compressão. Processos de moldagem por sopro são preferidos, os quais envolvem formação de uma pré-forma, quer seja por moldagem de injeção, moldagem de compressão ou extrusão, e moldando por sopro a pré-forma em um molde de sopro. Em moldagem de injeção por sopro, os materiais são injetados seqüencialmente ou simultaneamente em 25 um molde para formar uma pré-forma que tem múltiplas camadas. Uma operação típica de moldagem de injeção por sopro é ilustrada na Patente U.S. 3,707,591. Nas Patentes U.S. 4,413,974 e 4,990,301 é ilustrada a injeção seqüencial de materiais de plástico para obter uma pré-forma de camadas 30 múltiplas em um processo de moldagem de injeção por sopro. Preferencialmente são empregados potes de disparo como um amortecedor entre os extrusores de plástico e os moldes de injeção, para agilizar a produção e/ou

para prover quantidades pré-medidas de materiais relevantes, como ilustrado, por exemplo, na Patente U.S. 5,098,274. Nas Patentes U.S. 3,031,718, 3,114,594, 3,409,710 e 5,188,849 são ilustrados exemplos de processos de moldagem de extrusão por sopro. Nos documentos das Patentes U.S. 5 4,550,043, 4,990,301 e 2004/0091652 são ilustrados processos de moldagem de reaquecimento por sopro.

A figura 4 é um diagrama esquemático de um sistema de molde de acordo com outro aspecto da descrição. A resina para as camadas A e C é alimentada através de um extrusor 14 para um sistema de moldagem 16, o 10 qual pode ser de qualquer tipo adequado. Da mesma maneira, a resina para a camada B é alimentada através de um extrusor 18 para o sistema de moldagem 16. Gás inerte é alimentado através de um ou os extrusores operando um material sensível ao calor para aliviar ou evitar a oxidação. Mais especificamente, gás inerte é alimentado desde uma fonte adequada através 15 de pelo menos o extrusor 18 para a camada de resina de barreira B, e preferencialmente através de ambos os extrusores 14, 18, para reduzir ou prevenir oxidação de materiais plásticos enquanto os materiais fluem através dos extrusores. Esta característica é particularmente vantajosa em conexão com o material de resina de barreira fluindo através do extrusor 18 visto que o 20 material de resina de barreira é muitas vezes altamente suscetível à oxidação, o que reduz a eficiência das propriedades de barreira do material.

A figura 5 ilustra um aspecto adicional da descrição como aplicado especificamente a recipientes moldados por sopro. Um molde por sopro 20 inclui um par de seções de molde opostas 22, 24, que em conjunto 25 formam uma cavidade de molde por sopro 26. Uma pré-forma préaquecida 28 é colocada dentro do molde 20, e ar ou outro gás adequado é aplicado ao interior da pré-forma 28 para soprar a pré-forma até os limites da cavidade 26. (Uma pré-forma para uma operação de moldagem de injeção por sopro ou uma operação de moldagem de reaquecimento por sopro é ilustrada por 30 meio de exemplo.). Uma barra de esticar ou similar pode ou não ser empregada em combinação com o gás de sopro pressurizado. De acordo com outro aspecto da presente descrição, é aplicado calor às seções de molde 22,

24 desde um aquecedor adequado 30 - isto é, independentemente do calor na pré-forma 28. O aquecedor 30 pode ser de qualquer tipo adequado, tal como um aquecedor elétrico, ou meios para aplicar um fluido aquecido (gás ou líquido) às seções do molde. Por exemplo, a temperatura de molde por
5 sopro pode ser mantida em um nível desejado pelo condicionamento de um fluido circulando dentro do molde por sopro. A aplicação de calor às seções do molde antes e/ou durante a operação de moldagem por sopro é para ser contrastada com o procedimento usual de extrair calor das seções de molde durante a operação. Verificou-se que a aplicação de calor às seções de molde ajuda a reduzir as tensões de moldagem, e melhora o acabamento superficial e a resistência ao impacto do recipiente moldado por sopro.
10

A figura 5 ilustra também outro aspecto da descrição, em que o gás de sopro (tal como ar) é alimentado através de um condicionador 32 antes da aplicação à pré-forma 28. O condicionamento do gás de sopro melhora as propriedades do recipiente moldado por sopro. Por exemplo, aquecer o ar de sopro reduz tensões de molde, melhora as características de superfície e melhora a resistência ao impacto de queda no recipiente moldado. Isto, por sua vez, reduz ou elimina qualquer necessidade para operações de alívio de tensão pós-moldagem. Tensões de moldagem podem ser de preocupação particular em conexão com materiais de engenharia, tais como polímeros e copolímeros cíclicos de olefina. Estas tensões podem causar fissuras ou rachaduras em recipientes quando expostos a certos produtos químicos, temperaturas criogênicas ou elevadas, ou radiação gama.

Foi portanto descrito um recipiente de plástico moldado por sopro tendo aplicação particular para a indústria farmacêutica, e um método de conformar um tal recipiente. A descrição foi apresentada em conjunto com diversas modalidades e implementações exemplificativas e modificações e variações adicionais foram discutidas. Outras modificações e variações prontamente sugerirão por si mesmas a pessoas versadas na técnica em vista da descrição acima. A descrição é pensada abranger todas as tais modificações e variações enquanto caem dentro do espírito e amplo escopo das reivindicações anexadas.

REIVINDICAÇÕES

1. Recipiente de plástico moldado por sopro que inclui uma parede lateral de múltiplas camadas (12) tendo pelo menos três camadas consecutivas A, B e C,

5 sendo as ditas camadas A e C de idêntica composição plástica, e de uma composição diferente da dita camada B,

 sendo as ditas camadas A e C de uma composição selecionada de um grupo consistindo em polímeros cíclicos de olefina, copolímeros cíclicos de olefina, acrilonitrilas e misturas dos mesmos,

10 sendo a dita camada B de uma composição selecionada de um grupo consistindo em polímeros cíclicos de olefina, copolímeros cíclicos de olefina, policarbonatos e misturas dos mesmos.

2. Recipiente de plástico moldado por sopro que inclui uma parede lateral de múltiplas camadas (12) tendo pelo menos três camadas consecutivas A, B e C,

15 sendo as ditas camadas A e C de idêntica composição plástica, e de uma composição diferente da dita camada B,

 sendo as ditas camadas A e C de uma composição selecionada do grupo consistindo em policarbonatos, acrilonitrilas e misturas dos mesmos,

20 sendo a dita camada B de uma composição selecionada do grupo que consiste em náilon, policarbonatos e misturas dos mesmos.

3. Recipiente de plástico moldado por sopro que inclui uma parede lateral de múltiplas camadas (12) tendo pelo menos três camadas consecutivas A, B e C,

 sendo as ditas camadas A e C de idêntica composição plástica, e de uma composição diferente da dita camada B,

 sendo as ditas camadas A e C de composição de acrilonitrila, e a dita camada B é de composição de álcool etíleno vinila.

30 4. Método de fazer um recipiente plástico de camadas múltiplas, o qual inclui as etapas de:

 (a) alimentar pelo menos dois materiais plásticos (A, B) através

- de extrusores associados (14, 18),
- (b) formar uma pré-forma (28) tendo pelo menos duas camadas consistindo respectivamente nos ditos, pelo menos dois, matérias plásticos, e
- 5 (c) moldar por sopro a dita pré-forma em um recipiente plástico (10),

caracterizado pelo fato de que a dita etapa (a) inclui alimentar gás inerte através de pelo menos um dos ditos extrusores para prevenir a oxidação do material plástico no dito pelo menos um extrusor.

* 10 5. Método de acordo com a reivindicação 4, em que a dita etapa (c) é executada moldando por sopro a dita pré-forma (20), caracterizado pela aplicação de calor ao dito molde de sopro independentemente da dita pré-forma.

15 6. Método de acordo com a reivindicação 5, em que a dita etapa (c) é executada aplicando gás sob pressão à pré-forma caracterizado pelo fato de que o gás é condicionado antes da alimentação à pré-forma.

7. Método para fazer um recipiente plástico de camadas múltiplas, o qual inclui as etapas de:

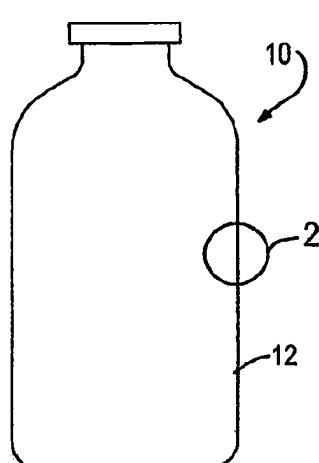
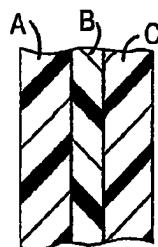
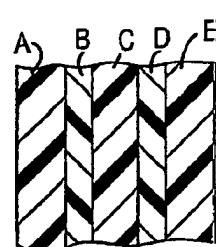
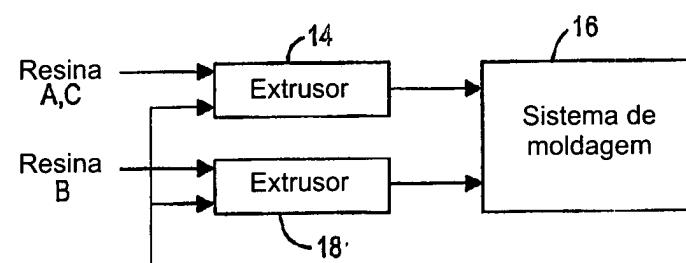
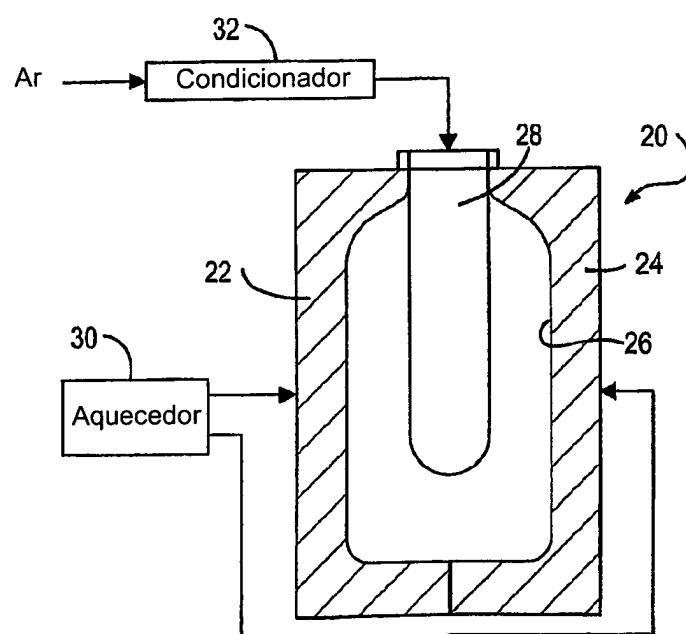
- 20 (a) alimentar pelo menos dois materiais plásticos (A, B) através de extrusores associados (14, 18),
- (b) formar uma pré-forma (28) tendo pelo menos duas camadas consistindo respectivamente nos ditos, pelo menos dois, matérias plásticos, e
- 25 (c) moldar por sopro a pré-forma em um recipiente plástico (10),

caracterizado pelo fato de que a dita etapa (a) inclui alimentar resina de barreira (B) através de um dos ditos extrusores (18) e alimentar gás inerte através do dito extrusor para prevenir a oxidação da dita resina de barreira.

30 8. Método para fazer um recipiente plástico de camadas múltiplas, o qual inclui as etapas de:

- (a) alimentar pelo menos dois materiais plásticos (A, B) atra-

- vés de extrusores associados (14, 18),
- (b) injetar os materiais plásticos dentro de um molde (16) para formar uma pré-forma (28) tendo pelo menos duas camadas, e
- 5 (c) moldar por sopro a dita pré-forma em um recipiente plástico (10),
- caracterizado em que a dita etapa (a) inclui alimentar gás inerte de pelo menos um dos ditos extrusores para prevenir a oxidação do material plástico no dito pelo menos um extrusor.
- 10 9. Método para fazer um recipiente plástico de camadas múltiplas, o qual inclui as etapas de:
- (a) alimentar pelo menos dois materiais plásticos (A, B) através de extrusores associados (14, 18),
- (b) formar uma pré-forma (28) tendo pelo menos duas camadas consistindo respectivamente nos ditos, pelo menos dois, materiais plásticos, e
- 15 (c) moldar por sopro a pré-forma em um recipiente plástico (10), dentro de um molde (20),
- caracterizado pela aplicação de calor ao dito molde de sopro
- 20 independentemente da dita pré-forma.

**FIG.1****FIG.2****FIG.3****FIG.4****FIG.5**

P 0614486-1

RESUMO

Patente de Invenção: "**RECIPIENTES DE MÚLTIPAS CAMADAS E MÉTODOS DE FABRICAÇÃO**".

A presente invenção refere-se a um recipiente de plástico moldado por sopro (10) inclui uma parede lateral de múltiplas camadas (12) tendo pelo menos três camadas consecutivas A, B e C. As camadas A e C são de idêntica composição plástica, e de uma composição diferente da camada B. Em uma modalidade exemplificativa da descrição: (1) as camadas A e C são de uma composição selecionada de um grupo consistindo em polímeros cíclicos de olefina, copolímeros cíclicos de olefina, acrilonitrilas e misturas dos mesmos, e a camada B é de uma composição selecionada de um grupo consistindo em polímeros cíclicos de olefina, copolímeros cíclicos de olefina, policarbonatos e misturas dos mesmos; (2) as camadas A e C são de uma composição selecionada do grupo consistindo em policarbonatos, acrilonitrilas e misturas dos mesmos, enquanto a camada B é de uma composição selecionada do grupo que consiste em náilon, policarbonatos e misturas deles; e (3) as camadas A e C são de composição de acrilonitrila, e a camada B é de álcool etíleno vinila.