



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 335 921**

(51) Int. Cl.:
C08J 7/04 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **06762821 .4**

(96) Fecha de presentación : **26.07.2006**

(97) Número de publicación de la solicitud: **1907460**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **09.04.2008**

(54) Título: **Botella hecha a base de un copolímero de cicloolefina con un revestimiento resistente a los arañazos.**

(30) Prioridad: **26.07.2005 DE 10 2005 034 892**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
06.04.2010

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
06.04.2010

(73) Titular/es: **Hexal AG.**
Industriestrasse 25
83607 Holzkirchen, DE

(72) Inventor/es: **Roth, Michaela y**
Meyer-Wülfing, Katrin

(74) Agente: **Lehmann Novo, María Isabel**

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

Botella hecha a base de un copolímero de cicloolefina con un revestimiento resistente a los arañazos.

5 El invento se refiere a unas botellas hechas a base de un copolímero de cicloolefina con un revestimiento resistente a los arañazos.

10 Los recipientes hechos a base de un material sintético tienen, frente a los recipientes de vidrio, la ventaja de un pequeño peso y de una alta seguridad frente a la rotura. Sin embargo, en el caso de recipientes hechos a base de un material sintético es desventajosa su alta sensibilidad a los arañazos.

15 Las botellas hechas a base de un material sintético se utilizan en múltiples casos para formulaciones farmacéuticas. Para la producción de las formulaciones, las botellas hechas a base de un material sintético se esterilizan frecuentemente en común con la formulación farmacéutica. Las botellas hechas a base de un material sintético, que son usuales en el comercio, contienen un poli(etileno-propileno) (PEP) o un polipropileno (PP), y no se pueden tratar en autoclave, sino que deben de ser esterilizadas por radiaciones o esterilizadas con óxido de etileno. Estas botellas hechas a base de un material sintético tienen además la desventaja, de que son lechosas, y por este motivo no es posible una inspección visual del contenido de las botellas. Una botella hecha a base de un copolímero de cicloolefina (COC) es transparente, pero muestra una alta sensibilidad a los arañazos.

20 Es misión del invento la puesta a punto de una botella hecha a base de un material sintético, transparente y revestida, cuya superficie exterior sea insensible a los arañazos. Las botellas hechas a base de un material sintético deben poder ser empleadas en las usuales instalaciones de envasado para formulaciones farmacéuticas líquidas o polvos farmacéuticos. Además, la botella hecha a base de un material sintético debe ser tratable en autoclave.

25 El problema en el que se basa la misión que constituye el fundamento del invento se resuelve, por fin, mediante una botella hecha a base de un material sintético, que comprende o se compone de un copolímero de cicloolefina, con un revestimiento a base de un polímero híbrido inorgánico - orgánico (revestimiento ORMOCER).

30 De un modo sorprendente se encontró que las botellas hechas a base de un material sintético a partir de un copolímero de cicloolefina con un revestimiento ORMOCER, son tratables en autoclave y no tienen ninguna sensibilidad a los arañazos. El revestimiento ORMOCER se adhiere además bien sobre la superficie del COC.

35 Para las botellas conforme al invento, el copolímero de cicloolefina puede ser un copolímero de etileno y una cicloolefina.

Para las botellas conformes al invento, el etileno puede estar sin sustituir o sustituido.

40 Además, para la botella conforme al invento, la cicloolefina puede ser dicitopentadieno o un derivado de dicitopentadieno.

Para la botella conforme al invento, el dicitopentadieno o un derivado de dicitopentadieno puede estar sin sustituir o sustituido.

45 Además, para la botella conforme al invento, el material sintético puede comprender o componerse de una mezcla del polímero de cicloolefina y de un polímero tomado del conjunto formado por los polímeros de polipropileno, poli(cloruro de vinilo) y poli(cloruro de vinilideno).

50 Además, la botella conforme al invento puede ser provista de un revestimiento a base de un polímero híbrido, que comprende o se compone de

(i) un condensado hidrolítico, que se puede preparar a partir de un silano de la fórmula R_mSiX_{4-m} con los siguientes significados:

55 R = un radical orgánico reticulable

X = un grupo hidrolizable y condensable

60 $m = 1$ o 2 o 3 (siendo preferido 1),

con un compuesto metálico,

(ii) un prepolímero, que es reticulable con los radicales R del silano,

65 (iii) uno o varios (en particular uno o dos) silano(s) con funciones orgánicas, no reticulable(s), facultativo(s),

(iv) un óxido difícilmente volátil, facultativo.

Para la botella conforme al invento, en la fórmula del silano, *R* puede ser un radical tomado del conjunto formado por alquilo, alquenilo, alquinilo, arilo, arilalquilo, alquilarilo, arilalquenilo, alquenilarilo, arilalquinilo y alquinilarilo, pudiendo estos radicales estar interrumpidos una vez o múltiples veces por un átomo de O y/o un átomo de S y/o un átomo de N y/o un grupo NH, o pudiendo tener en posiciones extremas un grupo OH, SH ó NH₂.

Para la botella conforme al invento, en la fórmula del silano, los radicales *R* pueden significar, independientemente unos de otros, un radical sin sustituir o un radical, que está sustituido con uno o varios sustituyentes tomados del conjunto formado por átomos de halógeno, grupos amino, amido, aldehído, ceto, alquilcarbonilo, carboxi, mercapto, ciano, isociano, cianato, isocianato, hidroxilo, alcoxi, alcóxicarbonilo, de ácido sulfónico, de ácido fosfórico, acrílico, acríloxi, metacrílico, metacriloxi, glicídilo, glicidiloxi, epoxi y vinilo sin sustituir, y por tales grupos sustituidos.

Para la botella conforme al invento, en la fórmula del silano, los radicales X, independientemente unos de otros, pueden significar grupos alcoxi, ariloxi, aciloxi, alquilcarbonilo, alcoxycarbonilo, hidroxí, átomos de halógeno, átomos de hidrógeno o grupos amino sustituidos o sin sustituir.

Para la botella conforme al invento puede estar previsto un prepolímero, que lleva un grupo R como grupo reactivo, poseyendo R un significado de acuerdo con las precedentes explicaciones.

Así, para la botella conforme al invento puede estar previsto un prepolímero, que lleva un grupo R como grupo reactivo, poseyendo R en el caso del prepolímero y en el caso del silano los mismos significados.

Además, en el caso de la botella conforme al invento, al referirse al silano y al referirse al prepolímero se puede tratar de las siguientes combinaciones:

- (i) de un silano que tiene grupos epoxi con una resina epoxídica como prepolímero, y/o
- (ii) de un silano que tiene radicales vinilo con un prepolímero que tiene dobles enlaces reticulables, y/o
- (iii) de un silano que tiene dobles enlaces polimerizables con un prepolímero que tiene dobles enlaces reticulables, y/o
- (iv) de un silano que contiene grupos mercapto con un prepolímero que tiene dobles enlaces reticulables, y/o
- (v) de un silano que contiene grupos isocianato con un poliol como prepolímero, y/o
- (vi) de un silano que contiene grupos hidroxilo con un isocianato como prepolímero, y/o
- (vii) de un silano que contiene grupos amino con una resina epoxídica como prepolímero.

Así, la botella conforme al invento puede ser provista de un condensado hidrolítico de un silano que contiene grupos acrílico y de un acrilato como prepolímero.

Además, para la botella conforme al invento se puede prever un silano con funciones orgánicas, no reticulable, facultativo, de la fórmula $R'_m SiX_{4-m}$ que tiene los siguientes significados:

R' = un radical orgánico no reticulable

X = un grupo hidrolizable y condensable

$$m = 1 \text{ o } 2 \text{ o } 3.$$

Para la botella conforme al invento, en la fórmula del silano, R' puede ser un radical tomado del conjunto formado por alquilo, cicloalquilo, arilo, arilalquilo y alquilarilo, pudiendo estos radicales estar interrumpidos una vez o múltiples veces con un átomo de O y/o un átomo de S y/o un átomo de N y/o un grupo NH, o pudiendo tener en posiciones extremas un grupo OH, SH, o NH₂.

Además, para la botella conforme al invento, en la fórmula del silano, los radicales R' , independientemente unos de otros, pueden significar un radical sin sustituir o un radical, que está sustituido con uno o varios sustituyentes tomados del conjunto formado por átomos de halógeno, grupos amido, aldehído, ceto, alquilcarbonilo, carboxi, ciano, alcoxi y alcóxicarbonilo sin sustituir, y por tales grupos sustituidos.

Además, para la botella conforme al invento, en la fórmula del silano R'_mSiX_{4-m} , los radicales X, independientemente unos de otros, pueden significar grupos alcoxi, ariloxi, alquylcarbonilo, alcóxicarbonilo, hidroxilo, átomos de halógeno, átomos de hidrógeno o grupos amino sustituidos o sin sustituir.

ES 2 335 921 T3

Además, para la botella conforme al invento se puede prever un óxido difícilmente volátil de compuestos de elementos de los grupos principales I, IIa, IIIa, IVa y/o Va o de los grupos secundarios IIb, IIIb, Vb, VIb, VIIb y/o VIIIb, con excepción del aluminio.

5 Así, para la botella conforme al invento se pueden prever B_2O_3 , P_2O_5 y/o SnO_2 .

Además, la botella conforme al invento puede ser prevista con ABRASIL GA2-30, ABRASIL GA2-35 o ABRASIL VM-26-IPA2 como material de revestimiento.

10 Además, la botella conforme al invento puede tener una forma cilíndrica o prismática o cuadrada.

Además, en el caso de la botella conforme al invento puede tratarse de una botella con tapón perforable, de una botella con tapón de rosca o de una ampolla.

15 Además, en el caso de la botella conforme al invento puede tratarse de una botella con tapón perforable o de una botella con tapón de rosca, que tiene un volumen de 1 a 1.000 ml.

Además, en el caso de la botella conforme al invento puede tratarse de una botella con tapón perforable, que tiene un volumen de 2 a 100 ml.

20 Además, en el caso de la botella conforme al invento puede tratarse de una ampolla, que tiene un volumen de 1 a 20 ml.

25 Además, la botella conforme al invento puede estar provista de un revestimiento con un espesor de 1 a 100 μm , en particular de 2 a 30 μm y de manera preferida de 8 a 20 μm .

Finalmente, la botella conforme al invento se puede prever llenada con una formulación farmacéutica y cerrada con un tapón.

30 Seguidamente el invento se explica con mayor detalle

La expresión alquilo se refiere a un grupo hidrocarbilo saturado, de cadena lineal o ramificado, que tiene en particular de 1 a 20 átomos de carbono, de manera preferida de 1 a 12 átomos de carbono y de manera especialmente preferida de 1 a 6 átomos de carbono, p.ej. el grupo metilo, etilo, propilo, isopropilo, n-butilo, isobutilo, terc.-butilo, n-hexilo, 2,2-dimetil-butilo o n-octilo.

Las expresiones alqueno y alquino se refieren a grupos hidrocarbilo de cadena lineal o ramificados, por lo menos parcialmente insaturados, que tienen en particular de 2 a 20 átomos de carbono, de manera preferida de 2 a 12 átomos de carbono, de manera especialmente preferida de 2 a 6 átomos de carbono, p.ej. el grupo etenilo, alilo, acetilenilo, propargilo, isopropenilo o hex-2-enilo. De manera preferida, los grupos alqueno tienen uno o dos (de manera especialmente preferida uno) doble(s) enlace(s) o respectivamente los grupos alquino tienen uno o dos (de manera especialmente preferida uno) triple(s) enlace(s).

La expresión cicloalquilo se refiere a un grupo cíclico, que tiene uno o varios (de manera preferida 1 ó 2) anillo(s), y en particular de 3 a 14 átomos de carbono de anillo, de manera preferida de 3 a 10 átomos de carbono de anillo. Son ejemplos de éste los grupos ciclopropilo, ciclobutilo, ciclohexilo y ciclohexilo.

La expresión arilo o respectivamente Ar se refiere a un grupo aromático, que tiene en particular de 6 a 14 átomos de carbono de anillo, de manera preferida de 6 a 10 (en particular 6) átomos de carbono de anillo. Son ejemplos de éste el grupo fenilo, naftilo o bifenilo.

Las expresiones arilalquilo, alquilarilo, arilalqueno, alquilarilo, arilalquino y alquilarilo se refieren a unos grupos que contienen, de manera correspondiente a las definiciones anteriores, grupos tanto arilo como también alquilo, alqueno o alquino. Ejemplos concretos son los grupos de tolueno, xileno, mesitileno, estireno, bencilo y cumeno. Así, de manera preferida, uno de tales grupos contiene uno o dos anillo(s) aromático(s) con 6 a 10 átomos de carbono de anillo y 1 ó 2 grupo(s) alquilo, alqueno y/o alquino con 1 ó 2 hasta 6 átomos de carbono.

Ejemplos de silanos con funciones orgánicas, no reticulables son: bis-(dimetilamino)metil-fenil-silanos, bis(mono-n-butil-amino)dimetil-silanos, (2-cloro-etil)-triclora-silanos, (2-cloro-etil)-metil-diclora-silanos, di-(n-butil)-diclora-silanos, dietil-dietoxi-silanos, etil-trimetoxi-silanos, (8-bromo-octil)-triclora-silanos, (3-bromo-propil)-triclora-silanos, (t-butil)-triclora-silanos, (1-cloro-etil)-triclora-silanos, (cloro-metil)-triclora-silanos, (cloro-fenil)-triclora-silanos, ciclohexil-triclora-silanos, dimetil-diclora-silanos, difenil-diclora-silanos y etil-diclora-silanos. Se prefieren especialmente el fenil-trimetoxi-silano, el (amino-propil)-trietoxi-silano, y el propil-trimetoxi-silano.

65 Ejemplos de silanos con funciones orgánicas, reticulables, son vinil-trimetoxi-silano, (amino-propil)-trietoxi-silano, (isocianato-propil)-trietoxi-silano, (mercapto-propil)-trimetoxi-silano, vinil-trietoxi-silanos, vinil-etil-diclora-silanos, vinil-metil-diacetoxi-silanos, vinil-metil-diclora-silanos, vinil-metil-dietoxi-silanos, vinil-triacetoxi-silanos, vinil-triclora-silanos, fenil-vinil-dietoxi-silanos, fenil-alquil-diclora-silanos, (3-isocianato-propil)-trietoxi-silanos, (3-

isocianato-propil)trietoxi-silanos, (metacriloxi-propenil)-trimetoxi-silanos y (3-metacriloxi-propil)-trimetoxisilanos. Se prefieren especialmente el (metacriloxi-propil)-trimetoxi-silano y el (3-glicidiloxi-propil)-trimetoxi-silano.

Ejemplos de compuestos metálicos son: TiCl_4 , ZrCl_4 , $\text{Ti}(\text{OC}_2\text{H}_5)_4$, $\text{Ti}(\text{OC}_3\text{H}_7)_4$, $\text{Ti}(\text{O-i-C}_3\text{H}_7)_4$, $\text{Ti}(\text{OC}_4\text{H}_9)_4$, $\text{Zr}(\text{O-i-C}_3\text{H}_7)_4$, $\text{Zr}(\text{OC}_4\text{H}_9)_4$, $\text{Ti}(\text{acetilacetato})_2(\text{O-i-C}_3\text{H}_7)_2$, $\text{Zr}(\text{acetilacetato})_4$, $\text{Ti}(\text{2-etil-hexoxi})_4$ y otros compuestos complejos de titanio o zirconio con ligandos quelatos, que de manera preferida están coordinados a través de oxígeno y/o nitrógeno: $\text{Al}(\text{OCH}_3)_3$, $\text{Al}(\text{OC}_2\text{H}_5)_3$, $\text{Al}(\text{O-n-C}_3\text{H}_7)_3$, $\text{Al}(\text{O-i-C}_3\text{H}_7)_3$, $\text{Al}(\text{OC}_4\text{H}_9)_3$, $\text{Al}(\text{O-i-C}_4\text{H}_9)_3$, $\text{Al}(\text{O-sec-C}_4\text{H}_9)_3$, AlCl_3 , $\text{AlCl}(\text{OH})_2$, formiato de aluminio, acetato de aluminio y oxalato de aluminio, así como los correspondientes compuestos (parcialmente) quelatados, tales como p.ej. los acetilacetatos.

Se prefieren unos compuestos que son líquidos a la temperatura ambiente, tales como p.ej. $\text{Al}(\text{O-sec-C}_4\text{H}_9)_3$ y $\text{Al}(\text{O-i-C}_3\text{H}_7)_3$.

Como material para las botellas hechas a base de un material sintético se puede utilizar un copolímero de cicloolefina (COC). En el caso de los copolímeros de cicloolefinas se trata de unos copolímeros de etileno y de olefinas con forma anular. Como monómeros se adecuan etilenos sin sustituir o sustituidos. Los monómeros de olefinas con forma anular se derivan en particular del dicitropentadieno, y pueden presentarse asimismo sin sustituir o sustituidos. Los copolímeros de cicloolefinas se pueden utilizar en mezcla con un polipropileno, un poli(cloruro de vinilo) o un poli(cloruro de vinilideno). De manera preferida se utilizan unos copolímeros de cicloolefinas muy puros a base de etileno sustituido y de norborneno sustituido. Estos son obtenibles bajo el nombre comercial Topas® de Ticona. Ellos se distinguen por unas altas resistencias a la rotura, transparencias y estabilidades frente al calor, a la radiación y a los agentes químicos. Ellos están libres de iones y de metales pesados. Ellos pueden ser esterilizados mediante un tratamiento en autoclave, con óxido de etileno y con una radiación gamma o de electrones. Además, ellos tienen unas pronunciadas propiedades de barrera frente al vapor de agua y al oxígeno. Por ejemplo, los Topas 8007, 6013 o 6015 muestran una menor permeabilidad al vapor de agua y al oxígeno que un polipropileno.

Como ORMOCER (acrónimo de Organic Modified Ceramics = materiales cerámicos modificados con radicales orgánicos) se entienden unos polímeros híbridos inorgánicos y orgánicos. Se trata en tal caso de unos polímeros de siliconas, que son conocidos como materiales de revestimiento para metales, vidrios, piedras, etc. La preparación de los polímeros híbridos inorgánicos - orgánicos se describe por ejemplo en el documento de patente alemana DE 43 03 570 C.

Para la síntesis de los polímeros híbridos se emplean unos silanos funcionalizados $\text{R}_m\text{SiX}_{4-m}$, en los que X representa un grupo hidrolizable y condensable y R representa un radical orgánico reticulable. Los grupos X pueden significar, independientemente unos de otros, grupos alcoxi, ariloxi, aciloxi, alquilcarbonilo y alcocarbonilo, átomos de hidrógeno o grupos amino sustituidos o sin sustituir. El radical reticulable R puede ser un grupo alquilo, alqueno, alquino, arilo, arilalquilo, alquilarilo, arilalqueno, alquilarilo, alquinarilo, arilalquino o alquinarilo, pudiendo estos radicales estar interrumpidos por átomos de O, S y N o grupos NH, o pudiendo tener grupos OH, SH o NH_2 situados en los extremos; y pudiendo llevar uno o varios sustituyentes tomados entre el conjunto formado por los átomos de halógeno y los grupos amino, amido, aldehído, ceto, alquilcarbonilo, carboxi, mercapto, ciano, isociano, cianato, isocianato, hidroxilo, alcoxi, alcocarbonilo, de ácido sulfónico, de ácido fosfórico, acrílico, acriloxi, metacrílico, metacriloxi, epoxi, glicídico, glicidilo o vinilo, sustituidos o sin sustituir. El número m puede tener el valor de 1, 2 ó 3. Los compuestos $\text{R}_m\text{SiX}_{4-m}$ son combinados con compuestos metálicos tales como compuestos con halógeno, alquilo, alcoxi, aciloxi o hidroxilo de aluminio, zirconio o titanio. Los compuestos metálicos pueden presentarse como oligómeros o como un compuesto quelato. Puede tratarse también de una sal de aluminio que ha formado un compuesto complejo o no ha formado un compuesto complejo con un ácido orgánico o inorgánico. El material de revestimiento, junto a un condensado hidrolítico a base de $\text{R}_m\text{SiX}_{4-m}$ con un compuesto metálico, contiene un prepolímero. Los prepolímeros pueden reaccionar con los grupos reticulables R y de esta manera sirven para la reticulación. De manera preferida, los prepolímeros pueden tener unos grupos reactivos, que son idénticos al radical R del compuesto $\text{R}_m\text{SiX}_{4-m}$. Por ejemplo, en el caso de silanos que contienen grupos acrílico como prepolímero se emplean unos acrilatos. El material de revestimiento puede contener además unos silanos con funciones orgánicas no reticulables, por ejemplo con grupos alquilo o arilo, y/u óxidos difícilmente volátiles.

La preparación y la utilización de los polímeros híbridos inorgánicos - orgánicos se efectúa mediante la hidrólisis de los compuestos de partida para dar una solución coloidal, que contiene los productos de hidrólisis que se han separado, por ejemplo los alcoholes, y que se designa como barniz. Eventualmente se pueden añadir también disolventes para el barniz. Este barniz puede ser aplicado sobre el material que se ha de revestir. Después de que se hubo formado el retículo de Si-O-Si, se efectúa la reticulación de los grupos de moléculas orgánicas. Esto puede efectuarse mediante unas reacciones de polimerización o poliadición.

Como material de revestimiento se pueden utilizar un barniz ORMOCER ABRASIL GA2-30 o GA2-35, y un barniz ORMOCER ABRASIL VM-26-IPA2. El barniz ORMOCER ABRASIL GA2-30 es un barniz híbrido, endurecible térmicamente, con una alta resistencia frente a los arañazos, una alta estabilidad frente a la humedad y a los agentes químicos, una superficie muy brillante y una alta estabilidad térmica. El ABRASIL GA2-35, que es una variante del ABRASIL GA2-30, es asimismo un barniz híbrido endurecible térmicamente. En el caso del ABRASIL GA2-35 se trata de una formulación con ésteres de ácidos silícicos modificados con radicales orgánicos, hidrolizados, con un alcóxido de aluminio hidrolizado y con un agente formador de complejos. Adicionalmente, se contienen una resina epoxídica y como disolvente 2-butanol y metoxi-propanol. En el caso del barniz ORMOCER ABRASIL VM-26-

ES 2 335 921 T3

IPA2 se trata de un barniz híbrido endurecible por rayos UV, que tiene una alta resistencia a los arañazos. De manera preferida, se emplean los barnices ORMOCER ABRASIL GA2-30 y ABRASIL GA2-35.

5 En el caso de las botellas hechas a base de un material sintético conformes al invento puede tratarse de botellas con tapón perforable (= viales, botellas con tapón de rosca, ampollas).

10 Las botellas hechas a base de un material sintético pueden tener una forma cilíndrica o pueden poseer una superficie de fondo rectangular. Las botellas con tapón perforable o con tapón de rosca pueden contener un volumen de 1 a 1.000 ml. El volumen de las botellas con tapón perforable es de manera preferida de 2 a 100 ml. Las ampollas pueden contener un volumen de 1 a 20 ml.

15 Las botellas con tapón perforable, hechas a base de un material sintético, pueden ser cerradas con tapones de caucho vulcanizado (goma). Como material para los tapones de caucho vulcanizado son apropiados unos tapones hechos a base de un caucho de clorobutilo o bromobutilo. El tapón puede ser rebordeado con una caperuza hecha a base de un metal ligero, por ejemplo a base de aluminio.

Las botellas con tapón de rosca puede ser cerradas con un tapón de rosca, hecho por ejemplo a base de aluminio.

20 Las botellas hechas a base de un material sintético y revestidas se pueden producir de acuerdo con el siguiente proceso:

- 25 - revestimiento de las botellas de COC con un barniz ORMOCER mediante tratamiento con vapor en vacío, inmersión, anegamiento, vertimiento, inyección, atomización o extensión con brocha, de manera preferida mediante atomización
- endurecimiento del barniz mediante irradiación con rayos UV o IR o un tratamiento térmico a 60 hasta 150°C, en particular a 130°C.

30 El espesor de capa del barniz ORMOCER puede ser de 1 a 100 μm , en particular de 2 a 30 μm . Se prefiere un espesor de capa de 8 a 20 μm .

Las botellas de COC revestidas pueden ser llenadas con una formulación farmacéutica.

35 Las botellas de COC revestidas pueden ser tratadas en autoclave, esterilizadas con radiaciones o esterilizadas con óxido de etileno.

40 Las botellas de COC esterilizadas pueden ser alimentadas dentro de la instalación de envasado. En este caso, ellas son comprimidas apretadamente unas con otras mediante un anillo de retención, con el fin de impedir el vuelco de las botellas. Las botellas son entregadas, con ayuda de un plato giratorio, sobre una cinta transportadora, realizándose que las botellas siguen siendo retenidas juntas de una manera comprimida apretadamente mediante el anillo de retención. Mediante la acción del plato giratorio y del anillo de retención las botellas rozan unas con otras, lo cual conduciría a una formación de arañazos en la superficie exterior en el caso de botellas hechas a base de un material sintético, no revestidas. Las botellas son transportadas mediante una cinta transportadora hasta las agujas de envasado, donde son llenadas con el correspondiente líquido. A continuación, las botellas son cerradas con un tapón de caucho vulcanizado y con una caperuza de rebordeo.

50 Las botellas hechas a base de un material sintético, conformes al invento, que están llenas, pueden ser tratadas en autoclave. Un tratamiento en autoclave se puede llevar a cabo a una temperatura de por lo menos 121°C, a una presión de por lo menos 2 bares durante un período de tiempo de por lo menos 15 min. Alternativamente, son posibles un tratamiento en autoclave a 110°C y una prolongada duración de permanencia en el autoclave.

El invento es explicado con mayor detalle mediante el siguiente Ejemplo, pero sin limitar con éste el alcance del invento.

55 Ejemplo 1

Substrato: Viales a base de Topas

60 Barniz: ABRASIL GA2-30

Tratamiento previo: Flameo sobre un mandril giratorio antes de barnizar, fregadura con acetona y limpieza por soplado con aire a presión

65 Aplicación: Por atomización

Endurecimiento: A 130°C/durante 1 h

ES 2 335 921 T3

Las pequeñas botellas de COC son tratadas previamente por flameo antes del barnizado. El barniz Abrasil GA2-30 es aplicado por el procedimiento de atomización. El endurecimiento de la capa de barniz se efectúa en un horno a 130°C/durante 1 h. La película se adhiere bien sobre la superficie de las botellas. Esto lo demuestra una prueba de adhesión de una capa mediante un ensayo de corte en rejilla (norma DIN ISO 2409).

5

Las pequeñas botellas revestidas son lavadas en una máquina lavadora de botellas y secadas en un túnel de esterilización. Las pequeñas botellas se llenan en una instalación de envasado y rebordeo (p.ej. la VSR F01 de la entidad Bosch/Strunk) con una solución de oxaliplatino y a continuación se tratan en un autoclave a por lo menos 121°C/a 2 bares/durante 15 min. Las pequeñas botellas no están arañadas después de haber pasado a través de la instalación de envasado.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Botella hecha a base de un material sintético, que comprende o se compone de un copolímero de cicloolefina, con un revestimiento a base de un polímero híbrido inorgánico - orgánico (revestimiento ORMOCER).

2. Botella de acuerdo con la reivindicación 1, realizándose que el copolímero de cicloolefina es un copolímero de etileno y una cicloolefina.

3. Botella de acuerdo con la reivindicación 2, realizándose que el etileno está sin sustituir o sustituido.

4. Botella de acuerdo con una de las precedentes reivindicaciones, realizándose que la cicloolefina es dicitopentadieno o un derivado de dicitopentadieno.

5. Botella de acuerdo con la reivindicación 4, realizándose que el dicitopentadieno o el derivado de dicitopentadieno está sin sustituir o sustituido.

6. Botella de acuerdo con una de las precedentes reivindicaciones, realizándose que el material sintético comprende o se compone de una mezcla del polímero de cicloolefina y de un polímero tomado del conjunto formado por polímeros de polipropileno, poli(cloruro de vinilo) y poli(cloruro de vinilideno).

7. Botella de acuerdo con una de las precedentes reivindicaciones, con un revestimiento de un polímero híbrido, que comprende o se compone de

(i) un condensado hidrolítico, que se puede preparar a partir de un silano de la fórmula R_mSiX_{4-m} con los siguientes significados:

R = radical orgánico reticulable

X = grupo hidrolizable y condensable

$m = 1$ o 2 o 3 (siendo preferido 1),

con un compuesto metálico,

(ii) un prepolímero, que es reticulable con los radicales R del silano,

(iii) uno o varios silano(s) con funciones orgánicas, no reticulable(s), facultativo(s), y

(iv) un óxido difícilmente volátil, facultativo.

8. Botella de acuerdo con la reivindicación 7, realizándose en la fórmula del silano que *R* es un radical tomado del conjunto formado por alquilo, alquenilo, alquinilo, arilo, arilalquilo, alquilarilo, arilalquenilo, alquenilarilo, arilalquinilo y alquinilarilo, y realizándose que estos radicales pueden estar interrumpidos una vez o múltiples veces por un átomo de O y/o un átomo de S y/o un átomo de N y/o un grupo NH, o pueden tener en los extremos un grupo OH, SH o NH₂.

9. Botella de acuerdo con la reivindicación 8, realizándose en la fórmula del silano que los radicales *R* significan, independientemente unos de otros, un radical sin sustituir o un radical, que esta sustituido con uno o varios sustituyentes tomados del conjunto formado por átomos de halógeno, grupos amino, amido, aldehído, ceto, alquilcarbonilo, carboxi, mercapto, ciano, isociano, cianato, isocianato, hidroxilo, alcoxi, alcocicarbonilo, de ácido sulfónico, de ácido fosfórico, acrílico, acriloxi, metacrílico, metacriloxi, glicídico, glicidilo, epoxi y vinilo sin sustituir, y por tales grupos sustituidos.

10. Botella de acuerdo con una de las reivindicaciones 7 hasta 9, realizándose en la fórmula del silano que los radicales X, independientemente unos de otros, significan grupos alcoxi, ariloxi, aciloxi, alquilcarbonilo, alcoxycarbonilo, hidroxilo, átomos de halógeno o grupos amino sustituidos o sin sustituir.

11. Botella de acuerdo con una de las reivindicaciones 7 hasta 10, con un prepolímero que lleva un grupo R como grupo reactivo, poseyendo R un significado de acuerdo con una de las reivindicaciones 7 hasta 9.

12. Botella de acuerdo con la reivindicación 11, con un prepolímero que lleva un grupo R como grupo reactivo, poseyendo R en el caso del prepolímero y en el caso del silano el mismo significado.

13. Botella de acuerdo con una de las reivindicaciones 7 hasta 12, realizándose que en el caso del silano y en el caso del prepolímero se trata de las siguientes combinaciones

(i) de un silano que tiene grupos epoxi con una resina epoxídica como prepolímero, y/o

ES 2 335 921 T3

- (ii) de un silano que tiene radicales vinilo con un prepolímero que tiene dobles enlaces reticulables, y/o
- (iii) de un silano que tiene dobles enlaces polimerizables con un prepolímero que tiene dobles enlaces reticulables, y/o
- (iv) de un silano que contiene grupos mercapto con un prepolímero que tiene dobles enlaces reticulables, y/o
- (v) de un silano que contiene grupos isocianato con un poliol como prepolímero, y/o
- (vi) de un silano que contiene grupos hidroxilo con un isocianato como prepolímero, y/o
- (vii) de un silano que contiene grupos amino con una resina epoxídica como prepolímero.

14. Botella de acuerdo con una de las reivindicaciones 7 hasta 13, con un condensado hidrolítico de un silano que contiene grupos acrílico y con un prepolímero de acrilato.

15. Botella de acuerdo con una de las reivindicaciones 7 hasta 14, con un silano que tiene funciones orgánicas, no reticulable, facultativo, de la fórmula R'_mSiX_{4-m} con los siguientes significados:

R' = un radical orgánico no reticulable

X = un grupo hidrolizable y condensable

$m = 1$ o 2 o 3 .

16. Botella de acuerdo con la reivindicación 15, realizándose en la fórmula del silano que R' es un radical tomado entre el conjunto formado por alquilo, cicloalquilo, arilo, arilalquilo y alquilarilo, y realizándose que estos radicales pueden estar interrumpidos una vez o varias veces por un átomo de O y/o un átomo de S y/o un átomo de N y/o un grupo NH, o pueden tener en posiciones extremas un grupo OH, SH o NH₂.

17. Botella de acuerdo con la reivindicación 15 ó 16, realizándose en la fórmula del silano que los radicales R' , independientemente unos de otros, significan un radical sin sustituir o un radical, que está sustituido con uno o varios sustituyentes tomados del conjunto formado por átomos de halógeno, grupos amido, aldehído, ceto, alquilcarbonilo, carboxi, ciano, alcoxi y alcocarbonilo sin sustituir, y por tales grupos sustituidos.

18. Botella de acuerdo con una de las reivindicaciones 15 hasta 17, realizándose en la fórmula del silano que los radicales X , independientemente unos de otros, significan grupos alcoxi, ariloxi, alquilcarbonilo, alcocarbonilo, hidroxilo, átomos de halógeno, átomos de hidrógeno o grupos amino sustituidos o sin sustituir.

19. Botella de acuerdo con una de las reivindicaciones 7 hasta 18, con un óxido difícilmente volátil de compuestos de elementos de los grupos principales I, IIa, IIIa, IVa y/o Va o de los grupos secundarios IIb, IIIb, Vb, VIb, VIIb y/o VIIIb, con excepción del aluminio.

20. Botella de acuerdo con la reivindicación 19, con B₂O₃, P₂O₅ y/o SnO₂.

21. Botella de acuerdo con una de las precedentes reivindicaciones, con ABRASIL GA2-30, ABRASIL GA2-35 o ABRASIL VM-26-IPA2 como material de revestimiento.

22. Botella de acuerdo con una de las precedentes reivindicaciones, que tiene una forma cilíndrica o prismática o cuadrada.

23. Botella de acuerdo con una de las precedentes reivindicaciones, realizándose que la botella es una botella con tapón perforable, una botella con tapón de rosca o una ampolla.

24. Botella de acuerdo con la reivindicación 22 ó 23, en forma de una botella con tapón perforable o de una botella con tapón de rosca que tiene un volumen de 1 a 1.000 ml.

25. Botella de acuerdo con la reivindicación 24, en forma de una botella con tapón perforable que tiene un volumen de 2 a 100 ml.

26. Botella de acuerdo con la reivindicación 22 ó 23, en forma de una ampolla que tiene un volumen de 1 a 20 ml.

27. Botella de acuerdo con una de las precedentes reivindicaciones, con un revestimiento que tiene un espesor de 1 a 100 μ m, en particular de 2 a 30 μ m y de manera preferida de 8 a 20 μ m.

28. Botella de acuerdo con una de las precedentes reivindicaciones, llena con una formulación farmacéutica y cerrada con un tapón.