



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 04 618 T2** 2004.03.11

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 1 090 621 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 04 618.4**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 121 312.3**

(96) Europäischer Anmeldetag: **06.10.2000**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **11.04.2001**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **20.08.2003**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **11.03.2004**

(51) Int Cl.7: **A61J 1/00**

C08L 23/16, C08J 9/18

(30) Unionspriorität:

28785599 08.10.1999 JP

(73) Patentinhaber:

Nipro Corp., Osaka, JP

(74) Vertreter:

**Patent- und Rechtsanwälte Kraus & Weisert,
80539 München**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, FR, GB, IT

(72) Erfinder:

**Honda, Minoru, Osaka-shi, Osaka-fu 531-8510, JP;
Ohmori, Kenji, Osaka-shi, Osaka-fu 531-8510, JP;
Futagawa, Hitoshi, Osaka-shi, Osaka-fu 531-8510,
JP; Hama Yoshihisa,, Osaka-shi, Osaka-fu
531-8510, JP**

(54) Bezeichnung: **Hitzebeständige Kunststoffolie für Infusionsbeutel**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

Gebiet der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine hitzebeständige Kunststoffolie. Die vorliegende Erfindung betrifft weiterhin einen Infusionsbeutel, gebildet aus der hitzebeständigen Kunststoffolie mit ausgezeichneter Transparenz und Flexibilität. In der in dem Beutel enthaltenen Flüssigkeit wird keine signifikante Anzahl von unlöslichen feinen Teilchen gebildet.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Die Erfordernisse für medizinische Behälter aus Kunststoff, wie Infusionsbeutel oder Blutkonservierungsbeutel, sind Flexibilität und Transparenz. Zusätzlich wird noch eine Hitzebeständigkeit gegenüber der Hochdruckwasserdampfsterilisation gefordert. Olefinpolymere wie Polyethylen oder Polypropylen, Polyvinylchloride, Ethylvinylacetatcopolymere etc. sind herkömmlicherweise als Material für medizinische Behälter verwendet worden. Von diesen ist insbesondere Polyethylen als Material für Infusionsbeutel wegen seiner ausgezeichneten chemischen Beständigkeit verwendet worden.

[0003] Jedoch hat, obgleich Polyethylen mit niedriger Dichte eine relativ ausgezeichnete Flexibilität und Transparenz hat, dieses doch aufgrund seines niedrigen Erweichungspunkts eine schlechte Hitzebeständigkeit. Aus diesem Grund widersteht diese Art von Polyethylen einer Hochdruckwasserdampfsterilisation nicht und sie ist einer Deformation, einer Weißverfärbung, einer Blockierung und dergleichen unterworfen.

[0004] Herkömmliche Polyethylenbehälter haben auch Probleme hinsichtlich der Erzeugung von unlöslichen Teilchen. Die unlöslichen Teilchen sind Teilchen, die bei einem Injektionstest für unlösliche Teilchen, standardisiert in dem japanischen Arzneibuch (13. Ausgabe), erfasst werden können. Die Teilchen sollten auch bei einem Test von medizinischen Vorrichtungen aus Kunststoff, der ebenfalls in dem japanischen Arzneibuch (13. Ausgabe) standardisiert ist, festgestellt werden können. Jeder Test wird dazu angewendet, die Größe und die Anzahl der Teilchen in einem Behälter für Flüssigkeiten zu bestimmen. Der erstgenannte Test ist genauer als der letztgenannte Test. Ein Infusionsbeutel sollte beide Tests bestehen, damit er auf dem Markt vertrieben werden kann. Es wird angenommen, dass die unlöslichen Teilchen Verschmutzungsstoffe sind, die aus dem Kunststoff durch die in dem Behälter enthaltenen Chemikalien eluiert worden sind oder durch deren Zersetzung gebildet worden sind.

[0005] Hinsichtlich von Techniken zur Verringerung solcher Mängel von Polyethylenbehältern sind schon verschiedene Vorschläge gemacht worden, denen zufolge das Material zur Bildung des Behälters aus einer mehrschichtigen Folie hergestellt wird, so dass dieser die oben genannten drei Eigenschaften besitzt, d. h. Flexibilität, Transparenz und Hitzebeständigkeit (JP-PS 2550256, JP-OSen Sho 58-165866, Hei 6-209981, etc.). Der in der JP-PS 2550256 beschriebene Beutel besteht aus einer mehrschichtigen Folie, bei der die inneren und die äußeren Schichten aus Polyethylen mit hoher Dichte als Hauptkomponente gebildet sind, und einer Zwischenschicht zwischen der inneren Schicht und der äußeren Schicht, hergestellt aus geradkettigem Polyethylen mit niedriger Dichte. Der in der JP-OS Sho 58-165866 beschriebene Behälter besteht aus einer mehrschichtigen Folie mit einer Zwischenschicht, umfassend ein Polymeres, wie ein Ethylvinylacetatcopolymeres oder ein Elastomeres. Schließlich besteht der in der JP-OS Hei 6-209981 beschriebene Behälter aus einer mehrschichtigen Folie mit einem geradkettigen Polyethylen mit niedriger Dichte als erster Schicht und einer Polymerzusammensetzung, umfassend ein Polyethylen mit hoher Dichte und ein Polyethylen mit niedriger Dichte als zweiter Schicht.

[0006] Derartige mehrschichtige Folien haben jedoch den Nachteil, dass die Bildung eines mehrschichtigen Produkts komplizierte, schichtbildende Bedingungen beinhaltet, was zu einer Erhöhung der Produktionskosten führt. Aufgrund dieses Nachteils wird derzeit Polyethylen mit niedriger Dichte, hergestellt unter Verwendung eines Metallocenkatalysators (nachstehend als M-LLDPE bezeichnet), als Material zur Bildung von Beuteln mit ausgezeichneter Flexibilität und Transparenz erkannt. Weiterhin sind schon medizinische Behälter vorgeschlagen worden, bei denen ein Harz verwendet worden ist (JP-OSen Hei 6-32948, Hei 9-99035, Hei 11-19183, etc.).

[0007] Als Alternative wird ein in der JP-OS Hei 9-99035 beschriebener medizinischer Behälter aus einer mehrschichtigen Folie gebildet, bei der eine innere oder eine Zwischenschicht M-LLDPE mit einer Dichte von $0,928 \text{ g/cm}^3$ oder weniger umfasst und demgemäß die Transparenz und die Flexibilität verbessert worden sind. Weiterhin umfasst bei einem in der JP-OS Hei 11-19183 beschriebenen medizinischen Behälter die Wand des Hauptkörpers des Behälters eine M-LLDPE-Schicht mit einer Dichte in einem Bereich von $0,921\text{--}0,925 \text{ g/cm}^3$ (der M-LLDPE-Gehalt beträgt 60% oder mehr in der Schicht und stellt eine Hauptschicht mit einer Dicke von 60% oder mehr dar). Demgemäß ist zusätzlich zu der Transparenz und der Flexibilität auch die Hitzedimensionalstabilität verbessert.

[0008] Die in der JP-OS Hei 6-329848 beschriebenen Polymerzusammensetzung ist ein Gemisch aus (I) ei-

ner Polymerzusammensetzung, umfassend (A) 5-95 Gew.-% eines C_{3-20} α -Olefin/Ethylencopolymeren mit einer Dichte von 0,880-0,940 g/cm³ und einer intrinsischen Viskosität von 1,0-10,0 dl/g (bei 135°C in Decalin) und (B) 5-95 Gew.-% eines C_{3-20} α -Olefin/Ethylencopolymeren mit einer Dichte von 0,910-0,96 g/cm³ und einer intrinsischen Viskosität von 0,5-2,0 dl/g (bei 135°C in Decalin), wobei bei jedem Copolymeren eine speziell bestimmte Beziehung zwischen den Werten von T_m (°C) und der Dichte, der Schmelzspannung und der Fließfähigkeit (MFR) und dem Gewicht der löslichen Komponenten und der Dichte besteht, und aus (II) einem Polyethylen mit niedriger Dichte, hergestellt durch ein radikalisches Hochdruckverfahren mit einem MFR-Wert von 0,1-50 g/10 min, das einer bestimmten Beziehung zwischen der Molekulargewichtsverteilung und dem MFR-Wert genügt. Das Gewichtsverhältnis der Polymerzusammensetzung (I) zu dem Polyethylen mit niedriger Dichte (II) liegt im Bereich von 99 : 1 bis 60 : 40. Ein aus der Polymerzusammensetzung gebildeter Film zeigt eine ausgezeichnete Transparenz und Hitzebeständigkeit.

[0009] Obgleich medizinische Behälter, hergestellt aus dem M-LLDPE, eine ausgezeichnete Transparenz haben, ist die Hitzebeständigkeit der Gefäße doch nicht zufriedenstellend, was zu einer häufigen Deformation, hervorgerufen durch Hitze, führt, wenn die Behälter bei 115°C sterilisiert werden, was ein Problem darstellt. Weiterhin haben auch die in der JP-OS Hei-9-99035 beschriebenen medizinischen Behälter, bei denen eine mehrschichtige Folie verwendet worden ist, ebenfalls einen Defekt bei ihrem Formprozess unter komplizierten Bedingungen, was zu einer Erhöhung der Produktionskosten führt.

[0010] Die vorliegende Erfindung ist im Hinblick auf die obigen Umstände gemacht worden. Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist die Bereitstellung eines Infusionsbeutels, bei dem keine signifikante Anzahl von feinen Teilchen in der in dem Beutel enthaltenen Flüssigkeit erzeugt werden soll und der ausgezeichnete Eigenschaften hinsichtlich der Transparenz und der Flexibilität hat und der auch eine genügende Hitzebeständigkeit hat, so dass selbst bei Durchführung der Sterilisation bei 115°C keine Deformation erfolgt.

Zusammenfassung der Erfindung

[0011] Als Ergebnis von ausgedehnten Untersuchungen zur Lösung der vorgenannten Probleme haben die benannten Erfinder nun gefunden, dass ein Material für einen Infusionsbeutel mit guter Hitzebeständigkeit und ausgezeichneten Eigenschaften hinsichtlich der Transparenz, der Schlagfestigkeit und der Flexibilität, bei dem keine signifikante Anzahl von unlöslichen feinen Teilchen in der in dem Beutel enthaltenen Flüssigkeit erzeugt wird, erhalten wird, wenn in geeigneter Weise drei Arten von Polyethylen mit unterschiedlichen Eigenschaften kombiniert werden. Bei diesen Polyethylenen handelt es sich um ein geradkettiges Polyethylen mit einer Dichte von 0,928 g/cm³ oder mehr, hergestellt unter Verwendung eines Metallocenkatalysators, bei dem keine signifikante Anzahl von unlöslichen feinen Teilchen in der in dem Beutel enthaltenen Flüssigkeit erzeugt wird und das eine ausgezeichnete Hitzebeständigkeit besitzt; um ein Polyethylen mit niedriger Dichte, hergestellt unter einem hohen Druck und mit hoher Viskosität beim Schmelzen und mit guter Transparenz; und schließlich um ein geradkettiges Polyethylen mit einer Dichte von 0,91 g/cm³ oder weniger, hergestellt unter Verwendung eines Metallocenkatalysators, das ausgezeichnete Eigenschaften hinsichtlich der Flexibilität und der Schlagfestigkeit hat.

[0012] Gegenstand der vorliegenden Erfindung ist daher eine hitzebeständige Kunststoffolie, gebildet aus einer Polymerzusammensetzung, enthaltend 40-75 Gew.-%, vorzugsweise 50-70 Gew.-%, von (a) einem geradkettigen Polyethylen mit einer Dichte von 0,928 g/cm³ oder mehr, hergestellt mit einem Metallocenkatalysator, 5-35 Gew.-%, vorzugsweise 10-30 Gew.-%, von (b) einem Polyethylen mit niedriger Dichte, hergestellt unter hohem Druck, und 15-45 Gew.-%, vorzugsweise 20-40 Gew.-%, von (c) einem geradkettigen Polyethylen mit einer Dichte von 0,91 g/cm³ oder weniger, hergestellt mit einem Metallocenkatalysator. Die vorliegende Erfindung betrifft weiterhin einen Infusionsbeutel, der unter Verwendung dieser hitzebeständigen Kunststoffolie gebildet worden ist.

[0013] Die hierin verwendete Bezeichnung „geradkettiges Polyethylen, hergestellt unter Verwendung eines Metallocenkatalysators“ soll allgemein Copolymere von Ethylen mit einem oder mehreren Co-Monomeren, ausgewählt aus C_3 bis C_{20} α -Olefinen, wie 1-Buten, 1-Hexan, 1-Octen, Methylpenten und dergleichen bedeuten, wobei die Polymermoleküle lange Ketten mit relativ wenigen Seitenkettenverzweigungen umfassen. Diese Polymeren werden durch Niederdruckpolymerisationsprozesse unter Verwendung von Metallocenkatalysatoren erhalten. Die Seitenverzweigung, die vorhanden ist, ist im Vergleich zu nicht-linearen Polyethylenen (z. B. LDPE, einem Polyethylenhomopolymeren mit niedriger Dichte) kurz.

[0014] Metallocenkatalysatoren sind homogene Katalysatoren mit hoher katalytischer Aktivität. Comonomere, z. B. höhere Kohlenstoff-Olefine, die unter Verwendung von herkömmlichen Katalysatoren nicht mit Ethylen oder Propylen copolymerisiert werden können, können copolymerisiert werden. Die copolymerisierte Menge wird durch die Katalysatoren erhöht und es werden viele neue Polymere, speziell Polymere mit überlegener Taktizität, erhalten. Metallocenkatalysatoren werden z. B. in den US-PSen 4 542 119, 5 324 800, 5 703 187 und anderen beschrieben.

[0015] Die gemäß der vorliegenden Erfindung verwendeten geradkettigen Polyethylene werden vorzugswei-

se durch einen Metallocenkatalysator mit einziger Stelle, beispielsweise von solchen, beschrieben in den JP-OSen Hei 6-329848, Hei 10-7848 und 2000-202002, gebildet.

[0016] Das geradkettige Polyethylen (a) hat eine Dichte von etwa $0,928 \text{ g/cm}^3$ oder mehr und vorzugsweise eine solche im Bereich von $0,928$ bis $0,960 \text{ g/cm}^3$, bestimmt nach der japanischen Industrienorm K6760-1981. Die Fließfähigkeit des geradkettigen Polyethylens (a) beträgt $0,1$ bis 10 g/10 min , bestimmt unter einer Last von 2160 g bei einer Temperatur von 190°C gemäß der japanischen Industrienorm K7210-1976.

[0017] Das geradkettige Polyethylen (c) hat eine Dichte von etwa $0,91 \text{ g/cm}^3$ oder weniger und vorzugsweise eine solche im Bereich von $0,870$ bis $0,910 \text{ g/cm}^3$, bestimmt gemäß der japanischen Industrienorm K6760-1981. Die Fließfähigkeit des geradkettigen Polyethylens (c) beträgt $0,1$ bis 10 g/10 min , bestimmt unter einer Last von 2160 g bei einer Temperatur von 190°C gemäß der japanischen Industrienorm K7210-1976.

[0018] Die hierin verwendete Bezeichnung „Polyethylen mit niedriger Dichte, hergestellt unter hohem Druck“ bedeutet allgemein verzweigte Polyethylene mit niedriger Dichte, hergestellt durch radikalische Hochdruck-Polymerisation. Gewöhnlich wird Polyethylen mit niedriger Dichte dadurch hergestellt, dass Ethylen in Gegenwart eines radikalischen Initiators bei einer Temperatur von 150 bis 350°C und einem Druck von 500 bis 3000 kg/cm^2 polymerisiert wird. Die Dichte des Polyethylens mit niedriger Dichte (b), hergestellt unter hohem Druck, liegt vorzugsweise in dem Bereich von $0,910$ bis $0,935 \text{ g/cm}^3$. Die Fließfähigkeit des Polyethylens mit niedriger Dichte beträgt $0,1$ bis 30 g/10 min , bestimmt unter einer Last von 2160 g bei einer Temperatur von 190°C gemäß der japanischen Industrienorm K7210-1976.

[0019] Um die hitzebeständige Folie gemäß der vorliegenden Erfindung durch Aufblasen zu bilden, ist der Abstand der Düsenlippen zweckmäßig $2,5 \text{ mm}$ oder mehr, so dass kein Schmelzbrechen der Folie aufgrund von Scherkräften während der Extrudierung mit hoher Geschwindigkeit (8 m/min oder mehr) erfolgt. Weiterhin beträgt die Verformungstemperatur zweckmäßig 180 – 210°C , ausgedrückt als Temperatur der Düse bzw. des Formwerkzeugs. Wenn das Verformen bei einer Düsentemperatur von mehr als 210°C durchgeführt wird, dann kann die Folie brennen oder es können fischaugenartige Defekte auftreten. Weiterhin nimmt die Schmelzviskosität ab, wodurch es erschwert wird, einen Film zu bilden. Das Kompressionsverhältnis der Schnecke (Ein-Steigungsvolumen des Bodens der Schnecke gegenüber dem Ein-Steigungsvolumen der Oberseite der Schnecke) beträgt zweckmäßig $3,0$ oder weniger. Wenn das Kompressionsverhältnis diesen Wert übersteigt, dann nimmt die Bildung von selbst erzeugter Hitze zu, wodurch die Herstellung der Folie erschwert wird.

[0020] Erfindungsgemäß ist die Dicke der hitzebeständigen Folie etwa 200 bis $300 \mu\text{m}$, vorzugsweise etwa 220 bis $280 \mu\text{m}$.

[0021] Unter Infusionsbeutel soll ein Beutel verstanden werden, der eine Flüssigkeit enthält, die zur Behandlung eines Patienten geeignet ist, wie z. B. ein Dialysat, eine Nährlösung, eine Kochsalzlösung, Blut, eine Infusionslösung und dergleichen. Die Gestalt oder die Abmessungen des Infusionsbeutels können entsprechend der gewünschten Anwendungsweise variiert werden.

[0022] Nachstehend werden spezielle Beispiele der vorliegenden Erfindung erläutert.

Beispiele 1–7

[0023] Ein geradkettiges Polyethylen (M-PE-1) mit einer Dichte von $0,928 \text{ g/cm}^3$ oder mehr und einer Fließfähigkeit von $2,0 \text{ g/10 min}$, hergestellt mit einem Metallocenkatalysator (Warenzeichen 7P07A für ein Produkt, hergestellt von der Toso Corp.), ein Polyethylen mit niedriger Dichte (LDPE) mit einer Dichte von $0,922 \text{ g/cm}^3$ und einer Fließfähigkeit von $0,6 \text{ g/10 min}$ und hergestellt unter hohem Druck (Warenzeichen 175K für ein Produkt, hergestellt von der Toso Corp.) und ein geradkettiges Polyethylen (M-PE-2) mit einer Dichte von $0,91 \text{ g/cm}^3$ oder weniger und einer Fließfähigkeit von $2,0 \text{ g/10 min}$, hergestellt mit einem Metallocenkatalysator (Warenzeichen 9P52A für ein Produkt, hergestellt von der Toso Corp.), wurden in den in der Tabelle 1 angegebenen Verhältnissen unter Verwendung eines Mischers gemischt. Eine rohrförmige bzw. schlauchförmige Folie mit einer flachen Breite von 100 mm und einer Wanddicke von $250 \mu\text{m}$ wurde unter Verwendung einer Blasmachine unter den Formbedingungen eines Düsenlippenabstands von $2,5 \text{ mm}$, einer Zuggeschwindigkeit von 8 m/min und einer Düsentemperatur von 190°C gebildet. Zur Herstellung von 10 Behältern wurde dann die rohrförmige Folie zu länglichen Abschnitten von 150 mm zerschnitten und beide Enden der abgeschnittenen Folien wurden durch Hitze versiegelt. Bei allen Gefäßen wurde die Hitzebeständigkeit, die Transparenz, die Anwesenheit oder das Fehlen von feinen Teilchen in der in dem Beutel enthaltenen Flüssigkeit und die Flexibilität (Schlagbeständigkeit, Flexibilität) getestet. Die Ergebnisse sind in Tabelle 2 zusammengestellt.

[0024] Die Bewertung der charakteristischen Eigenschaften erfolgte anhand der folgenden Kriterien.

[0025] Bewertung der Hitzebeständigkeit: Nach dem Versiegeln eines Endes wurden 100 ml einer physiologischen Kochsalzlösung in jeden Behälter (Breite 100 mm x Länge 150 mm) eingegeben. Dann wurde das andere Ende des Behälters versiegelt. Es wurde eine Sterilisierungsbehandlung bei 115°C und einem Innendruck von $2,0 \text{ kp/cm}^2$ 30 Minuten lang unter Verwendung eines Hochdruck-Wasserdampfsterilisators durchgeführt.

[0026] Die Sterilisation wurde auf einem Tablett mit einer Breite von 350 mm , einer Länge von 950 mm und

einer Tiefe von 40 mm durchgeführt. In dem Tablett wurden durch Stanzen 64 Löcher gebildet. Jedes Loch hatte einen Durchmesser von 25 mm. Der Infusionsbeutel wurde über vier Löcher in dem Tablett positioniert (auf einem Tablett wurden vierzehn Beutel positioniert). Der Beutel hatte jeweils eine Breite von 100 mm und eine Länge von 140 mm. Nach der Behandlung wurde getestet, ob die Gestalt eines Lochs auf dem Tablett, auf dem der Behälter sterilisiert worden war, auf den Beutel übertragen worden war. Ein Behälter, bei dem die Gestalt des Lochs nicht auf den Beutel übertragen worden war, wird als solcher mit guter Hitzebeständigkeit angesehen.

[0027] Bewertung der Transparenz: Es wurde die Lichtdurchlässigkeit in Wasser, das in dem Gefäß enthalten war, bei einer Wellenlänge von 450 nm mit einem Spektrofotometer gemessen.

[0028] Bewertung der feinen Teilchen: Die Anzahl der feinen Teilchen im Wasser in dem Behälter nach der Sterilisation bei 115°C wurde mit einem Zählgerät für feine Teilchen (Warenzeichen CI-1000 für ein von CLIMET hergestelltes Gerät) gemessen.

[0029] Bewertung der Schlagbeständigkeit: Diese erfolgte unter Verwendung eines Pendelschlagtestgeräts (DG-TB), hergestellt von Toyo Seiki K. K., gemäß der japanischen Industrienorm (JIS) K 7160.

[0030] Bruchfestigkeitstest: Ein Behälter, der Wasser enthielt, wurde bei Raumtemperatur von einer Höhe von 150 cm fallen gelassen. Das Brechen des Behälters aufgrund des Herunterfallens wurde bestimmt.

Vergleichsbeispiele 1–10

[0031] Zehn Proben der gleichen Behälter wie in den Beispielen wurden hergestellt, wobei Polymerzusammensetzungen, gemischt in den Verhältnismengen gemäß Tabelle 1, verwendet wurden. Jeder Behälter wurde auf die Hitzebeständigkeit, die Transparenz, die Erzeugung von feinen Teilchen und die Flexibilität getestet. Die Ergebnisse sind in Tabelle 2 zusammengestellt.

[0032] Wie in Tabelle 2 gezeigt wird, haben die Folien gemäß der vorliegenden Erfindung alle Tests bestanden. Andererseits war bei den Probekörpern der Vergleichsbeispiele 4, 5, 9 und 10, bei denen der Anteil von M-PE-1 weniger als 45% betrug, die Hitzebeständigkeit der Behälter schlecht und die Behälter waren geschmolzen, was zu einer Deformation führte. Aufgrund einer solchen Deformation konnte die Bestimmung der Transparenz, der Erzeugung von feinen Teilchen und der Flexibilität nicht durchgeführt werden. Weiterhin bestanden bei den Probekörpern der Vergleichsbeispiele 1 und 3, bei denen der Anteil von M-PE-1 75% überstieg und derjenige von LDPE weniger als 5% betrug, Probleme hinsichtlich der Transparenz. Bei den Probekörpern der Vergleichsbeispiele 1, 2, 6 und 7, bei denen der Anteil von M-PE-2 geringer als 15% war, bestanden Probleme hinsichtlich der Flexibilität. Weiterhin wurde im Fall des Vergleichsbeispiels 8, bei dem das in Beispiel 5 erwähnte M-PE-2 durch ein geradkettiges Polyethylen vom Metallocenkatalysatortyp (M-PE-3) mit einer Dichte von größer als derjenigen von M-PE-2 ersetzt worden war, keine genügende Flexibilität erhalten.

Tabelle 1

	Material	Dichte	Mischver- hältnis		Material	Dichte	Mischver- hältnis
Beispiel 1	M-PE-1	0,930	7	Vergleichs- beispiel 3	M-PE-1	0,930	8
	LDPE	0,922	1		M-PE-2	0,900	2
	M-PE-2	0,906	2				
Beispiel 2	M-PE-1	0,930	5	Vergleichs- beispiel 4	M-PE-1	0,930	4
	LDPE	0,922	1		LDPE	0,922	3
	M-PE-2	0,906	4		M-PE-2	0,906	3
Beispiel 3	M-PE-1	0,930	5	Vergleichs- beispiel 5	M-PE-2	0,925	8
	LDPE	0,922	3		LDPE	0,922	2
	M-PE-2	0,906	2				
Beispiel 4	M-PE-1	0,930	7	Vergleichs- beispiel 6	M-PE-1	0,930	7
	LDPE	0,922	1		LDPE	0,922	2
	M-PE-2	0,900	2		M-PE-2	0,900	1
Beispiel 5	M-PE-1	0,930	7	Vergleichs- beispiel 7	M-PE-1	0,930	75
	LDPE	0,922	1		LDPE	0,922	20
	M-PE-2	0,890	2		M-PE-2	0,900	5
Beispiel 6	M-PE-1	0,928	7	Vergleichs- beispiel 8	M-PE-1	0,928	7
	LDPE	0,922	1		LDPE	0,922	1
	M-PE-2	0,906	2		M-PE-3	0,912	2
Beispiel 7	M-PE-1	0,980	65	Vergleichs- beispiel 9	M-PE-2	0,925	-
	LDPE	0,922	10				
	M-PE-2	0,906	25				
Vergleichs- beispiel 1	M-PE-1	0,930	-	Vergleichs- beispiel 10	M-PE-1	0,930	3
					LDPE	0,922	1
					M-PE-2	0,905	6
Vergleichs- beispiel 2	M-PE-1	0,930	8				
	LDPE	0,922	2				

Tabelle 2

	Formbarkeit	Feine Teilchen	Transparenz	Hitzebeständigkeit	Schlagfestigkeit	Beständigkeit gegenüber einem Herunterfallen
Beispiel 1	O	9,9	74,6	O	270	0
Beispiel 2	O	16,7	73,1	O	389	0
Beispiel 3	O	22,3	75,0	O	259	0
Beispiel 4	O	12,5	74,8	O	292	0
Beispiel 5	O	34,5	73,2	O	279	0
Beispiel 6	O	39,2	74,2	O	328	0
Beispiel 7	O	32,6	76,2	O	293	0
Vergleichsbeispiel 1	X	26,6	41,0	O	153	3
Vergleichsbeispiel 2	O	32,4	74,7	O	206	2
Vergleichsbeispiel 3	X	64,2	57,4	O	315	0
Vergleichsbeispiel 4	O	-	-	X	-	-
Vergleichsbeispiel 5	O	-	-	X	-	-
Vergleichsbeispiel 6	O	16,7	74,3	O	173	1
Vergleichsbeispiel 7	O	14,5	72,6	O	156	2
Vergleichsbeispiel 8	O	15,4	70,3	O	225	1
Vergleichsbeispiel 9	X	-	-	X	-	-
Vergleichsbeispiel 10	O	-	-	X	-	-

[0033] (Fußnote) Die Sterilisationstemperatur beträgt 115°C. Proben, bei denen die Anzahl der feinen Teilchen mit einem Durchmesser von 1–2 µ oder mehr 100/ml oder weniger war, die Transparenz nach der Sterilisation 70% oder mehr betrug und die Schlagfestigkeit 250 kp/cm² oder mehr betrug, wurden als annehmbare Produkte angesehen. Weiterhin werden die Werte bezüglich der Beständigkeit gegenüber einem Herunterfallen durch die Anzahl der gebrochenen Behälter angegeben, wenn die Behälter von einer Höhe von 150 cm bei Raumtemperatur von 23°C herunterfallen gelassen wurden. Was die Formbarkeit und die Hitzebeständigkeit betrifft, so bedeutet O gut und X bedeutet schlecht.

Effekte der Erfindung

[0034] Wie aus der vorstehenden Erläuterung hervorgeht, kann gemäß der vorliegenden Erfindung ein Infusionsbeutel zur Verfügung gestellt werden, der eine gute Flexibilität, Transparenz und Hitzebeständigkeit hat und bei dem keine signifikante Anzahl von feinen Teilchen in der Flüssigkeit gebildet wird, die in dem Beutel enthalten ist. Weiterhin kann das Formen der Folie leicht durchgeführt werden und die Kosten der Folie sind niedrig, weil die Folie des Beutels aus einem Ein-Schicht-Film besteht. Als Ergebnis können billige Infusionsbeutel zur Verfügung gestellt werden.

Patentansprüche

1. Hitzebeständige Kunststoffolie, umfassend eine Polymerzusammensetzung, die (1) 95–75 Gew.-% eines geradkettigen Polyethylens mit einer Dichte von 0,928 g/cm³ oder mehr, hergestellt unter Verwendung eines Metallocenkatalysators, (2) 5–35 Gew.-% eines Polyethylens mit niedriger Dichte, hergestellt unter hohem Druck, und (3) 15–95 Gew.-% eines geradkettigen Polyethylens mit einer Dichte von 0,91 g/cm³ oder weniger, hergestellt unter Verwendung eines Metallocenkatalysators, enthält.

2. Hitzebeständige Kunststoffolie nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Zusammensetzung (1) 50–70 Gew.-% des geradkettigen Polyethylens, (2) 10–30 Gew.-% des Polyethylens mit niedriger Dichte und (3) 20–40 Gew.-% des geradkettigen Polyethylens enthält.

3. Infusionsbeutel mit ausgezeichneter Hitzebeständigkeit, wobei eine Wand des Hauptkörpers des Infusionsbeutels aus der hitzebeständigen Kunststoffolie nach Anspruch 1 besteht.

4. Infusionsbeutel mit ausgezeichneter Hitzebeständigkeit, wobei eine Wand des Hauptkörpers des Infusionsbeutels aus der hitzebeständigen Kunststoffolie nach Anspruch 2 besteht.

Es folgt kein Blatt Zeichnungen