



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 294 610**

51 Int. Cl.:
B32B 27/32 (2006.01)
A61J 1/00 (2006.01)
B65D 81/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **05017367 .3**
86 Fecha de presentación : **10.08.2005**
87 Número de publicación de la solicitud: **1629974**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **01.03.2006**

54

Título: **Contenedor médico multicapa y contenedor con varias cámaras.**

30

Prioridad: **16.08.2004 JP 2004-236395**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.04.2008

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.04.2008

73

Titular/es: **NIPRO CORPORATION**
9-3, Honjo-nishi 3-chome
Kita-ku, Osaka-shi, Osaka-fu, 531-8510, JP

72

Inventor/es: **Omori, Kenji;**
Honda, Minoru;
Iwaike, Makoto y
Moteki, Masashi

74

Agente: **Carpintero López, Francisco**

ES 2 294 610 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

Contenedor médico multicapa y contenedor con varias cámaras.

5 Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a un contenedor médico multicapa y a un contenedor médico multicapa con varias cámaras y, en particular, se refiere a un contenedor médico multicapa y a un contenedor médico multicapa con varias cámaras que elimina la elusión de los componentes del contenedor y de una capa adhesiva.

10 Convencionalmente, como contenedor para almacenar un medicamento ha sido muy utilizado un contenedor que está formado a partir de un película monocapa de poliolefina lineal o de un película multicapa que contiene la capa de poliolefina lineal, un polímero que tiene propiedades de barrera de gas o de barrera de humedad. Aun más, en los últimos años, se ha aprobado en el campo médico por una Farmacopea revisada de Japón, una aplicación de película multicapa en el que las películas están unidas entre sí por medio de un adhesivo, y, por tanto, se han desarrollado contenedores con distintas propiedades. Como consecuencia, ha sido posible contener distintos tipos de medicamentos en tales contenedores.

20 Sin embargo, debido a la mejora de características de los contenedores y a la capacidad de contener varios tipos de medicamentos, problemas tales como la disminución en contenido de medicamento, el incremento de una sustancia análoga al medicamento, un incremento en la turbidez de un líquido medicinal y un incremento en un particulado insoluble están causadas por una interacción entre impurezas tales como componentes de bajo peso molecular eluidas de la poliolefina lineal o un componente eluido desde la capa de pegado, y el medicamento, que es un ingrediente activo.

25 Bajo estas circunstancias, se han propuesto varios tipos de productos plásticos como materiales de uso médico en las que el contenedor no es deformado por la esterilización, el medicamento no se desnaturaliza por la elusión de una impureza o por la absorción de un ingrediente activo, y la transparencia no se deteriora por esterilización con vapor.

30 Entre estos productos, se usa como materia prima para estos productos una resina termoplástica de norborneno, esto es, una poliolefina cíclica. (JP-A 4-276253, JP-A 6-255053, JP-A 7-266517, JP-A 10-59345, US6,042,906 y JP-A 2002-301796).

35 En referencia a los contenedores médicos, aunque en el estado del arte previo se han descrito contenedores sujetos a esterilización por alta presión o a esterilización por alta temperatura tal como esterilización por agua caliente, no se ha estudiado si estos contenedores pueden ser irradiados con rayos γ . Más aun, no se ha estudiado si los contenedores de varias cámaras pueden ser objeto de esterilización por rayos γ , en los que un medicamento sólido y un medicamento líquido están almacenados respectivamente y ambos se mezclan entre sí en el momento de ser usados. Particularmente, en el contenedor de varias cámaras, cuando un medicamento objetivo es preparado a partir del medicamento sólido, que ha estado almacenado por largo tiempo, y del medicamento líquido, es importante estudiar la alteración del medicamento, un cambio en la turbidez en el medicamento preparado así, un cambio de apariencia en el contenedor por la esterilización con rayos γ , y problemas similares. La solicitud de Patente Europea EP-A-1602350 reivindica prioridad con fecha 12 de marzo de 2004 y revela un contenedor médico de varias cámaras y multicapa que comprende una película compuesta por una poliolefina cíclica o una mezcla de la misma.

45 El objeto de la presente invención es proporcionar un contenedor médico multicapa y un contenedor médico multicapa con varias cámaras, que usan principalmente una poliolefina cíclica y son capaces de ser sometidos a esterilización por rayos γ , a la vez que se reduce un componente de bajo peso molecular y un componente de una capa de adhesión eluidos desde el contenedor multicapa, y así, resolver problemas, por ejemplo, una disminución en el contenido de medicamento, un incremento de una sustancia análoga, un incremento de la turbidez de un medicamento y un incremento de un particulado insoluble generado por la interacción entre estos componentes y el medicamento. Los contenedores muestran además estabilidad de los medicamentos.

Resumen de la invención

55 La presente invención se refiere a un contenedor médico multicapa compuesto por un cuerpo y una boca, estando formado el cuerpo por un película multicapa que tiene la primera capa compuesta por una poliolefina cíclica o una mezcla polimérica que contiene la poliolefina cíclica y una segunda capa, adherida a la anterior compuesta por una poliolefina lineal o una poliamida, así como una capa más que consta de una barrera de gas y/o una capa imprimible en la segunda capa.

60 La presente invención además se refiere a un contenedor médico multicapa y de varias cámaras compuesto por un cuerpo y una boca de descarga, estando dividido el cuerpo, por un elemento pelable sellante de forma estanca a los líquidos, en una cámara contenedora de líquidos médicos que contiene un líquido médico y una cámara contenedora de medicamentos que contiene un medicamento, en el que la cámara contenedora de medicamentos es un elemento con forma de bolsa constituida por una lámina delantera y una lámina trasera, y en el que la lámina delantera y/o la lámina trasera están constituidas por una película multicapa que comprende una poliolefina cíclica o una mezcla polimérica que contiene la poliolefina cíclica y una segunda capa, adherida a la capa anterior, que comprende una poliolefina

lineal o una poliamida, así como una capa más que comprende una barrera de gases y/o una capa imprimible en la segunda capa.

5 La presente invención además se refiere a un contenedor médico multicapa y de varias cámaras compuesto por un cuerpo y una boca de descarga, estando dividido el cuerpo, por un elemento pelable sellante de forma estanca a los líquidos, en una cámara contenedora de líquidos médicos que contiene un líquido médico y una cámara contenedora de medicamentos que contiene un medicamento, en el que la cámara contenedora de medicamentos es un elemento con forma de bolsa constituida por una lámina delantera y una lámina trasera, y en el que la lámina delantera de la cámara contenedora de medicamento está constituida por un película multicapa en el que se laminan en este orden (i) una capa que comprende una poliolefina cíclica o una mezcla polimérica que contiene la poliolefina cíclica, (ii) una capa, adherida a la capa anterior (i) que comprende una poliolefina lineal o una poliamida, (iii) una capa de poliéster o una capa de poliéster que comprende película fina con material inorgánico depositado y (iv) una capa de poliolefina lineal.

15 La presente invención además se refiere a un contenedor médico multicapa y de varias cámaras compuesto por un cuerpo y una boca de descarga, estando dividido el cuerpo, por un elemento pelable sellante de forma estanca a los líquidos, en una cámara contenedora de líquidos médicos que contiene un líquido médico y una cámara contenedora de medicamentos que contiene un medicamento, en el que la cámara contenedora de medicamentos es un elemento con forma de bolsa constituida por una lámina delantera y una lámina trasera, y en el que la lámina trasera de la cámara contenedora de medicamento está constituida por un película multicapa en el que se laminan en este orden (i) una capa que comprende una poliolefina cíclica o una mezcla polimérica que contiene la poliolefina cíclica, (ii) una capa, adherida a la capa anterior (i) que comprende una poliolefina lineal o una poliamida, (v) una lámina metálica, una capa en la que se ha depositado metal o una capa en la que se ha depositado material inorgánico y (vi) una capa de poliéster.

25 La presente invención aun más se refiere a un contenedor médico multicapa y de varias cámaras compuesto por un cuerpo y una boca de descarga, estando dividido el cuerpo en una cámara contenedora de líquidos médicos que contiene un líquido médico y una cámara contenedora de medicamentos que contiene un medicamento por un elemento pelable sellante de forma estanca a los líquidos en el que la cámara contenedora de medicamentos es un elemento con forma de bolsa constituida por una lámina delantera y una lámina trasera, y en el que la lámina delantera de la cámara contenedora de medicamento está constituida por un película multicapa en el que se laminan en este orden (i) una capa que comprende una poliolefina cíclica o una mezcla polimérica que contiene la poliolefina cíclica, (ii) una capa, adherida a la capa anterior (i) que comprende una poliolefina lineal o una poliamida, (iii) una capa de poliéster o una capa de poliéster que comprende una lámina fina depositado con material inorgánico y (iv) una capa de poliolefina lineal y la lámina trasera de la cámara contenedora de medicamento está constituida por un película multicapa en el que se laminan en este orden (i) una capa que comprende una poliolefina cíclica o una mezcla polimérica que contiene la poliolefina cíclica, (ii) una capa, adherida a la capa anterior (i) que comprende una poliolefina lineal o una poliamida, (v) una lámina metálica, una capa en la que se ha depositado metal o una capa con material inorgánico depositado y (vi) una capa de poliéster.

40 En la presente invención, la elusión de un componente con bajo peso molecular y de un componente adhesivo de estos contenedores multicapa está reducida permitiendo que una película multicapa que tiene una capa que comprende una poliolefina cíclica o una mezcla polimérica que contiene una poliolefina cíclica y una capa, adherida a la capa anterior, que comprende una poliolefina lineal o una poliamida, sean material de un contenedor y, más aun, permitiendo que la capa que comprende la poliolefina cíclica sea una capa más interna. Más aun, problemas tales como una disminución en el contenido de medicamento, un incremento de una sustancia análoga, un incremento de la turbidez de un medicamento y un incremento de un particulado insoluble causado por la interacción entre estos componentes y el medicamento están solucionados y, por lo tanto, se vuelve posible proporcionar un contenedor médico multicapa que muestre estabilidad del medicamento. Además, en la presente invención, hay un efecto tal que es posible la esterilización por rayos γ en lugar de una esterilización por vapor y, aun más, en el contenedor de varias cámaras, cuando un medicamento objetivo se prepara a partir de un medicamento sólido almacenado durante largo tiempo y de un líquido médico, se hace posible reducir una alteración del medicamento, un cambio en la turbidez del medicamento preparado así, un cambio de aspecto del contenedor por la esterilización por rayos γ y problemas parecidos.

55 Todavía más, en la presente invención, debido a que la multicapa comprende la poliolefina cíclica como una capa más interna, deviene posible formar una zona de sello débil uniendo por calor la cámara que contiene el medicamento con la cámara que contiene el líquido y, entonces, en el momento de uso, pelar la zona de sello débil y permitir que se mezclen el medicamento y el líquido médico entre sí para obtener el medicamento objetivo y, después, descargar el medicamento así obtenido a través de la boca de descarga.

60 Breve descripción de las figuras

La figura 1 es una vista en la sección de un contenedor multicapa de varias cámaras de la invención.

65 La figura 2 es una vista en alzado frontal mostrando un contenedor multicapa de varias cámaras de la invención.

La figura 3 es una vista en sección mostrando una película multicapa (lámina delantera) constituyendo un contenedor multicapa de la invención.

La figura 4 es una vista en sección que muestra una película multicapa (lámina trasera) que constituye un contenedor multicapa de la invención.

Descripción detallada de la invención

5 En la presente invención, el término “contenedor médico multicapa” tal como se usa aquí significa un contenedor multicapa que tiene una pluralidad de capas de películas o láminas (de aquí en adelante referidas también como películas incluidas las láminas), que puede tener distintos tipos de formas tales como un elemento con forma de bolsa, una botella, un tubo, una celda y una jeringuilla precargada y que puede contener uno o más medicamentos. Al menos una capa entre las diversas películas comprende una poliolefina cíclica o una mezcla polimérica que contiene la poliolefina cíclica como un sustrato.

Además, en la presente invención, el término “contenedor médico multicapa de varias cámaras” tal como se usa en este documento, significa un contenedor que tiene una o más cámaras que almacenan líquidos médicos y una o más cámaras que almacenan medicamentos y, así, en el momento de uso, permite que un líquido o líquidos médicos y el medicamento o los medicamentos puedan ser mezclados entre sí para obtener un medicamento combinado. El contenedor médico multicapa de varias cámaras es un contenedor formado por un tipo o una pluralidad de láminas que son similares a los del contenedor médico multicapa, y puede tener distintos tipos de formas tales como un elemento con forma de bolsa, una botella, un tubo, una célula y una jeringuilla precargada y que puede contener uno o más medicamentos. También, al menos una capa entre las diversas películas comprende una poliolefina cíclica o una mezcla polimérica que contiene la poliolefina cíclica como un sustrato.

En el contenedor multicapa, de acuerdo con los propósitos de la aplicación, se proporciona en una de las dos cámaras una boca de descarga tal como una salida de medicamentos.

En la presente invención, el término “capa de barrera de gas” tal como se usa aquí significa una capa que tienen la propiedad de bloquear el paso de la humedad o de un gas. Además, en la presente invención, el término “capa imprimible” tal como se usa aquí significa una capa que puede ser impresa por un medio tal como una tinta de impresión cuando una letra o una imagen se muestran en una superficie del contenedor.

En la presente invención, el término “función fácilmente pelable” tal y como se usa aquí significa una función capaz de pelar fácilmente, en el momento de preparar el medicamento, una zona laminada de las películas que forman el contenedor y que están unidas entre sí.

En la presente invención el término “capa adhesiva” tal y como se usa aquí significa una capa de una resina adhesiva o un adhesivo que permite a una capa que contiene la poliolefina cíclica y a otra capa que sean unidas entre sí, o permitir a los otros tipos de capas ser unidas entre sí.

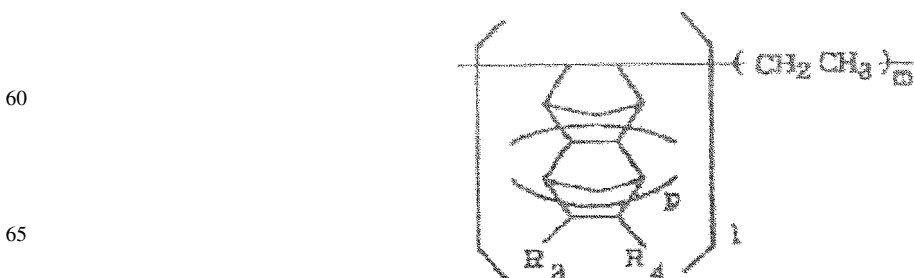
La poliolefina cíclica en la presente invención es un polímero termoplástico saturado de norborneno que es conocido (por ejemplo, tal como se revela en JP-A 4-276253, JP-A 5-317411 y JP-A 8-155007). Como un ejemplo específico de ello, se puede incluir un polímero que tenga una unidad estructural representada por el Químico 1 y/o Químico 2.

Químico 1



50 En la fórmula, R1 y R2 cada uno representa un átomo de hidrógeno o un residuo hidrocarbonado que tenga entre 1 y 10 átomos de carbono, en los que R1 y R2 pueden ser el mismo o diferentes y, aún más, R1 y R2 pueden formar un anillo entre sí; y n representa un número entero positivo.

55 Químico 2



ES 2 294 610 T3

En la fórmula, R3 y R4 cada uno representa un átomo de hidrógeno o un residuo hidrocarbonado que tenga entre 1 y 5 átomos de carbono, en el que R3 y R4 pueden ser el mismo o diferentes y, además, R3 y R4 pueden formar un anillo con el otro; l. y m. cada uno representa un número entero positivo; y p representa cero o un entero positivo.

5 El polímero que tiene una unidad estructural como la representada por el Químico 1 es un polímero saturado que se produce a partir de un polímero de anillo abierto tal que el polímero de anillo abierto obtenido por la polimerización de un monómero en un procedimiento de polimerización de anillo abierto ha sido hidrogenado por un medio ordinario de hidrogenación. Ejemplos de tales monómeros incluyen 2-norborneno y sus derivados sustituidos con un grupo alquilo y/o un grupo alquilideno tal como 5-metil-2 norborneno, 5,5-dimetil-2-norborneno, 5-etil-2-norborneno, 5-
10 butil-2-norborneno y 5-etilideno-2-norborneno; dicitropentadieno, 2,3-dihidrodicitropentadieno y derivados de éste sustituidos con un grupo alquilo tal como un grupo metil, propil, o butil; dimetanooctahidronaftaleno y los derivados de sustitución del mismo cada uno con un grupo alquilo y/o un grupo alquilideno tal como 6-metil-1,4: 5,8-dimetano-1,4,4a,5,6,7,8,8a-octahidronaftaleno, 6-etil-1,4: 5,8-dimetano-1,4,4a,5,6,7,8,8a-octahidronaftaleno; 6-etilideno-1,4: 5,8-dimetano-1,4,4a,5,6,7,8,8a-octahidronaftaleno un trímero o un tetrámero de ciclopentadieno tal como 4,9:5,8-
15 dimetano-3a,4,4a,5,8,8a,9,9a-octahidro-1H-benzoindeno, 5,8-metano-3a,4,4a,5,8,8a,9,9a-octahidro-1H-benzoindeno, 5,8-metano-1,4,4a,4b,5,8,8a,9b-octahidro-1H-fluoreno y 4,11:5,10:6,9-trimetano-3,4,4,5,5a,6,9,9a,10,10a,11,11a-dodecahidro-1H-ciclopentaantraceno.

Más aún, el polímero que tiene una unidad estructural como la representada por el Químico 2 es un polímero
20 obtenido por la copolimerización de un monómero de tipo norborneno tal como se ha descrito antes como un monómero y etileno utilizado un procedimiento conocido y/o un artículo hidrogenado del mismo y cualquiera de ellos es un polímero saturado.

La poliolefina cíclica de la invención puede ser cualquiera de los polímeros de tipo termoplástico saturado de
25 norborneno que es un artículo hidrogenado de un polímero de anillo abierto de un monómero polar, un copolímero de un monómero de tipo norborneno y etileno y el artículo hidrogenado del copolímero.

En la presente invención, un polímero del tipo termoplástico de norborneno saturado, de solo monómeros libres de
30 grupos polares es preferible desde el punto de vista de la impermeabilidad a la humedad. Sin embargo, un polímero parcialmente copolimerizado con un monómero polar dentro de un intervalo que no impida la obtención de la invención es admisible.

Respecto a polímeros en los que cada uno puede estar unido a la poliolefina cíclica, otros polímeros tales como
35 polietileno de baja densidad, polietileno lineal de baja densidad, polietileno de media densidad, polietileno de alta densidad, polipropileno y copolímero de etileno/propileno y un copolímero etileno-acetato de vinilo están incluidos. Una proporción de mezcla de cualquiera de los otros polímeros es habitualmente poliolefina cíclica: otro polímero = 50 a 99: 50 a 1 (en términos de relación de pesos).

Una capa formada por la olefina cíclica o una mezcla polimérica de la misma tiene un espesor de, habitualmente,
40 3 a 5,000 μm y, de forma preferida, 5 a 2,000 μm y, cuando se usa como contenedor médico multicapa y de varias cámaras, el espesor es, habitualmente, 10 a 500 μm y, preferentemente, 20 a 300 μm .

Respecto a la capa de poliolefina lineal adherida a la capa de poliolefina cíclica, están incluidas poliolefinas lineales
45 como, por ejemplo, polietileno de baja densidad, polietileno lineal de baja densidad, polietileno de media densidad, polietileno de alta densidad, polipropileno y copolímero de etileno/propileno y un copolímero etileno-acetato de vinilo. Respecto a las capas de poliamida, están incluidas capas de nylon 6, nylon 66, nylon 12, nylon 612 y mezclas de ellas.

En la presente invención, una capa que contiene la poliolefina lineal o la poliamida está posicionada por adherencia
50 a una capa que comprende la poliolefina cíclica o la mezcla polimérica conteniendo la poliolefina cíclica. Específicamente, una de estas capas puede ser producida usando un procedimiento de laminación en frío, un procedimiento de cobertura por extrusión, un procedimiento de laminación por coextrusión (procedimiento de T-die, procedimiento de soplado), un procedimiento de laminación por calor o un procedimiento de laminación que sea una combinación de los enumerados. Particularmente, se prefiere el procedimiento de laminación por coextrusión. El procedimiento de laminación por coextrusión se realiza aplicando, por ejemplo, el procedimiento T-die, un procedimiento de soplado
55 multicapa con enfriamiento por aire, o un procedimiento de soplado multicapa con enfriamiento por agua.

La capa de poliolefina lineal o poliamida tiene un espesor, habitualmente, entre 10 y 500 μm y, preferentemente,
20 a 300 μm .

60 En la presente invención existe además una capa de barrera de gas y/o una capa imprimible en la capa que contiene la poliolefina lineal o la poliamida.

En la presente invención, la capa de barrera de gas es, específicamente, una lámina de metal, una capa con metal
65 depositado o una capa con deposición de material inorgánico. Ejemplos de tales capas metálicas incluyen una lámina de aluminio. Ejemplos de tales capas con metal depositado incluyen una lámina de poliéster y nylon con alúmina depositada. Ejemplos de tales capas con deposición de material inorgánico incluyen una lámina de poliéster con sílice depositado. El espesor de la capa barrera de gas es, generalmente, de 5 a 50 μm .

ES 2 294 610 T3

Además, ejemplos de las capas imprimibles incluyen una capa de poliéster de, por ejemplo, tereftalato de polietileno con una deposición de material inorgánico tal como la sílice. El espesor de la capa imprimible es, generalmente, de 5 a 50 μm .

5 Para una de las realizaciones de la película multicapa de la presente invención, se laminan en este orden (i) una capa que comprende la poliolefina cíclica o una mezcla polimérica de la misma, (ii) una capa, adherida a la capa (i), que comprende una poliolefina lineal o poliamida, (iii) una capa de poliéster que comprende algún material inorgánico depositado como película fina y (iv) una capa de poliolefina lineal. Es deseable que la capa (ii) que comprende la poliolefina lineal o la poliamida, la capa (iii) de poliéster y la capa (iv) de poliolefina lineal sean laminadas con una
10 capa intermedia de adhesión interpuesta entre cualesquiera dos capas adyacentes.

Para otra de las realizaciones de la película multicapa de la presente invención, se laminan en este orden (i) una capa que comprende la poliolefina cíclica o una mezcla polimérica de la misma, (ii) una capa, adherida a la capa (i), que comprende una poliolefina lineal o poliamida, (v) una película metálica, una capa en la que se ha depositado metal o una capa con material inorgánico depositado y (vi) una capa de poliéster. Es deseable que la capa (ii) que comprende la poliolefina lineal o la poliamida, (v) la película metálica, la capa con metal depositado o la capa con material inorgánico depositado y la capa (vi) de poliéster sean laminadas con una capa intermedia de adhesión interpuesta entre
15 cualesquiera dos capas adyacentes.

20 En cuanto al procedimiento de producción de la película multicapa, puede utilizarse un procedimiento para laminar estas capas tal como un procedimiento de laminación en seco, un procedimiento de recubrimiento por extrusión, una laminación por coextrusión (procedimiento T-die, coextrusión-soplado), un procedimiento de laminación por calor o un procedimiento de laminación que sea una combinación de los procedimientos citados. Aparte de los procedimientos citados, puede utilizarse un procedimiento en el que el polímero termoplástico saturado de tipo norborneno se disuelva en un buen disolvente, a saber, un solvente de tipo hidrocarburo heterocíclico (ciclopentano, ciclohexano, metilciclohexano o similar), un solvente de tipo hidrocarburo aromático (tolueno, xileno, etilbenceno o similar), un solvente de tipo hidrocarburo clorado (cloroforno, clorobenceno o similar), solventes mezcla de los anteriores en los que estos solventes son mezclados con otros solventes y se aplica la solución resultante y, entonces, se seca.

30 Más aún, la laminación puede efectuarse usando un adhesivo o una resina adhesiva entre capas. Respecto a tales adhesivos, se cita un adhesivo del tipo del poliuretano. Respecto a tales resinas adhesivas, una emulsión de tipo copolímero acetato de vinilo, una solución del tipo de goma sintética (cloropreno, caucho SBR, goma butílica o similar), una solución del tipo de la poliolefina que ha sido clorada o desnaturalizada por un anhídrido o similar pueden ser citadas.

35 El espesor de la capa adhesiva se selecciona adecuadamente dependiendo de los tipos, los espesores, y parámetros similares de las láminas que deben ser unidas.

En cuanto a los procedimientos para producir el contenedor multicapa, se pueden adoptar diversos procedimientos, tales como un procedimiento de conformación por calor, un procedimiento de formación neumático, un procedimiento de formación por soplado tal como un procedimiento de coextrusión multicapa con formado por soplado y un procedimiento en el que las porciones periféricas de las láminas multicapa que cada una ha sido cortada en una forma predeterminada, se sellan por calor o se pegan por calor entre sí con un adhesivo entre ellas para producir un elemento en forma de bolsa.

45 El contenedor médico multicapa de la presente invención está caracterizado en que las láminas multicapa están unidas entre sí de tal forma que las capas más interiores son cada una una capa que comprende una poliolefina cíclica o una mezcla polimérica que contiene la poliolefina cíclica.

50 El componente de bajo peso molecular y el componente de la capa de adhesión eluidos desde el contenedor multicapa puede reducirse permitiendo que la capa más interior sea una capa que contenga una poliolefina cíclica o una mezcla polimérica que contenga la poliolefina cíclica. La poliolefina cíclica tiene una mayor densidad que el polietileno de baja densidad y tiene una estructura tridimensional, de forma que la movilidad molecular de la poliolefina cíclica está más restringida que la de la poliolefina lineal. La laminación de la lámina de poliolefina cíclica con la lámina de poliolefina lineal produce un atemperado de la dureza que es una característica propia de la poliolefina cíclica y proporciona una superficie suave de la película así laminada. Además, el contenedor multicapa de la presente invención puede tener rigidez en la bolsa y puede ser imprimible debido a la capa de poliéster y, más aun, está dotada de una propiedad de barrera contra vapor o un gas debido a la lámina metálica, a la capa con depósito metálico o a la capa con material inorgánico depositado, y, por lo tanto, es capaz de contener un medicamento inestable ante la humedad y gases como el oxígeno.

65 Respecto a una de las realizaciones del contenedor médico multicapa de varias cámaras de la presente invención, hay un elemento con forma de bolsa que está dividido por medio de un elemento pelable sellante en una cámara de almacenamiento de líquidos que almacena un líquido médico y una cámara de almacenamiento del medicamento que almacena un medicamento de forma estanca a los fluidos. La cámara contenedora de medicamento es un elemento con forma de bolsa formado por una lámina tubular. Una de las realizaciones de un contenedor de varias cámaras de la presente invención se muestra en las figuras 1 y 2. En las figuras 1 y 2, la referencia numeral 1 denota un contenedor de varias cámaras; la referencia numeral 2 denota una cámara contenedora de líquido; la referencia numeral 3 denota

una cámara contenedora de medicamento; la referencia numeral 4 denota una lámina frontal; la referencia numeral 5 denota una lámina trasera; la referencia numeral 6 denota un elemento de sellado; la referencia numeral 7 denota una zona de salida de medicamento. Una realización de la película multicapa que constituye el contenedor de la presente invención se muestra en las figuras 3 y 4. En la Fig. 3, el signo de referencia (a) denota una capa (la capa más interior) que comprende una poliolefina cíclica o una mezcla polimérica que contiene la poliolefina cíclica; el signo de referencia (b) denota una capa (capa intermedia) que comprende una poliolefina lineal o una poliamida; el signo de referencia (c) denota una capa de poliéster (capa intermedia) que comprende una lámina fina con material inorgánico depositado; y el signo de referencia (d) denota una capa de poliolefina lineal (capa más externa). En la figura 4, el signo de referencia (o) denota una capa (la capa más interna) que comprende una poliolefina cíclica o una mezcla polimérica que contiene la poliolefina cíclica; el signo de referencia (p) denota una capa (capa intermedia) que comprende una poliolefina lineal o una poliamida; el signo de referencia (q) denota una lámina metálica, una capa con metal depositado o una capa con material inorgánico depositado (capa intermedia); y el signo de referencia (r) denota una capa de poliéster (capa más externa).

La lámina frontal de la cámara contenedora de medicamento está constituida por una película multicapa en la que se laminan en este orden (i) una capa (la más interior) que comprende una poliolefina cíclica o una mezcla polimérica que contiene la poliolefina cíclica, (ii) una capa (capa intermedia), que está adherida a la capa descrita en (i), que comprende una poliolefina lineal o una poliamida, (iii) una capa de poliéster o una capa de poliéster (capa intermedia) que comprende una película fina con material inorgánico depositado y (iv) una capa de poliolefina lineal (capa más externa) (Fig. 3). Además, la lámina trasera de la cámara contenedora de medicamento está compuesta por una película multicapa en la que se laminan en este orden (i) una capa (la más interior) que comprende una poliolefina cíclica o una mezcla polimérica que contiene la poliolefina cíclica, (ii) una capa (capa intermedia), que está adherida a la capa descrita en (i), que comprende una poliolefina lineal o una poliamida, (v) una lámina metálica, una capa con metal depositado o una capa con material inorgánico depositado (capa intermedia) y, (vi) una capa de poliéster (capa más exterior) (Fig. 4).

En otra realización de la presente invención, la lámina delantera de la cámara contenedora de medicamento puede estar constituida por una película multicapa en la que se laminan en este orden (i) una capa (la más interior) que comprende una poliolefina cíclica o una mezcla polimérica que contiene la poliolefina cíclica, (ii) una capa (capa intermedia), que está adherida a la capa descrita en (i), que comprende una poliolefina lineal o una poliamida, (iii) una capa de poliéster o una capa de poliéster (otra capa intermedia) que comprende una película fina con material inorgánico depositado y (iv) una capa de poliolefina lineal (capa más externa) (Fig. 3), y, además, la lámina trasera de la cámara contenedora de medicamento está compuesta por una película multicapa (no mostrada) en la que se laminan en este orden sobre un material base una capa de poliolefina lineal (capa más interna), una lámina metálica, una capa con metal depositado o una capa con material inorgánico depositado (capa intermedia) y una capa de poliéster (capa más exterior).

Además, en otra realización de la presente invención, la lámina trasera de la cámara contenedora de medicamento puede estar constituida por una película multicapa en la que se laminan en este orden (i) una capa (la más interior) que comprende una poliolefina cíclica o una mezcla polimérica que contiene la poliolefina cíclica, (ii) una capa (capa intermedia), que está adherida a la capa descrita en (i), que comprende una poliolefina lineal o una poliamida, (v) una lámina metálica, una capa con metal depositado o una capa con material inorgánico depositado (capa intermedia) y, (vi) una capa de poliéster (capa más exterior) (Fig. 4), y, además, la lámina delantera de la cámara contenedora de medicamento puede estar constituida por una película multicapa (no mostrada) en la que se laminan en este orden una capa de poliolefina lineal (capa más interior), una capa de poliéster o una capa de poliéster (capa intermedia) que comprende una lámina fina con material inorgánico depositado y una capa de poliolefina lineal (capa más externa).

Es deseable que la cámara contenedora de líquido médico esté constituida por una película monocapa o multicapa que contenga un resina del tipo de la poliolefina y sea un elemento con forma de bolsa que tenga dos láminas de película o una película tubular. Respecto a las resinas del tipo de la poliolefina, se mencionan el polietileno de baja densidad, polietileno lineal de baja densidad, polietileno de media densidad, polietileno de alta densidad, polipropileno y un copolímero de etileno/propileno, y sus mezclas.

La cámara contenedora de medicamento líquido que almacena el medicamento líquido y la cámara contenedora de medicamento que almacena el medicamento están separadas por un elemento pelable sellante de forma estanca a los fluidos.

El elemento sellante pelable es un miembro que tiene una función de ser fácilmente pelable y un elemento en la que las capas más internas que forman la cámara contenedora de medicamento y/o la cámara contenedora de medicamento líquido está térmicamente unidas entre sí o una porción en la que un miembro separado formado por una película de poliolefina lineal y/o una película de poliolefina cíclica y una resina que tiene una pequeña fuerza de fusión y una capa más interna que forman la cámara contenedora de medicamento y/o la cámara contenedora de medicamento líquido está térmicamente unidas entre sí. Respecto a tales miembros individuales, por ejemplo, se pueden mencionar una mezcla polimérica que contenga polietileno y polipropileno, un copolímero de etileno/propileno, o una mezcla (JP-A N° 2001-226499) de un copolímero (A) de un polipropileno/ α -olefina y otro copolímero (B) polipropileno/ α -olefina que tenga un contenido de α -olefina distinto al del copolímero (A) y/o se puede citar un homopolímero de polipropileno.

ES 2 294 610 T3

En lo que respecta a los líquidos médicos, se pueden incluir agua para inyección, una solución salina normal, una solución de glucosa, una solución de aminoácidos, una infusión de alto contenido calórico, una preparación de una emulsión grasa, un preparado de vitaminas, una preparación de un elemento metálico o similares. Además, el medicamento es un medicamento en estado sólido o líquido y puede ser un antibiótico, un agente antibacteriano, un agente anti-tumoral, un preparado hormonal, una medicina China de hierbas o similar. Particularmente, es deseable contener un medicamento sólido, por ejemplo, que está en forma de polvo, que es más inestable almacenado que el líquido médico.

Ejemplos

A continuación se describe la presente invención en más detalle con referencia a Ejemplos y Ejemplos Comparativos.

En los Ejemplos y en los Ejemplos comparativos, la turbidez se ha medido de acuerdo con un procedimiento que se describe a continuación.

Turbidez: Se midió una cantidad de luz (haz paralelo de luz proveniente de una fuente LED) atenuada por un material turbio y una cantidad de luz dispersada (medida por un elemento receptor de luz situado a 90° respecto de la dirección de la fuente de luz) a causa del material turbio utilizando un turbidímetro (2100N, fabricado por HACH), para obtener la proporción entre ambas. Como unidad de medida de la turbidez, se adopta la turbidez de la formazina (UTN).

Ejemplo 1

Se extruyó una poliolefina cíclica (marca comercial: Zeonor; fabricado por Zeon Corporation, COP) junto con polietileno de media densidad (densidad: 0,938, PEMD) a 250°C usando una coextrusora, para formar así una lámina de 2 capas (anterior: 30 μm ; posterior: 20 μm). Sobre una capa de polietileno de media densidad de la lámina de dos capas así formada, se laminaron en el orden siguiente una película de tereftalato de polietileno (espesor 12 μm ; fabricado por Mitsubishi Chemical, PET) y la película de polietileno de media densidad (densidad: 0,938, espesor 40 μm ; PEMD) por medio de una resina adhesiva tipo poliolefina (LLDPE) para así preparar una película multicapa (lámina frontal A). El espesor de la resina adhesiva (LLDPE) era de 20 μm .

A continuación, la poliolefina cíclica (marca comercial: Zeonor; fabricado por Zeon Corporation, COP) fue extruída junto con polietileno de media densidad (densidad: 0,938, PEMD) a 250°C usando una coextrusora, para formar así una lámina de 2 capas (anterior: 30 μm ; posterior: 20 μm). Separadamente, se laminaron juntos una lámina de aluminio (espesor 20 μm ; fabricado por Sun Alumi, Al) y una lámina de tereftalato de polietileno (espesor 16 μm ; fabricado por Toyobo Co., Ltd. PET) usando un adhesivo de tipo poliuretano (Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.), para así obtener un laminado de dos capas. Sobre la capa de polietileno de media densidad de la película de dos capas, se laminó la lámina de aluminio del laminado de dos capas por medio de una resina adhesiva de tipo poliolefina (LLDPE), para producir así un película multicapa (lámina trasera B). El espesor de la capa adhesiva era de 20 μm .

Las zonas periféricas de tres lados de la película multicapa (A) y de la película multicapa (B) se sellaron fuertemente entre sí usando un sellador por calor a 170°C bajo 0,3 MPa permitiendo que las capas de poliolefina cíclica fueran las capas más interiores, preparando así un contenedor en forma de bolsa (140 mm x 115 mm).

Se llenó el contenedor en forma de bolsa con un antibiótico en polvo (a) (1,0 g), y el contenedor fue sellado por calor, preparando así una muestra. A continuación se almacenó la muestra durante un mes a 50°C, se tomaron 20 g del antibiótico sólido en estado polvo del contenedor en forma de bolsa, se disolvieron en agua (50 ml) y se midió la turbidez (NTU) de la solución resultante usando un turbidímetro (2100N; fabricado por HACH). Los resultados están recogidos en la Tabla 1.

Ejemplo comparativo 1

Se fabricó un contenedor por el mismo procedimiento que en el ejemplo 1 exceptuando las capas de poliolefina cíclica como capas más interiores de la película multicapa (A) y de la película multicapa (B) que fueron cambiadas por capas de polietileno lineal de baja densidad (LLDPE). A saber, la poliolefina cíclica (marca comercial: Zeonor; fabricado por Zeon Corporation, COP) fue coextruída junto con polietileno lineal de baja densidad (densidad: 0,930) a 250°C usando una coextrusora, para formar así una lámina de 2 capas (anterior: 30 μm ; posterior: 20 μm) Sobre la capa de poliolefina cíclica de la lámina de dos capas, se laminaron en el orden siguiente una película de tereftalato de polietileno (espesor 12 μm ; fabricado por Mitsubishi Chemical, PET) y una película de polietileno lineal de baja densidad (densidad: 0,930, espesor 20 μm ; PEMD) por medio de una resina adhesiva tipo poliolefina (LLDPE) para así preparar una película multicapa (lámina frontal C). El espesor de la resina adhesiva (LLDPE) era de 20 μm .

A continuación, la poliolefina cíclica (marca comercial: Zeonor; fabricado por Zeon Corporation, COP) fue coextruída junto con polietileno lineal de baja densidad (densidad: 0,930) a 250°C usando una coextrusora, para formar así una lámina de 2 capas (anterior: 30 μm ; posterior: 20 μm). Se laminaron juntos una lámina de aluminio (espesor 20 μm ; fabricado por Sun Alumi, Al) y una lámina de tereftalato de polietileno (espesor 16 μm ; fabricado por Toyobo Co., Ltd. PET) usando un adhesivo de tipo poliuretano (Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.), para así obtener un laminado de dos capas. Sobre la capa de poliolefina cíclica de la película de dos capas, se laminó la lámina de aluminio del

ES 2 294 610 T3

laminado de dos capas por medio de una resina adhesiva de tipo poliolefina (Japan Polyethylene Corporation), para producir así un película multicapa (lámina trasera D). El espesor de la capa adhesiva era de 20 μm .

5 Las zonas periféricas de tres lados de la película multicapa (C) y de la película multicapa (D) se sellaron fuertemente entre sí usando un sellador por calor a 165°C bajo 0,3 MPa permitiendo que las capas de polietileno de media densidad fueran las capas más interiores, preparando así un contenedor en forma de bolsa (140 mm x 115 mm).

De la misma forma que en el Ejemplo 1, después de que la muestra estuviera almacenada durante un mes a 50°C, se midió la turbidez (NTU). Los resultados están recogidos en la Tabla 1.

10 Ejemplo comparativo 2

Se laminaron en el orden siguiente una película de polietileno de alta densidad (densidad: 0,957; espesor: 60 μm , HDPE), una capa con una película de tereftalato de polietileno con sílice depositada (espesor: 12 μm ; fabricado por Mitsubishi Chemical, SiPET), una capa con una película de polietileno de alta densidad (densidad 0,957; espesor 40 μm , HDPE), por medio de un adhesivo de tipo poliuretano, para producir así una película multicapa (lámina frontal E). Por otra parte, se obtuvo una película multicapa (lámina trasera F) a partir de una película de polietileno (densidad: 0,957; espesor: 40 μm , HDPE), una película de aluminio (espesor: 20 μm ; fabricado por Sun Alumi, Al) y una película de tereftalato de polietileno espesor 16 μm ; Toyobo Co., Ltd. PET) usando un adhesivo de tipo poliuretano A520/A50 (Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.). Las zonas periféricas de tres lados de la película multicapa (lámina delantera G) y de la película multicapa (Lámina trasera H) se sellaron fuertemente entre sí usando un sellador por calor a 170°C bajo 0,3 MPa permitiendo que las capas de polietileno de alta densidad fueran las capas más interiores, preparando así un contenedor en forma de bolsa (140 mm x 115 mm).

25 De la misma forma que en el ejemplo 1, después de que la muestra estuviera almacenada durante un mes a 50°C, se midió la turbidez (NTU). Los resultados están recogidos en la Tabla 1.

Ejemplo comparativo 3

30 La láminas multicapa (lámina delantera G, lámina trasera H) fueron producidas excluyendo la poliolefina cíclica (nombre comercial: Zeonor; fabricado por Zeon Corporation, COP) de aquellas preparadas en el Ejemplo 1 y, entonces, se preparó un contenedor con forma de bolsa de la misma forma que en el Ejemplo Comparativo 1.

De la misma forma que en el ejemplo 1, después de que la muestra estuviera almacenada durante un mes a 50°C, se midió la turbidez (NTU). Los resultados están recogidos en la Tabla 1.

Ejemplo comparativo 4

40 Se produjeron láminas multicapa (lámina delantera I, lámina trasera J) utilizando un polietileno lineal de baja densidad (densidad: 0,930; espesor 60 μm , LLDPE) en lugar de la película de polietileno de baja densidad del Ejemplo Comparativo 2 y, entonces, se preparó un contenedor con forma de bolsa de la misma forma que en el Ejemplo Comparativo 2.

45 De la misma forma que en el ejemplo 1, después de que la muestra estuviera almacenada durante un mes a 50°C, se midió la turbidez (NTU). Los resultados están recogidos en la Tabla 1.

TABLA 1

	Lámina Frontal	Lámina Trasera	Turbidez (NTU)
50 Ejemplo 1	(A) COP/MDPE/PET/MDPE	(B) COP/MDPE/Al/PET	1,33
55 Ejemplo Comparativo 1	(C) LLDPE/COP/PET/LLDPE	(D) LLDPE/Al/PET	2,15
60 Ejemplo Comparativo 2	(E) HDPE/SiPET/PET/HDPE	(F) HDPE/Al/PET	2,43
Ejemplo Comparativo 3	(G) LLDPE/PET/LLDPE	(H) LLDPE/Al/PET	4,52
65 Ejemplo Comparativo 4	(I) LLDPE/SiPET/PET/LLDPE	(J) LLDPE/Al(PET	8,91

ES 2 294 610 T3

Ejemplo 2

5 Se produjo un artículo con forma de tubo (100 mm x 150 mm) de polietileno lineal de baja densidad (0,923; espesor: 250 μ m). En un extremo distal del mismo, se puso una boca de descarga de medicamento. El artículo con forma de tubo resultante fue fuertemente unido durante 3,0 segundos a 145°C y, entonces, se insertó en el extremo distal una pequeña galleta hecha con una mezcla polimérica que contenía polietileno y polipropileno. El artículo con forma de tubo resultante, fue débilmente unido durante 3,5 segundos a 150°C, para formar así una cámara contenedora de líquido médico. Después de formar esta cámara contenedora de líquido médico, se llenó la cámara con una solución y, entonces, fue sometida a esterilización por vapor. Además, la cámara contenedora de medicamento preparada en el Ejemplo 1 fue sometida a esterilización por rayos γ tal como es, como elemento en forma de bolsa (140 mm x 115 mm) y, entonces, fue llenada de forma aséptica con un preparado médico sólido. A continuación, la capa más interna del final libre del elemento con forma de bolsa que había sido fuertemente sellado por tres de sus lados y la capa más externa de la cámara contenedora de líquido médico fueron fuertemente unidas juntas durante 4,0 segundos a 150°C por medio de la pequeña galleta, para formar así el contenedor médico multicapa de varias cámaras que cuenta con la cámara contenedora de medicamento y la cámara contenedora de líquido médico (Fig. 1).

Ejemplo 3 y Ejemplos comparativos 5-8

20 Se llenaron distintos contenedores con forma de bolsa preparados de acuerdo con el Ejemplo 1 y Ejemplos Comparativos 1-4 con antibiótico (b-f) en estado de polvo, en la misma forma que en el Ejemplo 1 y se almacenaron en los contenedores en forma de bolsa durante un mes a 50°C. Se midió la turbidez (NTU) de las muestras de la misma forma que en el Ejemplo 1. Los resultados están recogidos en la Tabla 2.

TABLA 2

	Antibiótico (b)		Antibiótico (c)		Antibiótico (d)		Antibiótico (e)		Antibiótico (f)	
	OT	1M	OT	1M	OT	1M	OT	1M	OT	1M
Ej. 3	0,93	0,92	0,80	0,65	1,60	1,25	2,85	2,32	3,81	3,83
Com. 5	0,82	1,07	0,71	1,34	1,68	2,12	2,09	5,20	3,75	4,83
Com. 6	0,91	1,11	1,21	1,35	1,88	4,75	3,00	5,50	3,80	4,95
Com. 7	0,98	1,22	1,15	1,83	2,56	5,81	3,65	7,15	4,21	5,66
Com. 8	1,02	1,51	1,86	2,57	5,07	8,47	4,45	9,17	4,96	6,37

OT: Inmediatamente después de almacenar el medicamento en el contenedor.

1M: un mes después de almacenar el medicamento en el contenedor.

ES 2 294 610 T3

REIVINDICACIONES

1. Un contenedor médico multicapa que comprende un cuerpo para un medicamento y una boca, estando formado el cuerpo por una película multicapa que tiene, en este orden, (i) una primera capa compuesta por una poliolefina cíclica o una mezcla polimérica que contiene la poliolefina cíclica y (ii) una segunda capa, adherida a la anterior compuesta por una poliolefina lineal o una poliamida, y que además cuenta con (iii) una tercera capa de barrera de gas y/o (iv) una capa imprimible en la segunda capa.
2. El contenedor médico multicapa de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la capa de barrera de gas es una lámina metálica, una lámina con metal depositado o una capa con material inorgánico depositado.
3. El contenedor médico multicapa de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la capa imprimible es una capa de poliéster.
4. El contenedor médico multicapa de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la película multicapa está formada laminando en este orden (i) una capa que comprende una poliolefina cíclica o una mezcla polimérica que contiene la poliolefina cíclica, (ii) una capa, adherida a la capa (i) que comprende una poliolefina lineal o una poliamida, (iii) una capa de poliéster o una capa de poliéster que comprende una lámina fina de material inorgánico depositado y (iv) una capa de poliolefina lineal.
5. El contenedor médico multicapa de acuerdo con la reivindicación 4, en el que la capa (ii) que comprende la poliolefina lineal o la poliamida, la capa (iii) de poliéster o la capa de poliéster que comprende una lámina fina con material inorgánico depositado y la capa de poliolefina lineal (iv) se laminan con una capa adhesiva interpuesta entre cualesquiera dos capas adyacentes.
6. El contenedor médico multicapa de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la película multicapa está formada laminando en este orden (i) una capa que comprende una poliolefina cíclica o una mezcla polimérica que contiene la poliolefina cíclica, (ii) una capa, adherida a la capa (i) que comprende una poliolefina lineal o una poliamida, (v) una lámina metálica, una lámina con metal depositado o una capa con material inorgánico depositado y (vi) una capa de poliéster.
7. El contenedor médico multicapa de acuerdo con la reivindicación 6, en el que la capa (ii) que comprende la poliolefina lineal o la poliamida, la lámina metálica, la lámina con metal depositado o la capa con material inorgánico depositado (v) y la capa de poliéster (vi) se laminan con una capa adhesiva interpuesta entre cualesquiera dos capas adyacentes.
8. Un contenedor médico multicapa que comprende por un cuerpo para almacenar un medicamento y una boca de descarga realizada en el cuerpo y preparada por unión de dos películas multicapa de acuerdo con la reivindicación 4 entre sí de forma que una capa más interna comprende la poliolefina cíclica o la mezcla polimérica que comprende la poliolefina cíclica.
9. El contenedor médico multicapa compuesto por un cuerpo para almacenar un medicamento y una boca de descarga realizada en el cuerpo y preparada por unión de dos películas multicapa de acuerdo con la reivindicación 6 entre sí de forma que una capa más interna comprende la poliolefina cíclica o la mezcla polimérica que comprende la poliolefina cíclica.
10. El contenedor médico multicapa que comprende un cuerpo para almacenar un medicamento y una boca de descarga realizada en el cuerpo y preparada por unión de una película multicapa de acuerdo con la reivindicación 5 y una película formada laminando en este orden (i) una capa que comprende una poliolefina cíclica o una mezcla polimérica que contiene la poliolefina cíclica, (ii) una capa, adherida a la capa (i) que comprende una poliolefina lineal o una poliamida, (v) una lámina metálica, una lámina con metal depositado o una capa con material inorgánico depositado y (vi) una capa de poliéster de manera que una capa más interna comprende la poliolefina cíclica o una mezcla polimérica que comprende la poliolefina cíclica.
11. El contenedor médico multicapa de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el medicamento es un medicamento sólido.
12. El contenedor médico multicapa de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el medicamento es un medicamento sólido seleccionado del grupo que consiste en un antibiótico, un agente antibacteriano, un agente antitumoral o una preparación hormonal.
13. Un contenedor médico multicapa de varias cámaras compuesto por un cuerpo y una boca de descarga realizada en el cuerpo, en el que el cuerpo está dividido en una cámara contenedora de líquido médico para almacenar un líquido médico y una cámara contenedora de medicamento para almacenar un medicamento por medio de un elemento pelable sellante de forma estanca a los líquidos, en el que el la cámara contenedora de medicamento es una elemento en forma de bolsa constituido por una lámina delantera y una lámina trasera y en el que la lámina delantera de la cámara contenedora de medicamento está compuesta por una película multicapa que tiene, en este orden, (i) una primera capa

ES 2 294 610 T3

compuesta por una poliolefina cíclica o una mezcla polimérica que contiene la poliolefina cíclica y (ii) una segunda capa, adherida a la primera capa compuesta por una poliolefina lineal o una poliamida, y que además cuenta con (iii) una tercera capa de barrera de gas y/o (iv) una capa imprimible en la segunda capa.

5 14. El contenedor médico multicapa de varias cámaras de acuerdo con la reivindicación 13, en el que la lámina
delantera de la cámara contenedora de medicamento está constituida por una película multicapa formada laminando
en este orden (i) una capa más interna que comprende una poliolefina cíclica o una mezcla polimérica que contiene
la poliolefina cíclica, (ii) una capa intermedia, adherida a la capa (i) que comprende una poliolefina lineal o una
poliamida, (iii) una segunda capa intermedia de poliéster o una capa de poliéster que comprende un lámina fina de
10 material inorgánico depositado y (iv) una capa más externa de una poliolefina lineal.

15 15. El contenedor médico multicapa de varias cámaras de acuerdo con la reivindicación 13, en el que la lámina
trasera de la cámara contenedora de medicamento está constituida por una película multicapa formada laminando en
este orden (i) una capa más interna que comprende una poliolefina cíclica o una mezcla polimérica que contiene la
poliolefina cíclica, (ii) una capa intermedia, adherida a la capa (i) que comprende una poliolefina lineal o una poliamida
como una segunda capa intermedia, (v) una lámina metálica, una lámina con metal depositado o una capa con material
inorgánico depositado y (vi) una capa más externa de poliéster.

20 16. El contenedor médico multicapa de varias cámaras de acuerdo con la reivindicación 13, en el que la lámina
delantera de la cámara contenedora de medicamento está constituida por una película multicapa formada laminando
en este orden (i) una capa más interna que comprende una poliolefina cíclica o una mezcla polimérica que contiene
la poliolefina cíclica, (ii) una capa intermedia, adherida a la capa (i) que comprende una poliolefina lineal o una
poliamida, (iii) una segunda capa intermedia de poliéster o una capa de poliéster que comprende un lámina fina de
material inorgánico depositado y (iv) una capa más externa de una poliolefina lineal y la lámina trasera de la cámara
25 contenedora de medicamento está constituida por una película multicapa formada laminando en este orden (i) una
capa que comprende una poliolefina cíclica o una mezcla polimérica que contiene la poliolefina cíclica, (ii) una capa
intermedia, adherida a la capa (i) que comprende una poliolefina lineal o una poliamida como una segunda capa
intermedia, (v) una lámina metálica, una lámina con metal depositado o una capa con material inorgánico depositado
y (vi) una capa más externa de poliéster.

30 17. El contenedor médico multicapa de varias cámaras de acuerdo con la reivindicación 13, en el que la cámara
contenedora de líquido médico es un elemento tubular constituido por una película monocapa o multicapa que
comprende una poliolefina lineal.

35 18. El contenedor médico multicapa de varias cámaras de acuerdo con la reivindicación 13, en el que el elemento
sellante pelable es un elemento en el que las capas más internas que forman la cámara contenedora de medicamento
y/o la cámara contenedora de líquido médico están unidas entre sí o es un elemento en el que un miembro separado
formado por una película de resina que se adhiere débilmente a una lámina de poliolefina lineal y/o una lámina de
poliolefina cíclica y una capa más interna que forma la cámara contenedora de medicamento están unidas entre sí.

40 19. El contenedor médico multicapa de acuerdo con la reivindicación 13, en el que el medicamento es un medica-
mento sólido.

45 20. El contenedor médico multicapa de acuerdo con la reivindicación 13, en el que el medicamento es un medica-
mento sólido seleccionado del grupo que consiste en un antibiótico, un agente antibacteriano, un agente antitumoral o
una preparación hormonal.

50 21. El contenedor médico multicapa de acuerdo con la reivindicación 13, en el que el líquido médico es agua
para inyección, una solución salina normal, un líquido glucosado, un líquido de aminoácido, una infusión altamente
calórica, una preparación de una emulsión grasa, una preparación de vitaminas o una preparación de un elemento
metálico.

55

60

65

Fig. 1

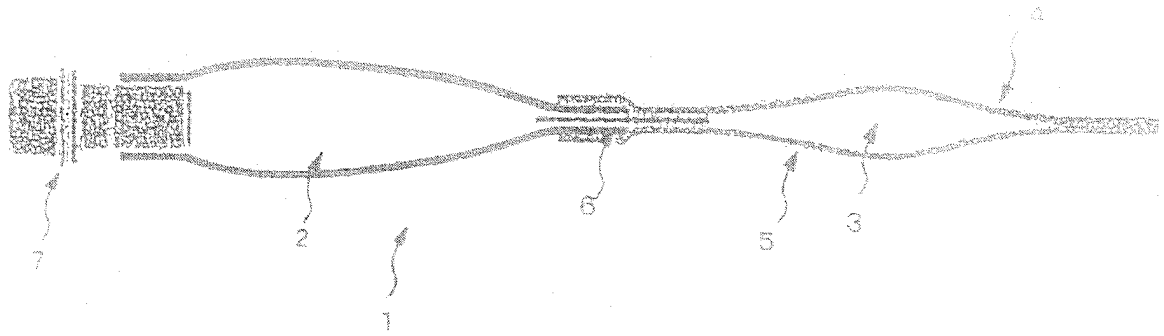


Fig. 2

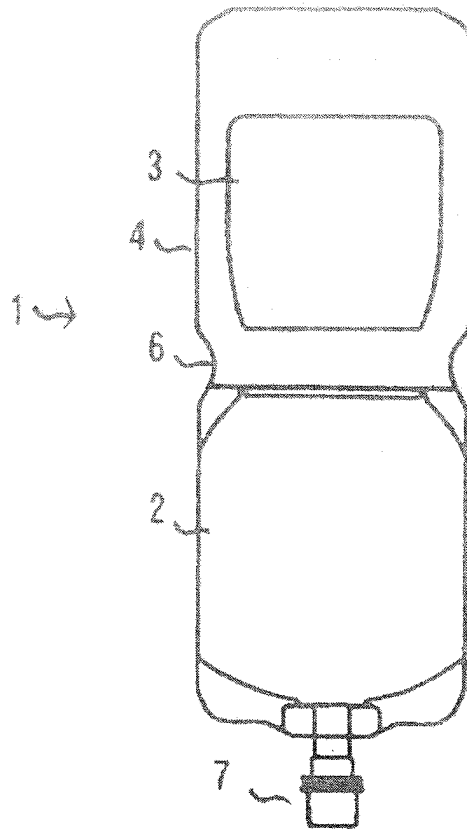


Fig. 3

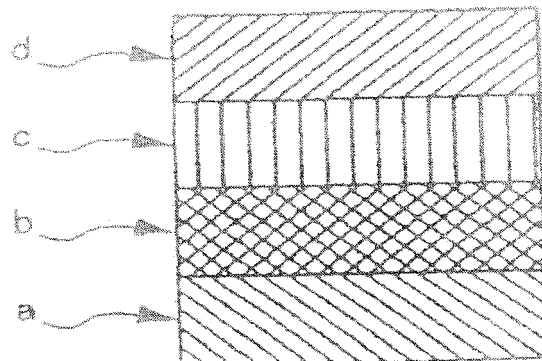


Fig. 4

