



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

(11) PI 0519727-9 B1

(22) Data do Depósito: 16/12/2005

(45) Data de Concessão: 02/01/2018



(54) Título: RECIPIENTE DE FOLHA

(51) Int.Cl.: B65D 75/36

(30) Prioridade Unionista: 21/12/2004 DE 10 2004 062 864.5

(73) Titular(es): BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

(72) Inventor(es): SEBASTIAN BEYER; JOHANNES GESER

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**RECIPIENTE DE FOLHA**".

A presente invenção refere-se a um recipiente de folha com duas folhas especialmente quadrangulares, unidas entre a toda volta, para
5 formação de uma câmara de alojamento para um material de enchimento, especialmente uma formulação de substância ativa farmacêutica, das quais ao menos uma folha é provida, para rasgamento, de uma marcação executada dentro da região de união, a qual é liberada após a dobragem das folhas.

10 Os recipientes de folhas servem, entre outros, para proteger formulações de substância ativa farmacêuticas contra influências ambientais de fora, que sob determinadas circunstâncias podem influenciar a qualidade farmacêutica da formulação da substância ativa.

Em alguns estados, têm sido ponderadas ou já existem prescri-
15 ções para a embalagem de produtos medicinais à prova de crianças, para tornar dificilmente acessíveis a crianças especialmente medicamentos que apresentem um efeito tóxico ou que, em caso de uso indevido, representem um risco relativamente alto à saúde.

A DE 20 2004 003 781 U1 descreve embalagem quadrangular à
20 prova de crianças feitas de duas folhas unidas entre si, cuja região de fecho plana inclui ao menos um compartimento de alojamento para um material de enchimento. Para a abertura do recipiente de folha está prevista uma marcação física, completamente encerrada pela região de fecho, em forma de uma alteração, especialmente enfraquecimento ou remoção de um segmento da
25 região de borda. Como primeira marcação é então previsto um corte ou uma linha na região de fecho, executada como região de borda selada, da embalagem formada das folhas, a qual não se estende até à borda da embalagem, e como segunda marcação uma linha, que cruza a primeira marcação e que, quando da dobragem, libera a primeira marcação no sentido do con-
30 torno externo para rasgamento. A região de fecho é alargada na região de uma região de retirada não-selada para uma tala, que é dobrada, para que o corte seja parte integrante do contorno externo. A abertura da embalagem se

processa mediante rasgamento de uma extremidade da embalagem no ponto do corte. Ademais, está mostrado um saco retangular com uma borda de selagem alargada na região de canto, pela qual se estende uma linha de flexão alinhada inclinadamente para com o contorno externo, da qual parte em ângulo reto um corte ou uma estampagem para rasgamento da embalagem.

Constitui objetivo da invenção prover um recipiente de folha do tipo mencionado no início, que seja fechado à prova de crianças bem como aberto em grande área e então de fácil produção.

De acordo com a invenção, o objetivo é alcançado pelo fato de que a marcação se estende centralmente entre duas arestas externas mutuamente contrapostas do recipiente de folha.

O recipiente de folha de acordo com a invenção não apresenta tala adicional ou uma região de união modificada relativamente à câmara de alojamento, como é conhecido do estado atual da técnica, razão por que é de produção relativamente simples e portanto a baixo custo. Depois da dobragem específica das folhas, que por exemplo é descrita em um anexo, ocorre um rasgamento central para dentro ou para cima do recipiente de folha ao longo da marcação, para se retirar uma embalagem primária, um pó, um líquido ou um outro material de enchimento, sendo que a marcação, por exemplo um enfraquecimento parcial das folhas, garante ao menos um rasgamento das folhas com uma extensão de trinca até à câmara de alojamento e, depois do dobramento, está presente ao menos na aresta externa do recipiente de folha.

Para facilitar a dobragem das folhas para liberação da marcação, é conveniente prever uma outra marcação para a específica dobragem das folhas paralelamente bem como à distância de uma aresta externa do recipiente de folha. A outra marcação pode por exemplo se estender por toda a largura do recipiente de folha e ser impressa sobre uma das folhas como linha. Para proteção do material de enchimento, a distância da outra marcação da aresta externa associada é dimensionada menor do que a distância da câmara de alojamento.

De preferência, a outra marcação divide assimetricamente a marcação. Isto é, a marcação apresenta em um lado da outra marcação um comprimento diferente do outro lado. De preferência, o curso da marcação entre a câmara de alojamento e a outra marcação é mais longa do que entre a outra marcação e a correspondente aresta externa. Com isso, de um lado, se produz com relativa facilidade o rasgamento das folhas para retirada do material de enchimento e, de outro lado, o material de enchimento é protegido contra influências ambientais devido a uma região de união de área relativamente grande. Para facilitar a retirada do material de enchimento, vantajosamente a marcação se estende centralmente à câmara de alojamento. Convenientemente, a marcação e a outra marcação se estendem em ângulo reto entre si.

Em uma segunda forma de execução preferida, a outra marcação divide a marcação simetricamente, isto é, a marcação apresenta em ambos os lados da outra marcação o mesmo comprimento. Essa variante é então especialmente preferida quando motivos de tolerância especialmente em conexão com um pequeno comprimento da marcação, de por exemplo 1 mm, se opõem à forma assimétrica. Também nessa forma de execução, de um lado, o rasgamento das folhas para retirada do material de enchimento é produzido de modo relativamente simples e, de outro lado, o material de enchimento é protegido contra influências ambientais devido a uma região de união de área relativamente grande. Para facilitar a retirada do material de enchimento, vantajosamente a marcação se estende centralmente à câmara de alojamento. Convenientemente, a marcação e a outra marcação se estendem em ângulo reto entre si.

Em uma configuração, a marcação é executada como entalhe ou corte. De preferência, a outra marcação é uma perfuração. Graças a essas medidas, o recipiente de folha pode ser aberto sem ferramentas, e as operações requeridas para a abertura podem ser compreendidas intuitivamente por um adulto.

Para que o material de enchimento fique protegido contra umidade penetrando pela região de união, as duas folhas são unidas por uma

laca de selagem a quente.

Convenientemente, uma folha é executada como folha de suporte apresentando a câmara de alojamento e a outra folha como folha de cobertura. A folha de suporte do assim chamado blister é fabricada, por exemplo, por estiramento profundo. De preferência, as folhas são executadas como folha de metal e/ou de plástico e/ou de papel. A folha de suporte consiste, por exemplo, no lado voltado para o material de enchimento, em uma camada de cloreto de vinila (PVC) de cerca de 60 μm de espessura, sobre a qual se segue uma folha de alumínio de cerca de 45 μm de espessura, que por sua vez está unida com uma folha de uma poliamida orientada (oPA) de cerca de 25 μm de espessura. A folha de cobertura pode, por exemplo, consistir no lado voltado para o material de enchimento em uma camada de laca de selagem a quente de cerca de 5 μm (3 a 7 μm) de espessura, por exemplo em uma mistura de polímeros à base de acrilato encontrada no comércio, em uma folha de alumínio de cerca de 20 μm de espessura e em uma folha de um tereftalato de polietileno (PET) de cerca de 23 μm de espessura. Naturalmente, as duas folhas também podem ser idênticas ou fabricadas de materiais diferentes, sendo que um PET e um laminado de PVC/alumínio são por si só de rasgamento difícil.

Folhas de alumínio têm, ademais, a vantagem de que eventualmente protegem material de enchimento sensível a luz e a UV contra luz visível e radiação UV.

Segundo uma outra configuração, vários recipientes de folhas são reunidos para um cartão de blister e individualizados por meio de perfurações que se cruzam. Um cartão de blister pode, por exemplo, abranger seis recipientes de folhas, sendo que cada recipiente de folha deve ser separado pelas perfurações entrecruzadas de recipientes de folhas vizinhos.

Para dificultar a uma criança a abertura de um recipiente de folha do cartão de blister completo, de preferência a outra marcação se estende paralelamente bem como distanciada de uma perfuração dividindo o cartão de blister em seu meio. Por conseguinte, ou inicialmente há uma separação de um recipiente de folha do cartão de blister com subsequente dobra-

gem ao longo da outra marcação para rasgamento segundo a marcação ou eventualmente depois da separação do cartão de blister em duas metades todo o recipiente de folha é necessária uma dobração de todos os recipientes de folhas em um lado da perfuração dividindo o cartão de blister e o rasgamento subsequente de um recipiente de folha segundo a marcação, sendo que o curso da trinca é essencialmente dificultado pelo curso de borda ininterrupto do recipiente de folha respectivamente contraposto.

É evidente que as características anteriormente mencionadas e a serem ainda explicadas a seguir podem ser aplicadas não apenas na combinação respectivamente indicada, mas sim também em outras combinações. O âmbito da invenção está definido apenas pelas reivindicações.

O recipiente de folha de acordo com a invenção é apropriado por exemplo apenas para a embalagem de formulação farmacêutica contendo Dabigatran etexilatos, como estão descritos por exemplo no WO 03/074056.

A invenção será, a seguir, detalhadamente explicada com auxílio de um exemplo de execução com referência aos correspondentes desenhos. Mostram:

Figura 1 - uma vista do alto de um recipiente de folha de acordo com a invenção,

Figura 2 - uma representação em perspectiva do recipiente de folha segundo a Figura 1,

Figura 3 - uma outra representação em perspectiva do recipiente de folha segundo a Figura 1 e

Figura 4 - uma representação esquemática de um cartão de blister composto de vários recipientes de folhas segundo a Figura 1.

O recipiente de folha 1 executado como blister é parte integrante de um cartão de blister 2, que é provido de perfurações 3,4 que se cruzam para individualização dos recipientes de folhas 1. Cada recipiente de folha abrange essencialmente duas folhas 5, das quais uma é executada como uma câmara de alojamento 6 para um material de enchimento 7, a saber, uma folha de suporte 9 apresentando uma cápsula 8 cheia com uma substância ativa farmacêutica, e a outra como uma folha de cobertura 10 unida

com a folha de suporte 9 por meio de uma laca de selagem a quente, sendo que a região de união de ambas as folhas 5 se estende por toda a área liberando a câmara de alojamento 6.

Entre duas arestas externas 11 do lado longitudinal, paralelas, do recipiente de folhas 1 retangular está prevista, centralmente à câmara de alojamento 6, na região de união de ambas as folhas 5 uma marcação 13 executada como corte 12, que está distanciada tanto da aresta externa 14 associada, do lado frontal, como também da câmara de alojamento 6. O corte 12 serve como auxiliar de rasgamento e se situa depois da dobragem do recipiente de folha 1 ao longo de uma outra marcação 16 se estendendo paralela e distanciada da correspondente aresta externa 14 do lado frontal, executada como perfuração 15, na correspondente aresta externa 14. A outra marcação 16 se estendendo por toda a largura do recipiente de folha 1 corre em ângulo reto para com o corte 12 e divide o mesmo simetricamente de tal maneira que o curso do corte 12 entre a câmara de alojamento 6 e outra marcação 16 é mais longo do que entre a outra marcação 16 e a aresta externa 14 do lado frontal, vizinha. A aresta externa 14 associada à outra marcação 16 desemboca na perfuração 3, se estendendo centralmente, do cartão de blister 2, razão por que um rasgamento do recipiente de folha 1 para retirada da cápsula 8 só é possível depois de uma individualização.

REIVINDICAÇÕES

1. Recipiente de folha (1) com duas folhas (5) especialmente quadrangulares, unidas nas suas periferias para formação de uma câmara de alojamento (6) para um material de enchimento (7), especialmente uma
5 formulação de substância ativa farmacêutica, das quais ao menos uma folha (5) é provida, para rasgamento, de um enfraquecimento (13) executado dentro da região de união, o qual é liberado após a dobragem das folhas (5),

caracterizado pelo fato de que o enfraquecimento (13) se estende centralmente entre duas arestas externas (11) mutuamente contrapostas
10 do recipiente de folha (1), e onde um outro enfraquecimento (16) para a dobragem controlada das folhas (5) está previsto paralelamente, bem como a uma distância de uma aresta externa (14) do recipiente de folha (1), o outro enfraquecimento (16) se estende paralelamente, bem como a uma distância de uma perfuração (3), que divide o cartão de blister (2), que é formado por
15 pelo menos dois recipientes de folhas (1) combinados, em seu meio, e onde o outro enfraquecimento (16) divide simetricamente o enfraquecimento (13).

2. Recipiente de folha de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a distância do outro enfraquecimento (16) da aresta externa (14) associada é dimensionada menor do que a distância da câmara de alojamento (6).
20

3. Recipiente de folha de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado pelo fato de que o curso do enfraquecimento (13) entre a câmara de alojamento (6) e o outro enfraquecimento (16) é mais longo do que entre o outro enfraquecimento (16) e a correspondente aresta externa (14).
25

4. Recipiente de folha de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, caracterizado pelo fato de que o enfraquecimento (13) se estende centralmente à câmara de alojamento (6)
30

5. Recipiente de folha de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, caracterizado pelo fato de que o enfraquecimento (13) e o outro enfraquecimento (16) se estendem em ângulo reto entre si.
30

6. Recipiente de folha de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, caracterizado pelo fato de que o enfraquecimento (13) é exe-

1/2

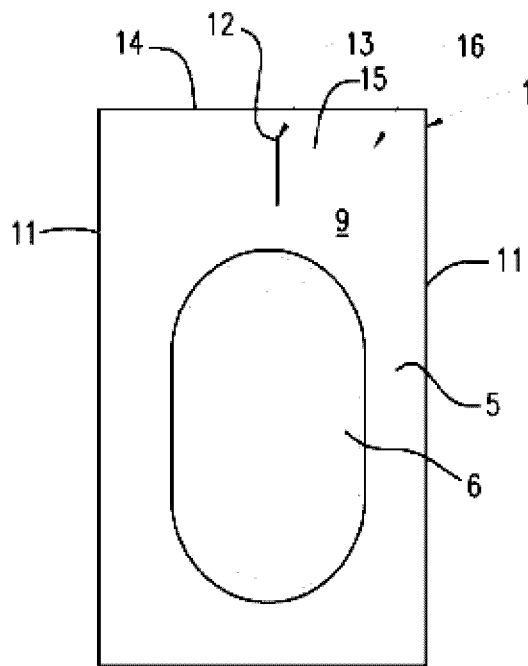


FIG. 1

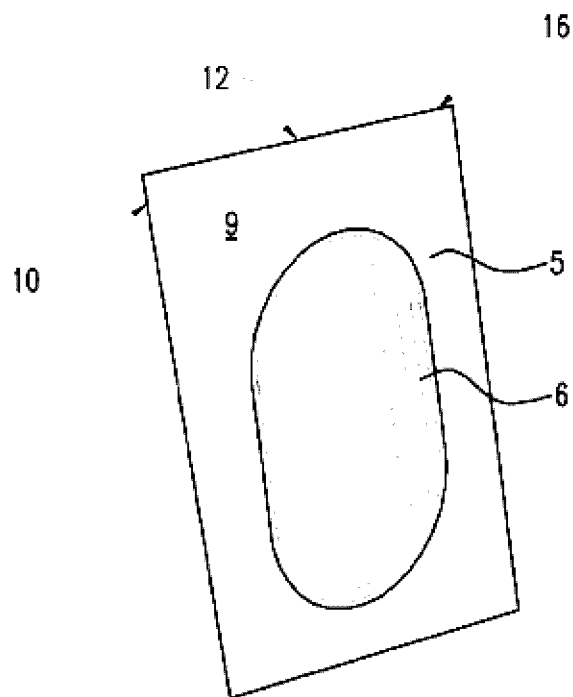


FIG. 2

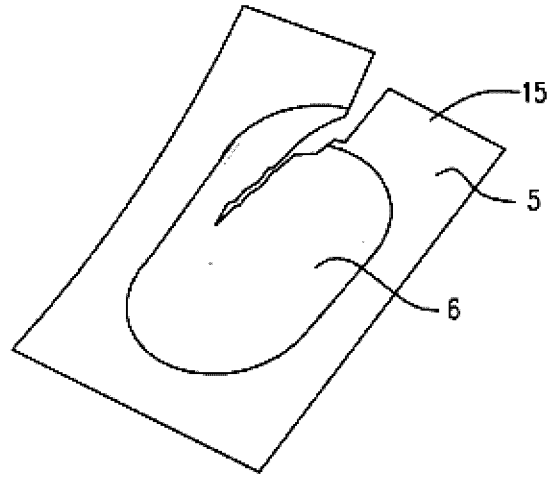


FIG. 3

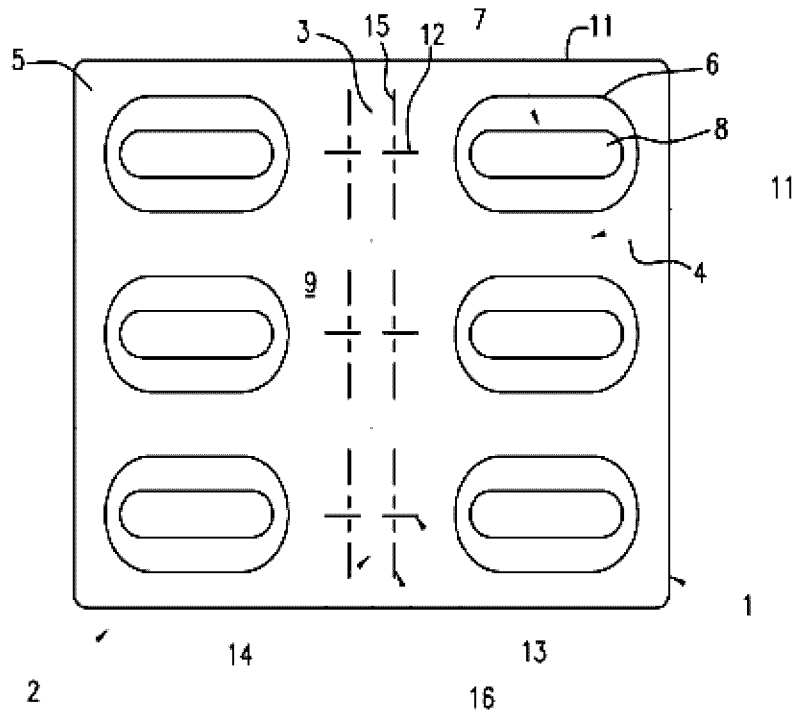


FIG. 4