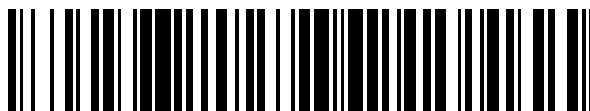


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 641 603**

51 Int. Cl.:

B32B 27/20	(2006.01)	B65D 81/30	(2006.01)
B32B 27/32	(2006.01)		
C08K 5/00	(2006.01)		
C08K 5/3447	(2006.01)		
C08K 5/3492	(2006.01)		
C08L 45/00	(2006.01)		
B65D 1/00	(2006.01)		
A61J 1/05	(2006.01)		
A61J 1/06	(2006.01)		
A61J 1/10	(2006.01)		

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.02.2010 PCT/JP2010/051569**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **12.08.2010 WO10090244**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.02.2010 E 10738575 (9)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.09.2017 EP 2394919**

54 Título: **Recipiente para productos médicos**

30 Prioridad:

04.02.2009 JP 2009023578

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

10.11.2017

73 Titular/es:

**DAIKYO SEIKO, LTD. (100.0%)
126-1, Kurohakama-Cho
Sano-shi, Tochigi 327-0813 , JP**

72 Inventor/es:

**SUDO NOBUO y
KAWACHI YASUSHI**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 641 603 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

Recipiente para productos médicos

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a un recipiente sanitario de plástico capaz de almacenar de manera estable un producto que requiere un estado de limpieza o un producto similar, por ejemplo, un fármaco tal como una vacuna, preparación de proteínas, antibiótico, vitamina o aminoácido, una solución de nutrientes, una solución para transfusión, un cosmético, un alimento como un condimento, durante un largo período de tiempo mientras se mantiene el estado de limpieza.

Antecedentes de la técnica

Los fármacos, los alimentos, los cosméticos y otros productos que han de mantenerse en estado de limpieza se han introducido y almacenado tradicionalmente en recipientes sanitarios en muchos casos. Dichos recipientes sanitarios deben ser capaces de proteger su contenido frente a la intrusión de microorganismos y también de evitar un cambio de calidad, deterioro o similar en su contenido por rayos ultravioleta o similares.

La intrusión de microorganismos en un recipiente se evita sellando el recipiente o cerrando herméticamente el recipiente con un tapón de goma o similar, mientras que el cambio de calidad, deterioro o similar de un contenido por los rayos ultravioleta o similares se evita añadiendo al contenido un agente que prevenga el deterioro o incorporando un absorbente de ultravioleta en el propio recipiente sanitario. Tradicionalmente, los recipientes fabricados de vidrio llevan usándose muchos años como los recipientes más adecuados desde el punto de vista higiénico para fármacos, soluciones de nutrientes, soluciones para transfusión, alimentos y similares.

El vidrio sódico-cálcico como materia prima para recipientes de vidrio tiene una alta resistencia a la permeabilidad de gases y una alta resistencia a la permeabilidad de vapor de agua (propiedades de barrera frente a los gases) y tiene resistencia al calor, y también tiene una durabilidad química relativamente alta. Además, es de bajo precio. Por consiguiente, los recipientes fabricados de vidrio se fabrican menudo de vidrio sódico-cálcico (vidrio blando). Sin embargo, estos recipientes fabricados de vidrio implican problemas asociados al vidrio porque son frágiles y no pueden almacenar soluciones de fármacos que tengan reactividad con el silicio ni disoluciones de fármacos que tengan una alta alcalinidad. Para evitar estos problemas asociados con el vidrio, existe ahora una tendencia creciente a adoptar recipientes fabricados de plástico en lugar de recipientes fabricados de vidrio.

Los plásticos tienen sobre el vidrio las ventajas de que los primeros tienen menor fragilidad, son más ligeros en peso y superiores en moldeabilidad o formabilidad en comparación con los segundos. Por otra parte, los plásticos se acompañan de desventajas, de modo que, dependiendo de las clases de los plásticos, tienen baja resistencia al calor y/o pueden proporcionar productos moldeados o formados de otro modo con resistencia insuficiente y/o con una inferior permeabilidad a la transmisión de gases y/o resistencia a la permeabilidad del vapor de agua (propiedades de barrera frente a los gases). Además, los plásticos también entrañan un grave problema que debe resolverse en relación con la resistencia a la transmisión de rayos ultravioleta (propiedad de bloqueo de rayos ultravioleta). Por lo tanto, hasta ahora no se ha encontrado ningún plástico que esté provisto de manera equilibrada de las propiedades requeridas para los recipientes sanitarios.

Con respecto a la propiedad de apantallamiento contra la luz (resistencia a la transmisión de rayos ultravioleta) de un recipiente de color, el «Procedimiento analítico para recipientes de vidrio para preparaciones inyectables» del punto 7.01 de la Farmacopea de Japón (decimoquinta edición) especifica que la velocidad de transmisión debe ser de un 50 % o menor a longitudes de onda de 290 a 450 nm y de un 60 % o mayor (un 45 % o mayor en el caso de un recipiente que no pueda sellarse por fusión y tenga un espesor de pared de 1,0 mm o mayor) a longitudes de onda de 590 a 610 nm. En los Estados Unidos, por otra parte, también se especifica en la USP 31 Capítulo General <671>, Tabla 2 que la velocidad de transmisión de un frasco de plástico a longitudes de onda de 290 a 450 nm difiere dependiendo de su capacidad y debe ser, por ejemplo, un 10 % o menor para una capacidad de 50 ml y un 25 % o menor para una capacidad de 1 ml.

En la situación precedente, se sabe que los polímeros de olefina cíclica son adecuados como plásticos para recipientes sanitarios. Sin embargo, dichos polímeros de olefina cíclica tienen también una propiedad elevada de transmisión ultravioleta como los plásticos convencionales, y los recipientes sanitarios fabricados de estos polímeros de olefina cíclica tienen un problema potencial de que su contenido puede sufrir un cambio o deterioro de su calidad por dichos rayos. Para evitar este problema potencial, se han propuesto invenciones sobre recipientes sanitarios, que hacen uso de pigmentos orgánicos específicos como absorbentes de ultravioleta (Documentos de patente 1 y 2).

Documentos de la técnica anterior**Documentos de patente**

Documento de patente 1: JP-A-10-114374

Documento de patente 2: JP-A-5-293159

5

Divulgación de la invención

Problema que debe resolver la invención

10 Las propuestas descritas anteriormente se caracterizan porque el uso de un homopolímero, que no contiene unidades de etileno o similares, como el polímero de olefina cíclica, da lugar a una mayor resistencia al impacto y una mayor estabilidad química en comparación con el uso de un copolímero, que contiene unidades de etileno o similares, como el polímero de olefina cíclica. Las propuestas, sin embargo, implican el problema potencial de que la dispersabilidad de dicho pigmento en la resina es deficiente y cualquier intento de usar el pigmento en una cantidad mayor con vistas a obtener una propiedad de bloqueo de rayos ultravioleta suficiente puede dar lugar a una exposición a las partículas del pigmento en una pared interna del recipiente resultante y, cuando el contenido es líquido, las partículas de pigmento se pueden mezclar con el contenido líquido. Existe otro problema según el cual la resina es inferior en propiedades de barrera frente a los gases. Por otra parte, el uso de un copolímero, que contiene unidades de etileno o similares como el polímero de olefina cíclica, da lugar a una buena dispersabilidad del pigmento y disminuye un problema como el descrito anteriormente comparado con el uso de un homopolímero, que no contiene unidades de etileno o similares, como el polímero de olefina cíclica, pero implica problemas de que el recipiente resultante tenga menor resistencia al impacto y sea frágil.

25 El Documento de patente 2 también divulga un recipiente sanitario de un polímero de olefina cíclica y un plástico de otro tipo laminados entre sí. La adopción de dicha estructura laminada, sin embargo, implica un problema en la unión entre las capas de plástico, y puede desarrollar diversos problemas tales como separación y turbidez en la superficie de contacto y aparición de grietas o fisuras.

30 Como resultado de una investigación entusiasta llevada a cabo para resolver los problemas anteriormente descritos, el presente inventor ha encontrado que un recipiente, que es excelente en unir las superficies de contacto, es extraordinario en la dispersión del pigmento (propiedad de bloqueo de rayos ultravioleta), está libre de la contaminación problemática de su contenido con partículas de pigmento y también es excelente en la resistencia al impacto y las propiedades de barrera frente a los gases, se puede obtener formando una parte de la pared del recipiente en una estructura laminada de materiales de olefina cíclica, dispersando un pigmento solamente en una capa externa, proporcionando una capa interna como una capa libre de pigmento y, preferentemente, usando, como polímero para la capa externa, un copolímero de olefina cíclica que tenga todavía mejor dispersabilidad del pigmento para garantizar la dispersabilidad del pigmento y usando, como resina para la capa interna, un homopolímero de olefina cíclica que tenga excelente estabilidad química y resistencia al impacto.

Medios para resolver el problema

En un aspecto de la presente invención, se proporciona, por lo tanto, un recipiente sanitario que tiene una cavidad hueca para almacenar un producto en estado de limpieza, donde una parte de la pared del recipiente tiene una estructura laminada de una capa interna y una capa externa, la capa externa se fabrica de un polímero de olefina cíclica que contiene al menos un pigmento seleccionado del grupo que consiste en C.I. Pigmento amarillo 147, C.I. Pigmento amarillo 180 y C.I. Pigmento Amarillo 181, y se añade en la misma, y la capa interna se fabrica de un polímero de olefina cíclica libre de al menos un pigmento.

50 En la presente invención como se describe anteriormente, el polímero de olefina cíclica de la capa externa puede ser preferentemente un copolímero de etileno-olefina cíclica, y el polímero de olefina cíclica de la capa interna puede ser preferentemente un homopolímero de olefina cíclica; el pigmento se puede haber añadido preferentemente en una cantidad de un 0,01 a un 0,3 % en peso basado en el polímero correspondiente; y la capa externa puede tener preferentemente un espesor de 0,5 a 3 mm, y la capa interna puede tener preferentemente un espesor de 0,5 a 3 mm.

55

Efectos ventajosos de la invención

60 Según la presente invención, se proporciona un recipiente que es excelente en la dispersión de pigmento (propiedad de bloqueo de rayos ultravioleta), está libre de contaminación problemática de su contenido con partículas de pigmento y también es excelente en la resistencia al impacto, las propiedades de barrera frente a gases y la unión de las superficies de contacto.

Modos para llevar a cabo la invención

65 La presente invención se describirá a continuación específicamente a partir de modos de realización de la presente invención.

Los polímeros para uso en la producción del recipiente sanitario en la presente invención pueden ser el mismo polímero de olefina cíclica o diferentes polímeros de olefina cíclica para la capa externa y la capa interna. Sin embargo, se prefiere usar un copolímero de olefina cíclica que tenga una excelente dispersabilidad de pigmento para la capa externa y un homopolímero de olefina cíclica que tenga una excelente estabilidad química para la capa interna. Debe tenerse en cuenta que el término «polímero de olefina cíclica» como se usa en el presente documento abarca el producto de hidrogenación del polímero.

El homopolímero o copolímero de olefina cíclica o el producto de hidrogenación del mismo puede ser un homopolímero de anillo abierto de un monómero de olefina cíclica o copolímero de anillo abierto del monómero de olefina cíclica con otro monómero o el producto de hidrogenación del homopolímero o copolímero. Los ejemplos del monómero de olefina cíclica descrito anteriormente comprenden, como se ejemplificará a continuación, monómeros de olefina monocíclica y monómeros de olefina policíclica, que comprenden monómeros de olefina bicíclica y de ciclos superiores.

Ejemplos ilustrativos de los monómeros de olefina monocíclica utilizables para la producción del homopolímero o copolímero de olefina cíclica son los monómeros de olefina monocíclica tales como ciclopenteno, ciclopentadieno, ciclohexeno, metilciclohexano y cicloocteno; los derivados alquilo inferior de los mismos que contienen, como grupos sustituyentes, de 1 a 3 grupos alquilo inferior tales como grupos metilo y/o etilo y los derivados de acrilato de los mismos.

Son ilustrativos de los monómeros de olefina policíclica dicitriciclo[4,3,0,1^{2,5}]-3-deceno y derivados del mismo, tritriciclo[4,3,0,1^{2,5}]-3-deceno y derivados del mismo, tetratriciclo[4,4,0,1^{2,5}]-3-undeceno y derivados del mismo, tetratriciclo[4,4,0,1^{2,5},1^{7,10}]-3-dodeceno y derivados del mismo, pentatriciclo[6,5,1,1^{3,6},0^{2,7},0^{9,13}]-4-pentadeceno y derivados del mismo, pentatriciclo[7,4,0,1^{2,5},0^{8,13},1^{9,12}]-3-pentadeceno y derivados del mismo, y hexatriciclo[6,6,1,1^{3,6},1^{10,13},0^{2,7},0^{9,14}]-4-heptadeceno y derivados del mismo.

Los ejemplos de derivados de biciclo[2,2,1]-hepto-2-eno comprenden 5-metil-biciclo[2,2,1]-hepto-2-eno, 5-metoxi-biciclo[2,2,1]-hepto-2-eno, 5-etilideno-biciclo[2,2,1]-hepto-2-eno, 5-fenil-biciclo[2,2,1]-hepto-2-eno y 6-metoxycarbonil-biciclo[2,2,1]-hepto-2-eno.

Los ejemplos de derivados de tritriciclo[4,3,0,1^{2,5}]-3-deceno comprenden 2-metil-tritriciclo[4,3,0,1^{2,5}]-3-deceno y 5-metil-tritriciclo[4,3,0,1^{2,5}]-3-deceno. Los ejemplos de derivados de tetratriciclo[4,4,0,1^{2,5}]-3-undeceno comprenden 10-metiltetratriciclo[4,4,0,1^{2,5}]-3-undeceno.

Los ejemplos de derivados de tetratriciclo[4,4,0,1^{2,5},1^{7,10}]-3-dodeceno comprenden 8-etilideno-tetratriciclo[4,4,0,1^{2,5},1^{7,10}]-3-dodeceno, 8-metil-tetratriciclo[4,4,0,1^{2,5},1^{7,10}]-3-dodeceno, 9-metil-8-metoxycarboniltetratriciclo[4,4,0,1^{2,5},1^{7,10}]-3-dodeceno y 5,10-dimetil-tetratriciclo[4,4,0,1^{2,5},1^{7,10}]-3-dodeceno.

Los ejemplos de derivados de hexatriciclo[6,6,1,1^{3,6},1^{10,13},0^{2,7},0^{9,14}]-4-heptadeceno comprenden 12-metil-hexatriciclo[6,6,1,1^{3,6},1^{10,13},0^{2,7},0^{9,14}]-4-heptadeceno y 1,6-dimetil-hexatriciclo[6,6,1,1^{3,6},1^{10,13},0^{2,7},0^{9,14}]-4-heptadeceno.

Un ejemplo del polímero de olefina cíclica es un homopolímero de al menos un monómero de olefina cíclica o un copolímero de al menos un monómero de olefina cíclica con al menos uno de otros monómeros (por ejemplo, etileno, propileno, 4-metilpenteno-1, ciclopenteno, cicloocteno, butadieno, isopreno, estireno y similares). Este homopolímero o copolímero se puede obtener polimerizando el monómero o los monómeros descritos anteriormente, por ejemplo, mientras se usa como catalizador un catalizador conocido que es soluble en un disolvente hidrocarbonado y se compone de un compuesto de vanadio o similar y un compuesto de organoaluminio o similar (documentos JP-A-6-157672, JP-A-5-43663, etc.).

Otro ejemplo del polímero de olefina cíclica es un homopolímero de anillo abierto del monómero descrito anteriormente o un copolímero de anillo abierto de los monómeros descritos anteriormente. Se puede obtener homopolimerizando el monómero descrito anteriormente o copolimerizando los monómeros anteriormente descritos mientras se usa como catalizador un catalizador conocido, tal como, por ejemplo, (1) un catalizador compuesto de un haluro, nitrato o similar de un metal del grupo del platino y un agente reductor o (2) un catalizador compuesto de un compuesto de un metal de transición tal como titanio, molibdeno o tungsteno y un compuesto organometálico de un metal en uno de los grupos I a IV de la tabla periódica tal como un compuesto de organoaluminio, un compuesto de organoestaño o similar (documentos JP-A-6-157672, JP-A-5-43663, etc.).

Cuando el homopolímero o copolímero obtenido como se ha descrito anteriormente contiene enlaces insaturados, el homopolímero o copolímero se hidrogena usando un catalizador de hidrogenación conocido. Los ejemplos del catalizador de hidrogenación comprenden (1) catalizadores homogéneos de tipo Ziegler que se componen de una sal de un ácido orgánico con titanio, cobalto, níquel o similar y un compuesto organometálico de litio, aluminio o similar, (2) catalizadores soportados que se componen cada uno de un vehículo tal como carbono o alúmina y un metal del grupo del platino tal como paladio o rutenio soportado sobre el vehículo, y (3) catalizadores que se componen de un complejo de uno de los metales del grupo del platino descritos anteriormente (documento JP-A-6-

157672, etc.).

En la presente invención, los ejemplos del copolímero u homopolímero hidrogenado descrito anteriormente comprenden homopolímeros o copolímeros de anillo abierto de compuestos hidrocarbonados saturados policíclicos que contienen dos o más anillos. Estos compuestos hidrocarbonados saturados policíclicos pueden tener uno o más grupos sustituyentes que contienen un doble enlace polimerizable.

Los ejemplos de dichos compuestos hidrocarbonados saturados policíclicos comprenden triciclo[4,3,0,1^{2,5}]-decano, bis(aliloxicarboxi)-triciclo[4,3,0,1^{2,5}]-decano, bis(metacriloxi)-triciclo[4,3,0,1^{2,5}]-decano y bis(acriloxi)-triciclo[4,3,0,1^{2,5}]-decano.

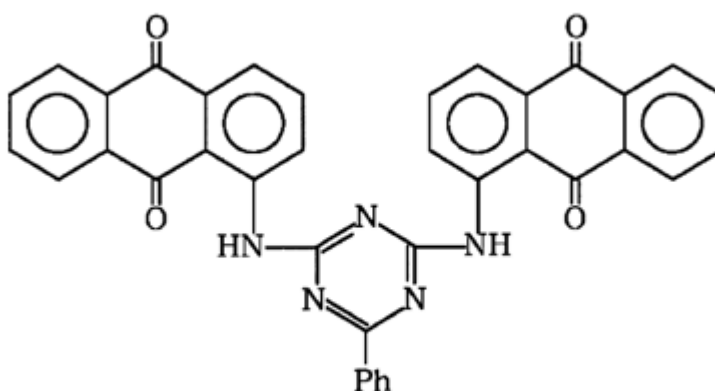
En el recipiente según la presente invención, su parte de la pared se forma en la estructura laminada, la capa externa se fabrica de un polímero de olefina cíclica (preferentemente, un copolímero de etileno-olefina cíclica) con el pigmento mencionado a continuación contenido en la misma y la capa interna se fabrica de un polímero de olefina cíclica (preferentemente, un homopolímero de olefina cíclica excelente en estabilidad química) que no contiene el pigmento mencionado a continuación y es el mismo o diferente del polímero de olefina cíclica de la capa externa.

El copolímero de etileno-olefina cíclica descrito anteriormente está disponible, por ejemplo, con un nombre comercial tal como «TOPAS®» (producto de Topas Advanced Polymers GmbH o «APL®» (producto de Mitsui Chemicals, Inc.) para uso en la presente invención. Por otra parte, el homopolímero de olefina cíclica está disponible, por ejemplo, con un nombre comercial tal como «Crystal Zenith®» (producto de Daikyo Seiko, Ltd. o «ZEONEX®» (producto de Zeon Corporation) para uso en la presente invención.

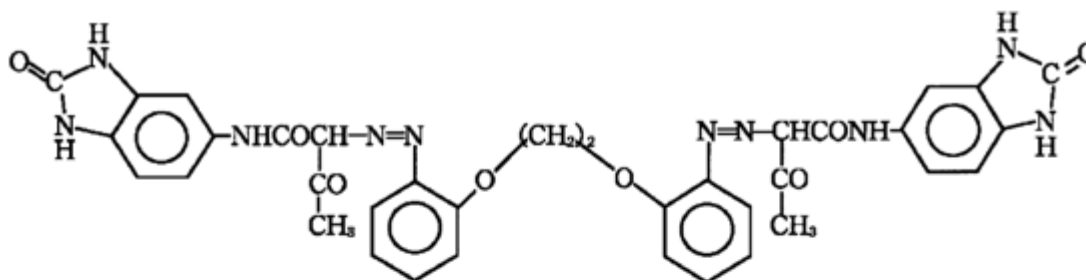
El pigmento, que se añade a la capa externa descrita anteriormente para reducir la transmisión de rayos ultravioleta en la presente invención, es el Pigmento amarillo 147 [nombre químico: 1,1'-[(6-fenil-1,3,5-triazina-2,4-diil)-diimino]bis-9,10-antracenediona], C.I. Pigmento amarillo 180 [nombre químico: 2,2'-[1,2-etanodiolbis(oxo-2,1-fenoleneazo)]bis[N-(2,3-dihidro-2-oxo-1H-benzimidazol-5-il)-3-oxobutanamida], C.I. Pigmento amarillo 181 [nombre químico: N-[4-(aminocarbonil)fenil]-4-[[1-[(2,3-dihidro-2-oxo-1H-benzimidazol-5-il)amino]carbonil]-2-oxopropil]azo]benzamida], o una mezcla de los mismos. Estos pigmentos se representan por las fórmulas

estructurales descritas a continuación, respectivamente. Huelga decir que estos pigmentos están todos fácilmente disponibles en el mercado para uso en la presente invención y no tienen ningún problema en seguridad e higiene.

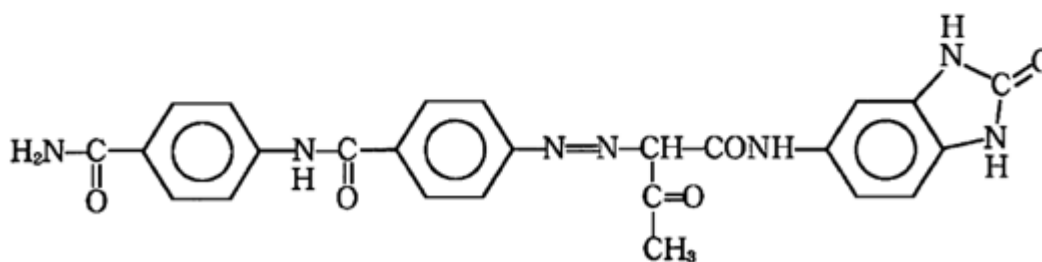
C.I. Pigmento amarillo 147



C.I. Pigmento amarillo 180



C.I. Pigmento amarillo 181



No se impone ninguna limitación particular a la cantidad de pigmento que se debe usar. Sin embargo, una cantidad demasiado pequeña no puede proporcionar una propiedad de apantallamiento contra la luz suficiente (propiedad de apantallamiento contra rayos ultravioleta) mientras que una cantidad demasiado grande hace que la coloración sea profunda y, por lo tanto, dificulta la identificación visual del contenido del recipiente. Una cantidad preferente puede variar de un 0,01 a un 0,3 % en peso basado en el polímero. Para facilitar la dispersión del pigmento en el polímero al moldear el recipiente, se prefiere amasar el pigmento con una resina como vehículo con antelación para que el pigmento pueda usarse como un lote maestro de alta concentración (concentración de pigmento: de un 10 a un 60 % en peso).

El recipiente según la presente invención se puede producir añadiendo, además del pigmento anteriormente descrito, un antienviejecedor basado en fenol, basado en tioéter, basado en fósforo o similar, un absorbente de ultravioleta, un coadyuvante de procesamiento tal como un mayor ácido graso o un éster del mismo o un aceite de silicona, y otros polímeros o elastómeros que mejoren las propiedades, según sea necesario, a la resina para la capa externa; mezclando y amasando la mezcla resultante mientras se usa un mezclador convencional tal como un amasador, mezclador de rodillos o extrusora para proporcionar un compuesto (composición) para la capa externa; proporcionando también un homopolímero de olefina cíclica, que no contiene el pigmento anteriormente descrito y preferentemente no contiene los aditivos anteriormente descritos, para la capa interna; y usando estos compuestos (composición) y homopolímero de olefina cíclica y moldeándolos en un recipiente de una forma predeterminada por

el procedimiento de doble inyección o por un procedimiento que somete a moldeo por soplado una preforma, que se ha formado por el procedimiento de doble inyección. Se debe tener en cuenta que, aunque el recipiente también se puede producir moldeando por separado la capa interna y la capa externa y combinándolas posteriormente entre sí o formando una preforma a partir de la combinación y sometiendo a continuación la preforma a moldeo por soplado, el procedimiento de doble inyección es ventajoso y preferente para la unión entre las capas.

Por ejemplo, el recipiente según la presente invención se puede obtener moldeando por inyección el compuesto sin pigmento descrito anteriormente en una forma deseada, y sobre una superficie externa del producto moldeado por inyección, a continuación realizando el moldeoado por inyección (doble inyección) con el compuesto que contiene el pigmento anteriormente descrito. En el recipiente obtenido como se ha descrito anteriormente, el espesor de la capa externa puede ser preferentemente de 0,5 a 3 mm, y el espesor de la capa interna puede ser preferentemente de 0,5 a 3 mm. Se debe tener en cuenta que no se impone ninguna limitación en la forma o similar del recipiente.

Los recipientes según la presente invención se pueden usar como recipientes de diversas formas, por ejemplo, como recipientes para fármacos, soluciones de nutrientes y soluciones para transfusión, tales como ampollas y viales; como recipientes para jeringuillas tales como jeringuillas y cartuchos; como recipientes para diversos cosméticos; y como recipientes para diversos alimentos tales como aceites y salsa de soja, por ejemplo, frascos.

Ejemplos

La presente invención se describirá a continuación específicamente basándose en los siguientes ejemplos y ejemplos comparativos, en los que las designaciones de «partes» y «%» son en función del peso a menos que se indique algo diferente de forma específica.

Ejemplos 1 y 2 (ejemplos en cada uno de los cuales el polímero de una capa externa y el de una capa interna son iguales)

Se proporcionaron un polímero de olefina cíclica (nombre comercial: «Crystal Zenith®», producto de Daikyo Seiko Ltd.) y un copolímero de olefina cíclica (nombre comercial: «TOPAS®», producto de Topas Advanced Polymers GmbH). A alícuotas (100 partes) de cada uno del polímero y copolímero, C.I., se le añadió Pigmento amarillo 147 (nombre comercial: «Filester Yellow RN», producto de Ciba-Geigy Japan Limited) en cantidades de un 0,05 %, un 0,1 % y un 0,2 %, respectivamente, usando un plastógrafo Brabender para preparar compuestos. Además, el mismo homopolímero y copolímero que los polímeros descritos anteriormente tampoco se proporcionaron ni con el pigmento ni con otros aditivos. Mediante moldeo por doble inyección que usó esos homopolímeros y copolímeros, se formaron primero capas internas libres del pigmento (espesor: 2 mm) y, haciendo uso los polímeros de olefina cíclica que contienen pigmento de los mismos polímeros de olefina cíclica que las capas internas, se formaron a continuación las capas externas (espesor: 2 mm) para producir viales multicapa de 2 ml de capacidad. Esos viales se volvieron de una coloración amarillenta más oscura con la cantidad de pigmento, pero retuvieron la transparencia. Debe tenerse en cuenta que el recipiente multicapa, cuyas paredes interna y externa se formaron ambas con el homopolímero de olefina cíclica, se designará como «ejemplo 1», mientras que el recipiente multicapa, cuyas paredes internas y externas se formaron ambas con el copolímero de etileno-olefina cíclica se designará como «ejemplo 2».

Usando los compuestos de color y los polímeros de olefina cíclica en las mismas combinaciones que en los ejemplos 1 y 2, también se formaron hojas laminadas de capas de color (2 mm) y capas sin color (2 mm) por conformado al mismo tiempo. Mediante un espectrofotómetro de doble haz («Modelo 150-20», fabricado por Hitachi, Ltd.), cada hoja se midió a longitudes de onda de 290 a 450 nm y de 590 a 610 nm para la velocidad de transmisión de luz (propiedad de bloqueo de rayos ultravioleta). Los resultados se muestran a continuación en la tabla 1. Cuando la cantidad del pigmento era la misma, el ejemplo 2 tenía una velocidad de bloqueo de rayos ultravioleta mayor en un 2 a un 5 % aproximadamente en el intervalo de longitud de onda de 290 a 450 nm que el ejemplo 1.

Tabla 1

Cantidad de pigmento (%)	Velocidad de transmisión de la luz (%)			
	Ejemplo 1		Ejemplo 2	
	290-450 nm	590-610 nm	290-450 nm	590-610 nm
0	≤ 90	≥ 90	≤ 90	≥ 90
0,05	≤ 35	≥ 85	≤ 30	≥ 85
0,1	≤ 15	≥ 75	≤ 14	≥ 75
0,2	≤ 10	≥ 45	≤ 8	≥ 45

Ejemplos 3 y 4 (ejemplos en cada uno de los cuales el polímero de una capa externa y el de una capa interna son diferentes)

Un recipiente y una hoja laminada moldeada y formada como en el ejemplo 1 salvo por el uso de la resina (copolímero) para la capa exterior en el ejemplo 2 en lugar de la resina para la capa externa en el ejemplo 1 se proporcionaron como ejemplo 3 y un recipiente y una hoja laminada moldeada y formada como en el ejemplo 2 salvo por el uso de la resina (homopolímero) para la capa externa en el ejemplo 1 en lugar de la resina para la capa externa en el ejemplo 2 se proporcionaron como ejemplo 4. Se llevó a cabo una prueba de velocidad de transmisión de luz sobre las hojas laminadas. Como resultado de la prueba de velocidad de transmisión de luz, el ejemplo 3 mostró una propiedad de bloqueo de luz ultravioleta mayor en un 2 a un 5 % aproximadamente que el ejemplo 4. La propiedad de apantallamiento contra la luz ultravioleta se produjo presumiblemente como un efecto de la capa externa que contenía el pigmento. Como los resultados reales del ensayo, el resultado del ejemplo 3 fue sustancialmente el mismo que el del ejemplo 2, y el resultado del ejemplo 4 fue sustancialmente el mismo que el del ejemplo 1. A partir de estos resultados, se ha confirmado que no se reconoce ninguna disminución sustancial en la velocidad de transmisión de la luz por una interfaz de unión ni siquiera cuando la laminación se realiza con diferentes resinas (homopolímero y copolímero) en la medida en que ambos sean polímeros de olefina cíclica.

Ejemplos 5 y 6

Se produjeron viales de la misma manera que en los ejemplos 3 y 4, salvo por el uso de C.I. Pigmento amarillo 180 en lugar de C.I. Pigmento amarillo 147. Esos viales se volvieron de una coloración amarillenta más oscura con la cantidad de pigmento, pero retuvieron la transparencia. Al mismo tiempo, también se formaron hojas del mismo espesor a partir de los mismos compuestos, respectivamente, por conformado. Mediante un espectrofotómetro de doble haz («Modelo 150-20», fabricado por Hitachi, Ltd.), cada hoja se midió a longitudes de onda de 290 a 450 nm y de 590 a 610 nm para la velocidad de transmisión de luz. Los resultados fueron similares a los obtenidos en los ejemplos 3 y 4.

Ejemplos 7 y 8

Se produjeron viales de la misma manera que en los ejemplos 3 y 4, salvo por el uso de C.I. Pigmento amarillo 181 en lugar de C.I. Pigmento amarillo 147. Esos viales se volvieron de una coloración amarillenta más oscura con la cantidad de pigmento, pero retuvieron la transparencia. Al mismo tiempo, también se formaron hojas de 2 mm de espesor a partir de los mismos compuestos, respectivamente, por conformado. Mediante un espectrofotómetro de doble haz («Modelo 150-20», fabricado por Hitachi, Ltd.), cada hoja se midió a longitudes de onda de 290 a 450 nm y de 590 a 610 nm para la velocidad de transmisión de luz. Los resultados fueron similares a los obtenidos en los ejemplos 3 y 4.

Ejemplo comparativo 1

Se produjeron viales como en el ejemplo 3, salvo que no se usó el pigmento.

Ejemplo comparativo 2

Se produjeron viales como en el ejemplo 4, salvo que no se usó el pigmento.

Ejemplo comparativo 3

Los viales se produjeron como en el ejemplo 3, salvo que las resinas para las capas internas y aquellas para las capas externas se usaron para capas externas y capas internas, respectivamente.

Ejemplo comparativo 4

Se produjeron viales en el ejemplo 4, salvo que, al igual que el ejemplo comparativo 3 descrito anteriormente, se invirtieron las resinas para las capas internas y aquellas para las capas externas.

Pruebas

Los viales obtenidos anteriormente en los ejemplos 1-8 y los ejemplos comparativos 1-4 se sometieron a las pruebas descritas a continuación después de haberse lavado bien. Debe observarse que las pruebas se realizaron en los viales que tenían una concentración de pigmento de un 0,2 %.

(1) Prueba de disolución

Se llevó a cabo una prueba de disolución siguiendo el «Procedimiento analítico para recipientes fabricados de plástico» prescrito en la Farmacopea de Japón, 15.^a Edición.

(2) Cantidad de partículas finas

Cada vial se llenó con 20 ml de agua libre de polvo. Después de agitar el vial durante 10 minutos en una máquina agitadora, el vial se dejó reposar durante 1 hora, y las partículas finas en el agua, siendo dichas partículas finas de 2,5 μm y mayores en tamaño de partícula, se contaron mediante un contador de partículas finas automático de bloqueo de luz (fabricado por HIAC Corp.).

5

(3) Prueba de adsorción de la solución del fármaco

Se añadió «Contomin Injection» (nombre comercial, producto de Yoshitomi Pharmaceutical Industrial Co., Ltd.), que se selló en ampolla y contenía clorhidrato de clorpromazina en una concentración de 25 mg/5 ml, a una solución salina fisiológica. La solución resultante se ajustó a pH 7,0 con un regulador de concentración de iones hidrógeno (producto de Wako Pure Chemical Industries, Ltd.) para proporcionar 500 ml de una solución de fármaco experimental. Cada vial se llenó con esa solución de fármaco experimental, sellada por un tapón de goma que se cubrió con una película de resina fluorada, y se dejó reposar durante 10 meses a temperatura ambiente. El contenido de clorhidrato de clorpromazina en el vial se determinó midiendo una absorción de la solución del fármaco experimental a una longitud de onda de 254 nm mediante un espectrofotómetro («Model UV2100», nombre comercial, fabricado por Shimadzu Corp.). Suponiendo que la concentración de clorhidrato de clorpromazina inmediatamente después del llenado fue de un 100 %, una cantidad adsorbida se expresó en términos de una desgrasa (%) en la concentración de clorhidrato de clorpromazina después de dejar reposar durante 10 meses.

(4) Prueba de fotodeterioro

De una manera similar a la preparación de la solución de fármaco en la prueba de adsorción descrita anteriormente, se preparó una solución de fármaco que contenía vitamina K1 y vitamina B2. Cada vial se llenó con esa solución de fármaco, seguida por la exposición a rayos ultravioleta (longitudes de onda principales: 340 a 450 nm) durante 36 horas bajo un meteorómetro de sol («We-SUN-He», fabricado por Suga Shikenki KK). Después de la exposición, se determinó una cantidad adsorbida de la solución de fármaco [medida de la misma manera que en la prueba de adsorción (3) descrita anteriormente] y fotodegradaciones de vitamina K1 y vitamina B2. Durante la prueba, cada vial se mantuvo con el tapón. Las fotodegradaciones de la vitamina K1 y la vitamina B2 se determinaron mediante los siguientes procedimientos.

30

(a) Vitamina K1

La concentración de vitamina K1 que aún permanecía en la solución de fármaco en cada vial después de la exposición se midió a la longitud de onda de 254 nm por un detector de UV. Suponiendo que la concentración de vitamina K1 antes de la exposición era de un 100 %, la concentración de vitamina K1 después de la exposición se expresó en términos de porcentaje (%).

35

(b) Vitamina B2

La concentración de vitamina B2 que aún permanecía en la solución de fármaco en cada vial después de la exposición se midió a una longitud de onda de 445 nm mediante un espectrofotómetro automático («Modelo EPS-3T» fabricado por Hitachi, Ltd.). Suponiendo que la concentración de vitamina B2 antes de la exposición era de un 100 %, la concentración de vitamina B2 después de la exposición se expresó en términos de porcentaje (%). Los resultados de las pruebas anteriores se muestran a continuación en la tabla 2.

40

Tabla 2

		Ejemplos							
		1	2	3	4	5	6	7	8
La farmacopea de Japón	PH	-0,08	0,18	-0,06	0,15	-0,07	0,18	-0,06	0,17
	Sustancias reductoras de KMnO_4	0,09	0,04	0,08	0,06	0,08	0,05	0,08	0,04
	Residuo en la evaporación	0,2	0,02	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
	Espectro de absorción UV	0,002	0,004	0,002	0,004	0,002	0,003	0,002	0,004
Cantidad de partículas finas		0	0	0	0	0	0	0	0
Cantidad adsorbida de la solución del fármaco		0,4	0,4	0,5	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4
Cantidad adsorbida de la solución del fármaco		0,6	0,5	0,5	0,7	0,5	0,6	0,5	0,5
Prueba de fotodeterioro									
Vitamina K1		78	83	86	74	84	72	83	75
Vitamina B2		85	88	94	82	89	78	91	82

Tabla 2 (cont.)

	Ejemplos comparativos			
	1	2	3	4
PH	-0,07	0,17	0,43	0,21
Sustancias reductoras de KMnO_4	0,08	0,04	0,07	0,1
Residuo en la evaporación	0,2	0,2	0,2	0,2
Espectro de absorción UV	0,002	0,004	0,01	0,006
Cantidad de partículas finas	0	0	0	0
Cantidad adsorbida de la solución del fármaco	0,4	0,4	0,5	0,4
Cantidad adsorbida de la solución del fármaco	10,4	11,3	1,6	1,6
Vitamina K1	13	11	82	80
Vitamina B2	27	27	89	87

Es evidente a partir de los resultados anteriores que el recipiente según la presente invención puede superar la prueba de disolución prescrita en la Farmacopea de Japón y es excelente en propiedades de bloqueo de rayos ultravioleta.

5

Aplicabilidad industrial

Según la presente invención descrita anteriormente, se proporciona un recipiente que es excelente en dispersión de pigmento (propiedad de bloqueo de rayos ultravioleta), está libre de contaminación problemática de su contenido con partículas de pigmento y también es excelente en la resistencia al impacto, las propiedades de barrera frente a gases y la unión de las superficies de contacto.

10

REIVINDICACIONES

- 5 **1.** Un recipiente sanitario que tiene una cavidad hueca para almacenar un producto en estado de limpieza, donde una parte de la pared del recipiente tiene una estructura laminada de una capa interna y una capa externa, la capa externa se fabrica de un polímero de olefina cíclica que contiene al menos un pigmento seleccionado del grupo que consiste en C.I. Pigmento amarillo 147, C.I. Pigmento amarillo 180 y C.I. Pigmento Amarillo 181, y se añade en la misma, y la capa interna se fabrica de un polímero de olefina cíclica libre de al menos un pigmento.
- 10 **2.** El recipiente sanitario según la reivindicación 1, donde el polímero de olefina cíclica de la capa externa es un copolímero de etileno-olefina cíclica, y el polímero de olefina cíclica de la capa interna es un homopolímero de olefina cíclica.
- 15 **3.** El recipiente sanitario según la reivindicación 2, donde el pigmento se ha añadido en una cantidad de un 0,01 a un 0,3 % en peso basado en el polímero correspondiente.
- 4.** El recipiente sanitario según la reivindicación 3, donde la capa externa tiene un espesor de 0,5 a 3 mm y la capa interna tiene un espesor de 0,5 a 3 mm.