P.I. nº 80.834

ASTRA LÄKEMEDEL AKTIEBOLAG

"RECIPIENTE DISTRIBUIDOR CHEIO DE LÍQUIDO E PROCESSO PARA A SUA FABRICAÇÃO"

ÂMBITO DA INVENÇÃO:

A presente invenção refere-se a novos recipientes distribuidores cheios de líquido feitos de material sintético e a um novo processo para a sua fabricação. Os novos recipientes distribuidores são pequenos sacos de material sintético. Os sacos são cheios com um líquido estéril e são utilizados para administrar medicamentos por via parentérica. Os sacos desta natureza são também conhecidos no comércio sob o nome de mini-sacos.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO:

Os mini-sacos são, na maior parte dos casos, cheios com uma solução fisiológica de NaCl e são utilizados na administração de medicamentos, por exemplo antibióticos, a pacientes alimentados por infusão. Os mini-sacos normalmente utilizados apresentam diversas desvantagens. Em primeiro lugar, o custo da matéria prima é relativamente elevado. Além disso, o processo de fabricação é laborioso visto dever ser realizado em várias fases . Em primeiro lugar produzem-se uma película e um ou mais bicos de saída que são soldados juntamente em várias fases para formar um recipiente. O recipiente (o mini-saco) é então cheio através de um dos bicos, após o que o mini-saco é selado por soldadura ou, alternativamente, por meio de uma rolha de borracha, selada por uma cápsula de alumínio. Se o mini-saco for produzido em PVC (cloreto de polivini-

lo), deve adicionalmente ser embalado num saco exterior a fim de assegurar a possibilidade de um armazenamento com uma duração suficiente. Assim, a produção de mini-sacos de acordo com os métodos habituais é complicada e demorada.

Deste modo, há uma procura de um desenvolvimento de um método simples e económico para fabricar, de um modo asséptico, mini-sacos e outros recipientes distribuidores, por exemplo frascos e ampolas, de material sintético.

Através da patente de invenção norte-americana Nº 3.913.299, por exemplo já se conhece a produção de recipientes de material sintético mediante extrusão, enchimento e selagem. De acordo com o processo descrito no referido documento, deve aplicar-se um tratamento térmico em três câmaras a fim de se obter um produto aceitável. Além disso, as patentes de invenção norte-americanas Nº 3.190.441 e Nº 3.269.079 e dinamarquesa Nº 118.998 descrevem métodos para a fabricação de recipientes distribuidores em que o tubo é selado na parte inferior, e cheio e selado na parte superior. Como os tubos são selados na parte inferior antes do enchimento, nenhum dos processos descritos é contínuo. A patente de invenção alemã Nº 2.817.291 descreve um processo para encher recipientes de material sintético com leite. Também neste processo, a parte inferior do recipiente é selada antes do enchimento do mesmo e, portanto, nem o último processo mencionado é contínuo.

A Invenção:

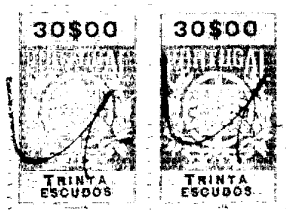
De acordo com a presente invenção, os recipientes distribuidores em material sintético, por exemplo os denominados mini-sacos, cheios com líquido, podem ser fabricados segundo um processo contínuo. O material sintético sob forma granulada é alimenta-

do a uma prensa de extrusão, a partir da qual se extrusiona um tubo ou perfilado em material sintético, que é moldado, cheio, selado por meio de soldadura e cortado formando recipientes com um tamanho apropriado. O recipiente é munido de um ou mais bicos de saída formados integralmente com o recipiente. O bico é integrado no recipiente durante a moldação deste último. Durante a fase da moldação há uma diferença entre as pressões de ar no interior e no exterior do recipiente. Não é necessário haver um vácuo, mas uma certa diferença de pressão é importante quando o recipiente está a ser moldado. Sem a diferença de pressão, é impossível encher completamente o molde e o recipiente não toma a forma exacta desejada.

Para a produção contínua dos recipientes cheios de líquido, extrusiona-se um tubo verticalmente através de uma fieira, que é, no centro, atravessado por um tubo de enchimento. O tubo de enchimento pode ser removido facilmente e substituído a fim de ser submetido a um tratamento especial, por exemplo esterilização. O diâmetro do tubo de enchimento pode variar entre 2 e 40 mm. O líquido de enchimento corre a partir de um tanque e através do tubo de enchimento continuamente para dentro do perfilado tubular que está a ser extrudido, de maneira tal que o nível do líquido seja mantida a uma altura constante, que pode variar entre duas alturas fixadas, das quais uma é a altura mais baixa possível enquanto a outra é a mais alta possível. O tubo de enchimento termina abaixo do nível mais alto possível mas acima do nível mais baixo possível, e pode assim terminar dentro do líquido ou acima do nível do mesmo. Acima do nível do líquido há uma almofada de gás, que pode ser um gás inerte filtrado e estéril. A moldação do tubo efectua-se num estado quente. O material sintético, quando da extrusão, tem uma

temperatura de 200°C e é completamente estéril . O ar dentro do molde é evacuado a fim de evitar que bolhas de ar fiquem engatadas entre o material sintético e quaisquer partes salientes do molde em que o tubo é moldado. Não é necessário aplicar-se um vácuo completo, devendo apenas existir uma diferença de pressão entre o exterior e o interior do recipiente que está a ser moldado. Se for conveniente, um vibrador pode cooperar com o sistema a fim de eliminar bolhas de ar no líquido. O processo desde a extrusão até ao enchimento é um sistema completamente fechado quando em funcionamento. Como resultado disso, o conteúdo do recipiente produzido pode ser mantido asséptico, se desejado. O tubo cheio, assim obtido, é selado e cortado de modo a formar recipientes com o tamanho desejado, por exemplo, por meio de soldadura ultra-sónica directamente através do líquido. O recipiente não é cheio através do bico mas através dos lados que separam os sacos uns dos outros, e depois do enchimento estes lados são soldados conjuntamente. A soldadura é também realizada dentro do sistema fechado. Esta soldadura pode ser realizada com o auxílio de um ou mais dispositivos de soldadura, dependendo da capacidade desejada. Depois da soldadura, o tubo é cortado através das linhas soldadas, para se obter recipientes separados.

Alternativamente podem moldar-se dois recipientes simultaneamente. As duas cadeias de recipientes são separadas uma da outra antes do enchimento e são cheias por meio de dois tubos de enchimento, colocados um ao lado do outro. Embora os dois recipientes formados simultaneamente, estejam separados um do outro, eles ficam ainda interligados em cada cadeia, e os lados entre os recipientes, por baixo de cada tubo de enchimento, estão ainda abertos. Só depois de terminado o enchimento, todas as paredes do recipiente



são fechadas mediante soldadura.

Ainda de acordo com uma outra forma de realização da presente invenção, um perfilado em "V" ou em "U" é extrudido horizontalmente. Também neste caso, os recipientes são moldados segundo um processo contínuo. Os recipientes são moldados com uma abertura através da qual um tubo de enchimento introduz o líquido no interior dos recipientes. Nesta forma de realização, as paredes entre os recipientes são soldadas conjuntamente antes do enchimento. O tubo de enchimento e os recipientes movem-se ao longo da linha de produção com a mesma velocidade. Os recipientes são selados alternativamente por soldadura ou com uma cápsula. Numa última fase do processo, os recipientes são separados uns dos outros aplicando-se cortes ao longo das paredes laterais.

Ainda de acordo com uma outra forma de realização, dois ou mais líquidos diferentes são introduzidos nos recipientes, e estes últimos são munidos de dispositivos para misturar os líquidos diferentes sem destruir a esterilidade dentro do recipiente.

Os recipientes de acordo com a presente invenção consistem preferivelmente em polipropileno ou polietileno. Estes materiais têm a vantagem de nenhum dos seus componentes ser dissolvido no líquido contido no recipiente. Os recipientes podem também ser produzidos em duas ou mais camadas, aplicando-se co-extrusão.

A espessura do material sintético extrudido é, de preferência, 0,15 a 0,35 mm para sacos pequenos, tais como os mini-sacos. Se se desejar, pode conferir-se a cada recipiente uma espessura de parede variável, moldando-se e extrudindo-se zonas mais espessas, tais como nervuras. Isto realiza-se pela utilização de uma fieira que extrusiona mais material sintético em zonas específicas da periferia da fieira. Também pode ser conveniente produzir uma ou

mais zonas da parede do recipiente mais delgadas, o que facilita a alteração da forma do mesmo durante o seu esvaziamento. As zonas mais delgadas são produzidas esticando ou influenciando o material sintético.

De acordo com uma das formas de realização da presente invenção, o recipiente possui zonas mais delgadas situadas quer directamente opostas umas às outras ou deslocadas nas paredes laterais. As zonas mais delgadas podem estender-se ao longo de todo o comprimento do recipiente. Recipientes com uma espessura variável das paredes podem também ser formados pela co-extrusão de materiais diferentes com propriedades diferentes.

Os recipientes produzidos têm uma dimensão interior menor do que 5 mm e uma dimensão exterior máxima de 400 mm. A secção transversal pode assumir diversas formas, tais como por exemplo redonda, oval, quadrada, rectangular ou poligonal. O comprimento de recipiente está compreendido entre 20 e 500 mm e a espessura das paredes entre 0,15 e 1 mm. Os recipientes podem, eventualmente, ser colocados dentro de um invólucro exterior. Isto é especialmente desejável quando o recipiente é pequeno e tem uma espessura de parede compreendida entre 0,15 e 0,35 mm. O conteúdo dos recipientes varia entre 2 ml e 10 litros, especialmente entre 50 ml e 5 litros.

Os pequenos sacos em material sintético, ou seja os mini-sacos, são utilizados na administração intermitente de medicamentos, isto é, a infusão é interrompida durante um certo tempo e substituída pelo medicamento. O mini-saco é, por este motivo, ligado a um conjunto de infusão em ligação com o saco de infusão. Para o uso do mini-saco, o mesmo é perfurado na zona do bico. Esta perfuração é feita pelo rasgamento de uma tira de rasgamento que

cobre a zona do bico, expondo-se assim uma área estéril onde se pode efectuar uma perfuração estéril. A fabricação do mini-saco é realizada num sistema fechado e também a fixação do bico é feita sob condições estéreis. O processo satisfaz elevadas exigências de higiene e normalmente não é necessário um saco exterior para a protecção do mini-saco. Um saco exterior tem a desvantagem de o tempo para a esterilização ser estendido consideravelmente.

A zona do molde oposta ao lado do bico é munida de um dispositivo para estampar um orifício que deve servir para suspender o recipiente quando em uso. O orifício é normalmente colocado no meio da zona soldada oposta ao bico

O pequeno saco em material sintético de acordo com a presente invenção contém normalmente 50 a 100 ml de líquido. Calcula-se que o novo método de fabricação produzirá 4000 a 5000 unidades por hora, enquanto o método convencional, utilizado actualmente, produz apenas 1000 a 2000 unidades por hora.

Descrição em pormenor da invenção

A presente invenção será descrita em pormenor com referência aos desenhos anexos cujas figuras mostram:

A fig. 1 - uma representação esquemática da produção e do enchimento de um recipiente distribuidor;

As fig. 2A a 2C - o princípio da produção do recipiente em material sintético segundo o método de acordo com a presente invenção;

As fig. 3A e 3B - pormenores da moldação do saco e da moldação do bico;

As fig. 4A a 4C - pormenores do enchimento dos pequenos sacos em material sintético;

As fig. 5A e 5B - um recipiente alternativo, produzido de acordo com a presente invenção; e

A fig. 6 - a produção de ainda um outro recipiente alternativo de acordo com a presente invenção.

A fig. 1 ilustra a produção contínua de um recipiente com uma forma tubular (1). O tubo é extrusionado através de uma fieira que compreende um molde exterior (2) e um molde interior (3), atravessado no centro por um tubo de enchimento (4). Através deste tubo de enchimento, o conteúdo líquido desejado é introduzido até um nível constante (5) do líquido, variando este nível em torno de um nível médio. Acima do nível do líquido há uma almofada de gás (6) que é por exemplo um gás inerte, filtrado e estéril. A linha de produção compreende também um sistema que evacua o ar no posto de moldação, a fim de evitar a presença de ar entre o material sintético e quaisquer partes salientes do perfil da cavidade de moldação.

A fig. 2A mostra em pormenor a produção de recipientes em material sintético. A prensa de extrusão (8) é cheia com grânulos de material sintético e extrusiona o tubo em material sintético. O recipiente é formado entre duas metades de um molde. Um sistema pneumático (7) evacua o ar dos moldes. A soldadura é efectuada pelo dispositivo de soldadura (9).

A fig. 2B mostra, numa vista lateral, como o bico é integrado com o recipiente. O dispositivo 14 serve para a evacuação de ar e para o avanço do bico.

A fig. 2C mostra um corte feito ao longo da linha (A-A) na fig. 2B. A fig. 2C apresenta em pormenor o dispositivo (14) que coloca o bico no recipiente. O tubo (11) deixa escapar o ar evacuado durante a moldação.

A fig. 3A mostra as duas metades do molde na posição aber

ta, sendo o recipiente formado dentro destas metades. O bico é integrado no recipiente durante a moldação do mesmo.

A fig. 3B mostra o molde fechado enquanto o bico (10) está a ser integrado no recipiente.

O ar supérfluo é evacuado através do tubo (11) por meio do sistema de evacuação (7).

As fig. 4A e 4C mostram um recipiente especialmente preferido, em material sintético. A fig. 4A mostra o enchimento de sacos em material sintético, já munidos de um bico (10) e de um orifício (12) para a suspensão do recipiente durante a utilização. Os recipientes são cheios por meio do tubo de enchimento 4. Este tubo de enchimento pode terminar acima do nível (5) do líquido, como é mostrado, mas a extremidade inferior do tubo pode também encontrar-se mergulhada no líquido. Depois do enchimento, os recipientes são separados uns dos outros, por exemplo por meio de soldadura ultra-sónica (9).

A fig. 4B mostra uma vista lateral do objecto da fig. 4C.

A fig. 4C mostra um único saco em material sintético tendo um bico (10) munido de uma tira de rasgamento (13). Quando esta tira (13) tiver sido removida por rasgamento, expõe uma parte da parede do recipiente que pode então ser perfurada no estado estéril. O recipiente pode ser suspenso através do orifício (12).

A fig. 5 mostra um recipiente alternativo. Dois recipientes são produzidos ao mesmo tempo e cheios através de dois tubos de enchimento diferentes. Antes do enchimento forma-se um bico, para utilização futura, no lado superior do recipiente. Este bico inclui uma cápsula selada (16) (moldada), que, antes da utilização, é removida do recipiente por rasgamento. Com este modelo de recipiente, o rasgamento da cápsula abre o recipiente e o líquido pode ser vertido para fora. Este tipo de recipientes é útil para administrar e embalar doses de medicamentos, tais como misty

ras, xaropes, suspensões e soluções, por exemplo anti-ácidos líquidos, expectorantes ou vitaminas.

A fig. 5B é uma vista de baixo para cima do objecto mostrado na fig. 5A.

A fig. 6 mostra em pormenor a produção de ainda um outro recipiente alternativo. O bico (10) com a tira de rasgamento (13) é integrada com o recipiente ao mesmo tempo que a moldação deste último.

Descrição mais em pormenor de um recipiente de acordo com a presente invenção e do processo para a sua fabricação:

Grânulos de material sintético são colocados dentro de uma máquina de extrusão. Um tubo (1) em material sintético é extrudido através de uma fieira (2, 3). O tubo em material sintético é deformado em moldes e o bico (10) é integrado com o recipiente. O processo de moldação coopera com um sistema (7) que evacua o ar supérfluo dos moldes. Depois da moldação dos recipientes, que ainda estão ligados uns aos outros e formam um tubo, tendo aberturas nas paredes adjacentes ao recipiente seguinte. Os recipientes são cheios por meio de um tubo de enchimento (4), com uma solução estéril, por exemplo de cloreto de sódio isotónico. Depois do enchimento total dos recipientes, os mesmos são em primeiro lugar selados nas duas paredes adjacentes ao recipiente anterior e ao recipiente posterior, isto é, as paredes perpendiculares à parede compreendendo o bico integrado. A selagem é efectuada por exemplo mediante soldadura ultra-sónica através do líquido. Depois da soldadura, os recipientes são separados uns dos outros. Os recipientes podem então, se desejado, ser embalados num saco exterior e submetidos a um tratamento em um autoclave, a fim de se obter a esterilidade máxima possível.



R e i v i n d i c a ç õ e s

1.- Recipiente distribuidor em material sintético,cheio com líquido e configurado como um pequeno saco de plástico, caracterizado por o material sintético ser extrudido e moldado de modo a formar um recipiente e, ao mesmo tempo, um ou mais bicos de saída integrados com o mesmo, sendo estes recipientes cheios com um líquido, selados por soldadura e cortados para formar recipientes individuais, tudo no mesmo processo de trabalho único, e sendo estas operações de moldação, enchimento e soldadura realizadas continuamente num sistema fechado.

2.- Recipiente de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por os dois lados selados por meio de soldadura serem perpendiculares ao lado munido do bico.

3.- Recipiente de acordo com as reivindicações 1 e 2, caracterizado por se realizar a soldadura ao longo dos lados perpendiculares ao lado munido do bico depois do enchimento.

4.- Recipiente de acordo com uma ou mais das reivindicações 1 e 3, caracterizado por a dimensão interior mais pequena ser igual a 5 mm e a dimensão exterior máxima ser igual a 400 mm.

5.- Recipiente de acordo com uma ou mais das reivindicações 1 a 4, caracterizado por o comprimento do referido recipiente estar compreendido entre 20 e 500 mm.

6.- Recipiente de acordo com uma ou mais das reivindicações 1 a 5, caracterizado por o lado oposto àquele que é munido de um bico ser formado com um orifício para suspender o referido recipiente quando o líquido contido no mesmo está a ser administrado.

7.- Processo para a produção e o enchimento simultâneos



de um recipiente distribuidor em material sintético, cheio com um líquido, caracterizado por material sintético ser a) extrudido no estado quente e moldado de modo a formar um recipiente enquanto ao mesmo tempo um ou mais bicos são formados integralmente com o referido recipiente, b) por o referido recipiente ser cheio continuamente de tal modo que o nível do líquido seja mantido a uma altura que varie na proximidade de um nível médio, e por, em seguida c) o recipiente ser selado e d) os recipientes serem separados uns dos outros por meio de cortes efectuados ao longo das soldaduras, pelo que as referidas operações de extrusão, moldação, enchimento e soldadura são realizadas continuamente em um sistema fechado único.

8.- Processo de acordo com a reivindicação 7, caracterizado por os recipientes serem selados por meio de soldadura através do líquido depois do enchimento, nos dois lados adjacentes aos recipientes contíguos.

9.- Processo de acordo com a reivindicação 7, caracterizado por se realizar o enchimento contínuo por meio de um tubo de enchimento.

10.- Processo de acordo com a reivindicação 9, caracterizado por o tubo de enchimento passar pelo centro de uma fieira através da qual se realiza a extrusão.

Lisboa, 18 de Julho de 1985

O Agente Oficial da Propriedade Industrial

R E S U M O

"Recipiente distribuidor cheio de líquido e processo para a sua fabricação"

Descreve-se um recipiente distribuidor em material sintético, cheio com líquido, e um processo para a produção de um tal recipiente mediante extrusão, enchimento e selagem por soldadura e corte dos referidos recipientes, tudo num processo contínuo, pelo que se obtém um produto asséptico.

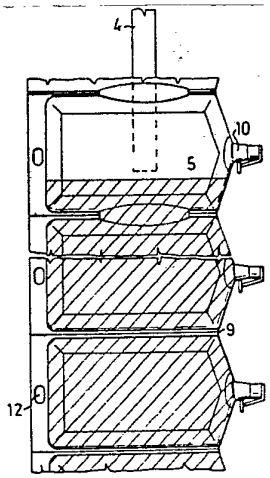


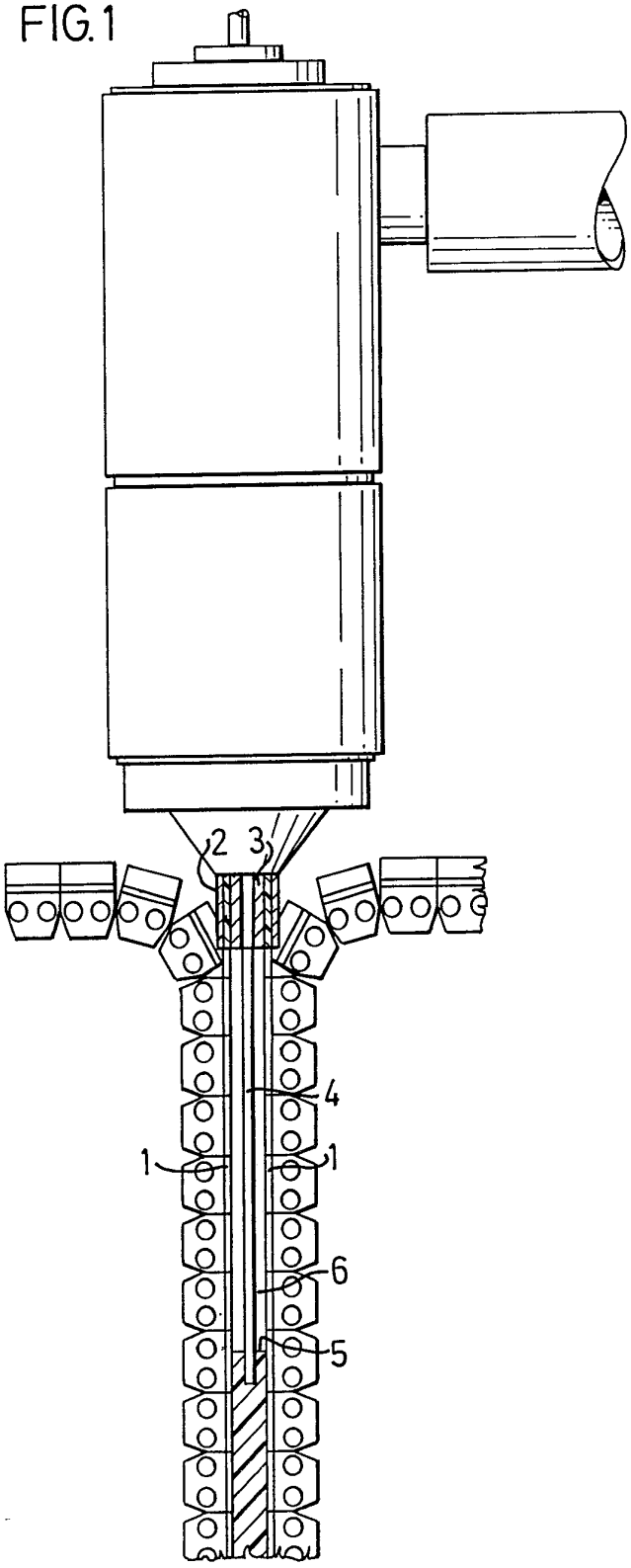
FIG. 4A

Lisboa, 18 de Julho de 1986

O Agente Oficial da Propriedade Industrial

30$00 TRINTA ESCUDOS
30$00 TRINTA ESCUDOS

FIG.1



30$00 TRINTA ESCUDOS
30$00 TRINTA ESCUDOS

FIG.2A

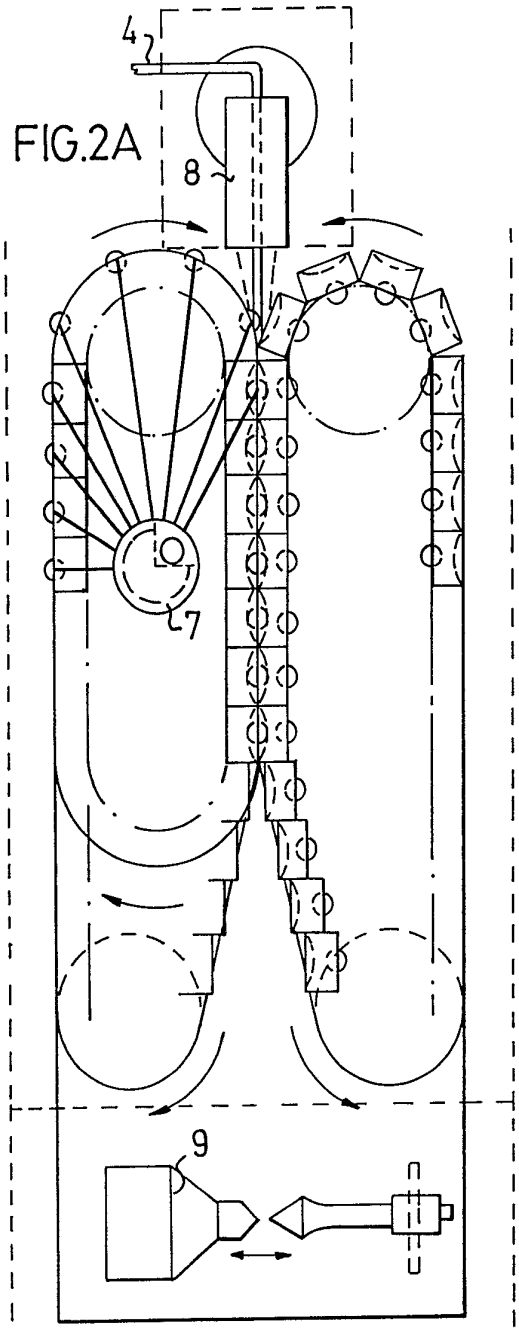
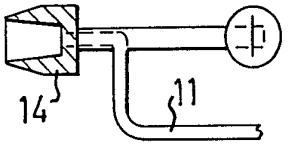


FIG. 2C



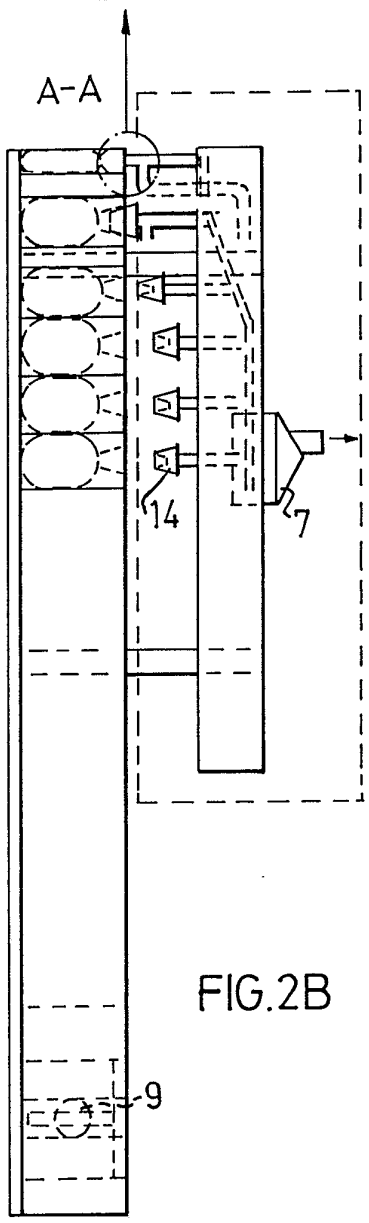


FIG.2B

30$00 TRINTA ESCUDOS
30$00 TRINTA ESCUDOS

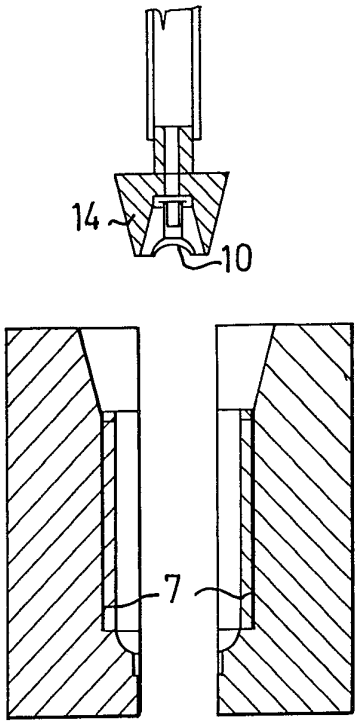


FIG. 3A

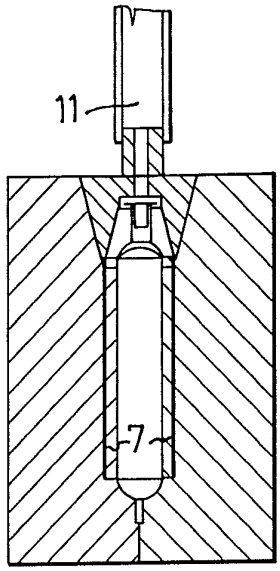


FIG. 3B

30$00 TRINTA ESCUDOS 30$00 TRINTA ESCUDOS

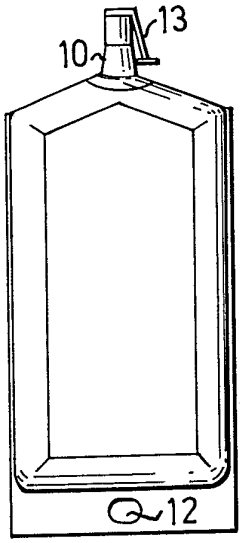


FIG. 4C

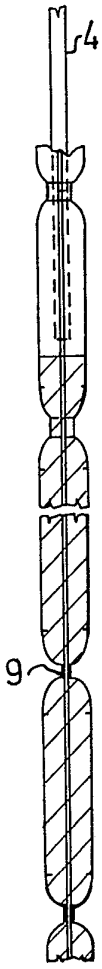


FIG. 4B

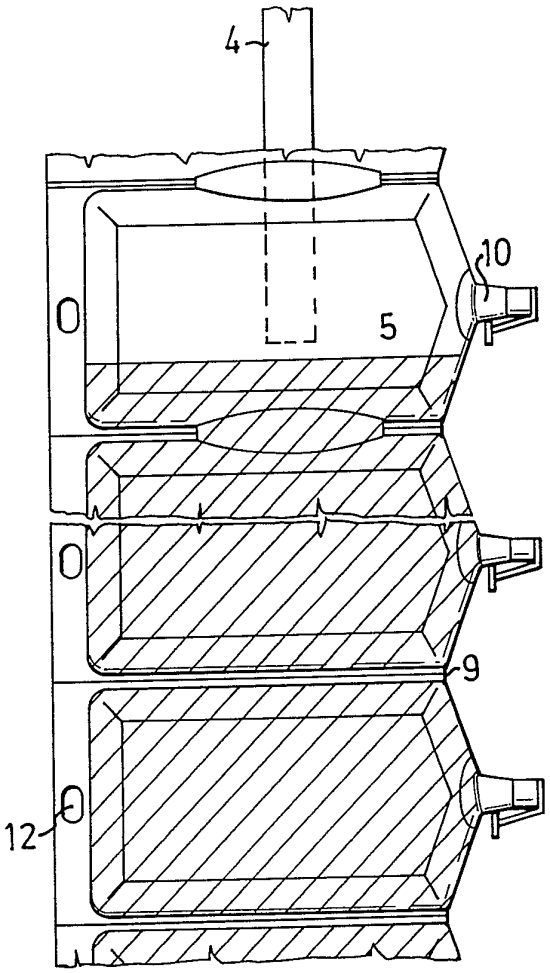
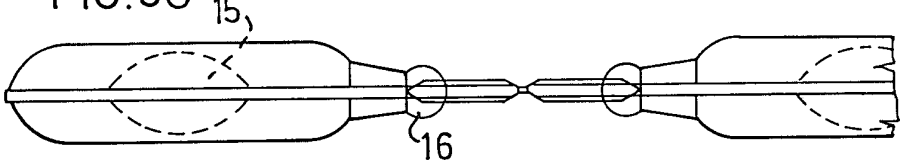


FIG. 4A

FIG.5C



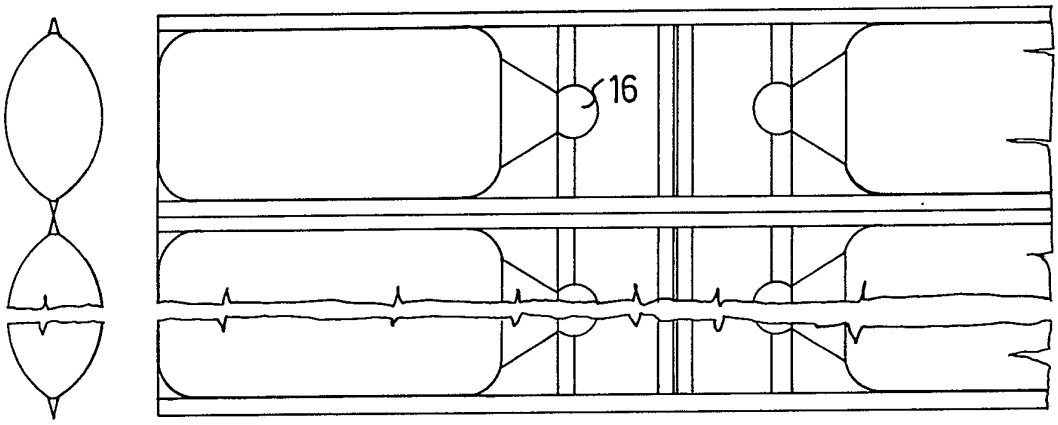


FIG.5B

FIG.5A

30$00 30$00
TRINTA ESCUDOS TRINTA ESCUDOS

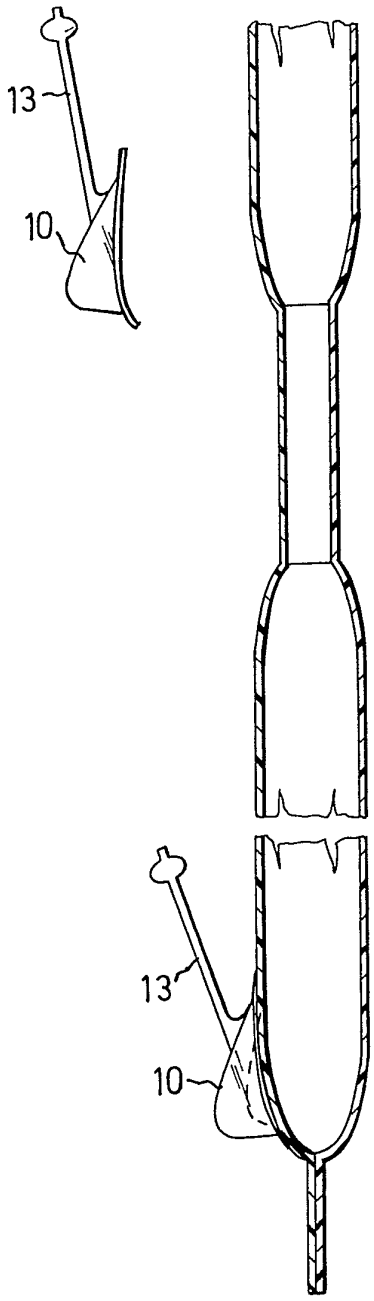


FIG.6