

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 000 160**

51 Int. Cl.:

B65D 1/02 (2006.01)

A01N 25/34 (2006.01)

A61F 9/00 (2006.01)

A61L 12/08 (2006.01)

B65D 81/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.12.2019** **PCT/IB2019/061295**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.07.2020** **WO20136556**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.12.2019** **E 19839433 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.08.2024** **EP 3902747**

54 Título: **Recipiente y producto estéril**

30 Prioridad:

27.12.2018 IT 201800021265

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.02.2025

73 Titular/es:

S.M.P. S.R.L. (100.00%)

Via del Donatore, 4
23881 Airuno (LC), IT

72 Inventor/es:

MONTANI, FIORENZO y
STUCCHI, DIEGO

74 Agente/Representante:

TORNER LASALLE, Elisabet

ES 3 000 160 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 y producto estéril

La presente invención versa sobre un recipiente estéril o esterilizado y un producto estéril que comprende tal recipiente.

5 El documento WO00/38552 A1 divulga un recipiente antimicrobiano para lentes de contacto fabricado de un material polimérico que contiene zeolita que tiene en el mismo de iones de plata e iones de amonio de intercambio iónico. Los iones metálicos antimicrobianos distintos de los iones de plata pueden ser objeto de intercambio iónico en la zeolita además de la plata siempre y cuando no impartan una acción antimicrobiana a la disolución en el recipiente. Los iones de amonio siempre deberían estar presentes junto con los iones de plata para evitar la liberación de iones
10 de plata en un pico en el contacto inicial con la disolución.

A partir del anterior documento EP 2 394931 A1 del mismo propietario se conoce un recipiente cerrable que comprende un material polimérico que contiene plata y cinc en forma iónica, asociado con un soporte sólido.

Una de las desventajas del material usado en la técnica anterior estriba en la no satisfacción de los estándares de referencia de la Farmacopea Europea (PhEur), que es el código que identifica estándares comunes armonizados y
15 homólogos para la calidad de medicinas nacionales en el ámbito europeo.

Según tal código, ciertos usos de las preparaciones farmacéuticas (por ejemplo, en la industria oftálmica) no solo requieren una estabilidad antibacteriana de las preparaciones contenidas en los recipientes del tipo mencionado anteriormente, sino que también imponen una estabilidad en lo referente al crecimiento y a la proliferación de los hongos después de que se abra el recipiente por primera vez. De hecho, aunque dichos recipientes suelen estar
20 esterilizados, llenados de preparaciones estériles y subsiguientemente sellados, es inevitable que se pierdan las condiciones de esterilidad después de que se abra el recipiente por primera vez. No obstante, los recipientes que cumplen con el estándar mencionado anteriormente deben ser capaces de evitar el crecimiento y la proliferación de hongos o bacterias durante un periodo predeterminado de tiempo de uso de dicho recipiente y del contenido del mismo, durante el cual se abre y cierra el recipiente varias veces.

25 Por lo tanto, la presente invención se encuentra en el contexto resumido anteriormente, proponiéndose proporcionar un recipiente y un producto mejorados, capaces de superar los estrictos requisitos del estándar mencionado anteriormente, siendo capaz dicho recipiente, en particular, de mantener (es decir, no reducir) el nivel de esterilidad dentro de dicho recipiente, y preferiblemente también por fuera.

Sin ánimo de proporcionar una explicación científica del fenómeno, los inventores de la presente invención teorizaron que una selección de iones metálicos específicos con una función antibacteriana y/o bacteriostática, distribuida de manera homogénea sobre la superficie de una matriz polimérica, y soportada en una zeolita en forma micrométrica, también permite obtener un efecto fungicida mejorado con respecto a las soluciones de la técnica anterior.

35 Se logra este objetivo por medio de un recipiente estéril según la reivindicación 1, por medio de un producto estéril según la reivindicación 12, y por medio de un material compuesto según la reivindicación 15. Las reivindicaciones dependientes de las reivindicaciones mencionadas anteriormente muestran realizaciones ventajosas o preferidas.

Ahora se ilustrará el contenido de la presente invención en función de los dibujos adjuntos, proporcionados a título de ejemplo no limitante, en los que:

- 40 - la Figura 1 muestra una vista lateral esquemática de un recipiente, objeto de la presente invención, según una realización posible;
- la Figura 2A es una vista en sección del área II mostrada en la Figura 1, según una realización posible;
- la Figura 2B es una vista en sección del área II mostrada en la Figura 1, según otra realización posible;
- 45 - la Figura 3 muestra una vista lateral esquemática de un producto estéril, objeto de la presente invención, según una realización posible;
- la Figura 4 muestra una vista con partes separadas de un recipiente, objeto de la presente invención, según otra
50 realización posible;
- la Figura 5 y la Figura 6 muestran dos vistas en planta en sección ortogonal de recipientes, objeto de la presente invención, según otras realizaciones adicionales.

55 Con referencia a los dibujos mencionados anteriormente, el número 1 de referencia denota un recipiente estéril en su totalidad, y el número 10 de referencia denota un producto estéril.

Según una realización, el recipiente estéril 1 es una bandeja o un recipiente, en particular, para lentes de contacto, un frasco, un vial o similares.

El recipiente estéril 1 comprende un cuerpo 40 de recipiente que tiene superficies internas 2, 4 que delimitan un compartimento 6 de contención adecuado, en particular, para contener una disolución, un líquido o una preparación.

5 En la siguiente descripción, la disolución, el líquido o la preparación a veces estará definido como el "contenido" del compartimento de contención.

Se debería hacer notar que, en la presente descripción, la expresión "superficie interna" se usa para indicar una superficie dispuesta en el compartimento 6 de contención y/u orientada hacia el mismo. Por lo tanto, las superficies internas podrían ser las superficies internas 2, 4 (específicamente de la pared lateral 8 y/o de la pared inferior 12) que delimitan un volumen de dicho compartimento 6, u otras superficies dentro del compartimento 6 de contención que delimitan solamente una parte del mismo. A título de ejemplo, en la presente descripción, la expresión "superficies internas" también se entenderá que circunscribe al menos en parte (por ejemplo: completamente) uno o más elementos 46 de intercambio de iones que sobresalen al interior del compartimento 6 de alojamiento. Los elementos 46 de intercambio de iones serán descritos en más detalle en lo que sigue.

10 Se debería hacer notar que, en la presente descripción, la expresión "superficie interna" se usa para indicar una superficie dispuesta en el compartimento 6 de contención y/u orientada hacia el mismo. Por lo tanto, las superficies internas podrían ser las superficies internas 2, 4 (específicamente de la pared lateral 8 y/o de la pared inferior 12) que delimitan un volumen de dicho compartimento 6, u otras superficies dentro del compartimento 6 de contención que delimitan solamente una parte del mismo. A título de ejemplo, en la presente descripción, la expresión "superficies internas" también se entenderá que circunscribe al menos en parte (por ejemplo: completamente) uno o más elementos 46 de intercambio de iones que sobresalen al interior del compartimento 6 de alojamiento. Los elementos 46 de intercambio de iones serán descritos en más detalle en lo que sigue.

15 En las realizaciones mostradas, el cuerpo 40 de recipiente comprende una pared lateral 8 que se extiende de una forma tubular o cónica en torno a un eje principal X de extensión. Por lo tanto, la pared lateral 8 circunscribe radialmente el compartimento 6 de contención.

Se debería observar que, en la presente descripción, los términos "radial", "axial", "ortogonal", o "coaxial" siempre harán referencia al eje principal X de extensión, a no ser que se especifique algo diferente.

20 Opcionalmente, el cuerpo 40 de recipiente comprende una pared inferior 12 que delimita en un lado del compartimento 6 de contención, precisamente en un primer extremo axial 30 del cuerpo 40 de recipiente.

Según una realización, la pared inferior 12 se extiende de una forma sustancialmente ortogonal con respecto al eje principal X de extensión, y ventajosamente con respecto a la pared lateral 8.

25 Según una variante, las superficies internas 2, 4 están delimitadas, al menos parcialmente, por la pared lateral 8 y/o por la pared inferior 12.

Opcionalmente, la pared inferior 12 podría conectarse con la pared lateral 8 siendo obtenible, por ejemplo, como una única pieza con esta.

Según una realización, la pared lateral 8 y la pared inferior 12 podrían fabricarse, al menos parcialmente, del mismo material.

30 Al menos parte de las superficies internas 2, 4 está fabricada de un material compuesto que comprende un polímero termoplástico, una primera zeolita y una segunda zeolita.

Según una realización, el polímero termoplástico comprende, o consta de, polietileno, específicamente polietileno de alta densidad, polietileno de media densidad o polietileno de baja densidad.

35 Según otras realizaciones, se selecciona el polímero termoplástico entre el grupo constituido por polipropileno (PP), tereftalato de polietileno (PET, por sus siglas en inglés), PET-G (es decir, tereftalato de polietileno modificado con glicol), cloruro de polivinilo (PVC, por sus siglas en inglés), policarbonato (PC), polibutadieno-estireno (PBS, por sus siglas en inglés), acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS, por sus siglas en inglés), resina de poliacetal (POM), resinas acrílicas, poliamida, nailon (por ejemplo, nailon 6 o nailon 66), derivados de los mismos, y mezclas de los mismos.

40 Según una realización, el cuerpo 40 de recipiente (por ejemplo: la pared lateral 8 y/o la pared inferior 12) está integralmente fabricado de solamente un material entre los mencionados en la presente descripción. Más precisamente, el cuerpo de recipiente podría obtenerse con todo el grosor (es decir, desde una superficie interna 2 hasta una superficie externa 22 del cuerpo 40 de recipiente) usando el material compuesto objeto de la presente invención que comprende el polímero termoplástico, la primera zeolita y la segunda zeolita.

45 Según otra realización, el cuerpo 40 de recipiente (por ejemplo: la pared lateral 8 y/o la pared inferior 12) podría fabricarse de varias capas de diferentes tipos.

Por ejemplo, el cuerpo 40 de recipiente, o la pared lateral 8 y/o la pared inferior 12, podría comprender una capa interna 14, una capa intermedia opcional 48 (mejor dicho: una o más capas intermedias) y una capa externa 16. En particular, estas capas podrían disponerse en este orden desde el compartimento 6 de contención ("*desde el interior*") hacia el exterior.

50 La primera zeolita y la segunda zeolita están ventajosamente dispersas de forma homogénea en el polímero termoplástico.

Por lo tanto, al menos una parte de las zeolitas está incorporada en el polímero termoplástico, mientras que otra parte de tales zeolitas está dispuesta en una posición superficial.

Específicamente, al menos una parte de las zeolitas primera y segunda está dispuesta en las superficies internas 2, 4. Según una variante de fabricación, la incorporación o dispersión de zeolitas en el polímero termoplástico podría producirse cuando este se encuentre en un estado al menos parcialmente reblandecido o fundido (por ejemplo, después del calentamiento).

Según una realización, las zeolitas primera y/o segunda comprenden, o constan de, una zeolita sintética.

Por ejemplo, tal zeolita podría seleccionarse entre el grupo constituido por zeolita A, zeolita X, zeolita Y, zeolita T y mezclas de las mismas.

Según otra realización, las zeolitas primera y/o segunda comprenden, o constan de, una zeolita natural. Por ejemplo, tal zeolita podría seleccionarse entre el grupo constituido por sodalita, mordenita, analcita, clinoptilolita, chabasita, erionita y mezclas de las mismas.

De manera ventajosa, las zeolitas primera y segunda comprenden, o constan de, la zeolita (por ejemplo, natural o sintética).

Según una variante, los gránulos o partículas de las zeolitas primera y/o segunda son no deformables (es decir, no tienen elasticidad estructural).

Además, cada una de las zeolitas mencionadas anteriormente tiene una granulometría micrométrica, y delimita huecos reticulares en los que se alojan los iones metálicos bacterianos y/o bacteriostáticos liberables de tal zeolita.

Por lo tanto, las zeolitas descritas actúan como un soporte para los iones metálicos bacterianos y/o bacteriostáticos, con respecto a los cuales los iones pueden liberarse en las condiciones descritas a continuación.

En lo referente a un posible procedimiento para la fabricación de las zeolitas primera y/o segunda que contienen los iones metálicos bacterianos y/o bacteriostáticos, se hará referencia, por ejemplo *-mutatis mutandis-* a la descripción del documento de la técnica anterior nº US4775585. Específicamente, los ejemplos ("*Ejemplo para referencia*") 1 a 3 -desde la columna 10 en la parte inferior hasta la columna 12 en la parte inferior- muestran cómo disponer los iones de plata, iones de cobre e iones de cinc en zeolitas, por medio del intercambio de iones en disoluciones acuosas que contienen sales de tales iones.

En lo referente a la terminología usada en la presente descripción, la expresión "granulometría micrométrica" es usada para indicar una distribución de los tamaños de las partículas de zeolita comprendida en el intervalo de 0,1-800 µm, opcionalmente 0,1-400 µm, de manera ventajosa 0,1-100 µm.

Según otras realizaciones, la distribución de tamaño de partícula podría ser inferior a 50 µm, opcionalmente inferior a 25 µm, de manera ventajosa inferior a 15 µm.

Solamente a título de ejemplo, la granulometría podría estar comprendida en el intervalo de 0,1-12 µm, opcionalmente 0,1-9 µm.

La expresión "iones metálicos bacterianos y/o bacteriostáticos" es usada para indicar iones metálicos capaces de reducir las poblaciones bacterianas, o incluso solamente adecuada para evitar un aumento o la proliferación de tales poblaciones. Realizaciones de los iones metálicos usados para este fin incluyen iones de plata, iones de cinc, iones de cobre y mezclas de los mismos. Según una variante, también podrían estar presentes iones de oro u otros iones metálicos, por ejemplo, con una función coadyuvante para los otros iones.

Por otra parte, el término "liberable" es usado para indicar una capacidad o aptitud de los iones metálicos bacterianos y/o bacteriostáticos para surgir de los huecos reticulares delimitados por la zeolita (en particular, por el entramado cristalino de la misma) con la que están asociados, y por la que están soportados.

Más precisamente, tal liberación (o intercambio de iones) se produce en un líquido, de manera ventajosa en una disolución acuosa, específicamente en la presencia de otros iones -por ejemplo, iones de al menos un metal alcalino- capaces de sustituir los iones metálicos bacterianos y/o bacteriostáticos dentro del entramado de la zeolita.

Según una realización ventajosa, las zeolitas primera y/o segunda contienen iones metálicos bacterianos y/o bacteriostáticos, que están alojados en el entramado de zeolitas, por ejemplo, en una posición intersticial.

Según una realización adicional, las zeolitas primera y/o segunda tienen una densidad aparente o densidad volumétrica comprendida en el intervalo de 0,45-0,65 g/cm³, opcionalmente 0,45-0,55 g/cm³, por ejemplo, 0,48-0,52 g/cm³. Según la invención, la primera zeolita comprende iones metálicos de plata y cobre, la segunda zeolita comprende iones metálicos de plata y cinc.

En otras palabras, con cada zeolita hay asociado más de un tipo de ion metálico bacteriano y/o bacteriostático.

De manera inesperada, tal selección precisa de iones asociados con los otros recursos descritos anteriormente permite obtener una acción fungicida drásticamente mejorada con respecto a las soluciones de la técnica anterior.

5 A título de ejemplo, la primera zeolita podría comprender el producto AGION®, código de producto AK10D, comercializado por Sciescent LLC (Wakefield, Massachusetts 01880), o constar del mismo.

A título de ejemplo adicional, la segunda zeolita podría comprender el producto AGION®, código de producto AC10N o AC10D o AC10H, comercializado por Sciescent LLC (Wakefield, MA 01880), o constar del mismo.

10 Según una realización, dicho recipiente -relleno de 10 ml de una disolución salina tamponada con fosfato y sometida a una temperatura de 60°C durante 10 días- libera iones metálicos bacterianos y/o bacteriostáticos de dichas zeolitas en las siguientes cantidades: plata < 1,00 µg, cobre 7,00 µg, cinc 17,00 µg.

Según una segunda realización, dicho recipiente -relleno de 10 ml de una disolución de cloruro sódico (a 0,9% en peso con respecto al peso total de dicha disolución) y sometida a una temperatura de 60°C durante 10 días- libera iones metálicos bacterianos y/o bacteriostáticos de dichas zeolitas en las siguientes cantidades: plata 0,005 µg, cobre 0,005 µg, cinc 0,027 µg.

15 Según una realización extremadamente ventajosa, la siguiente relación es válida en el material compuesto:

$$0,05 < (Ag1 + Ag2) / (Cu1 + Zn2) < 0,8$$

en la que:

- Ag1 es el porcentaje en peso (% ep) de los iones de plata con respecto al peso de la primera zeolita;
 - 20 - Ag2 es el porcentaje en peso (% ep) de los iones de plata con respecto al peso de la segunda zeolita;
 - Cu1 es el porcentaje en peso (% ep) de los iones de cobre con respecto al peso de la primera zeolita;
 - Zn2 es el porcentaje en peso (% ep) de los iones de cinc con respecto al peso de la segunda zeolita;
- 25 Por lo tanto, esta relación ejemplifica bien cómo el ion de plata podría estar presente en una cantidad menor con respecto a los otros dos iones.

Según otra realización, una de las siguientes relaciones es válida:

$$0,05 < (Ag1 + Ag2) / (Cu1 + Zn2) < 0,55$$

o

30
$$0,05 < (Ag1 + Ag2) / (Cu1 + Zn2) < 0,35$$

en donde el significado de los símbolos Ag1, Ag2, Cu1, Zn2 es el mismo que se ha expuesto anteriormente.

Se debería observar que, a no ser que se especifique algo diferente, los porcentajes dados en esta descripción son porcentajes en peso (% ep).

35 Según una realización diferente, el porcentaje en peso de los iones de plata con respecto al peso de la primera zeolita (Ag1) está comprendido en el intervalo entre 2-5%.

Según una realización adicional, el porcentaje en peso de los iones de plata con respecto al peso de la segunda zeolita (Ag2) está comprendido en el intervalo entre 4,3-5,5%.

Según otra realización adicional, el porcentaje en peso de los iones de cobre con respecto al peso de la primera zeolita (Cu1) está comprendido en el intervalo entre 4-7%.

40 Según otra realización diferente, el porcentaje en peso de los iones de cinc con respecto al peso de la segunda zeolita (Zn2) está comprendido en el intervalo entre 12-16%, por ejemplo, siendo aproximadamente 14%.

45 Según una realización ventajosa, el material compuesto comprende -por 100 gramos de polímero termoplástico (o mejor dicho: por cada 100 gramos de tal polímero)- una cantidad de primera zeolita igual o superior a 5%, preferiblemente igual o superior a 5,5%, y una cantidad de segunda zeolita igual o superior a 5%, preferiblemente igual o superior a 5,5%, con respecto al peso total de dicho material compuesto.

Según otra realización ventajosa, el material compuesto comprende -por 100 gramos de polímero termoplástico (o mejor: por cada 100 gramos de tal polímero)- una cantidad de primera zeolita igual o menor a 15% en peso, preferiblemente igual o menor a 10% en peso, y una cantidad de segunda zeolita igual o menor a 15% en peso, preferiblemente igual o inferior a 10% en peso. Preferiblemente, el material compuesto comprende -por 100 gramos de polímero termoplástico (o mejor dicho: por cada 100 gramos de tal polímero)- una cantidad de primera zeolita comprendida entre 5,5% en peso y 10% en peso, preferiblemente comprendida entre 5,8% en peso y 9% en peso, incluso más preferiblemente comprendida entre 6% en peso y 8,5% en peso, y una cantidad de segunda zeolita comprendida entre 5,5% en peso y 10% en peso, preferiblemente comprendida entre 5,8% en peso y 9% en peso, incluso más preferiblemente comprendida entre 6% en peso y 8,5% en peso, con respecto al peso total de dicho material compuesto.

A título de ejemplo, cada cantidad de zeolita (primera y segunda) podría ser aproximadamente 6-8,5% en peso por (o: por cada) 100 gramos de polímero termoplástico.

Según una realización diferente, el cuerpo 40 de recipiente (por ejemplo: la pared lateral 8 y/o la pared inferior 12) podría estar fabricado completamente del material compuesto presente, es decir: polímero termoplástico, primera zeolita, segunda zeolita, comprendiendo cada zeolita los iones metálicos antibacterianos y/o bacteriostáticos definidos en la presente memoria como esenciales.

Para realizaciones que proporcionan un cuerpo 40 de recipiente de múltiples capas (por ejemplo: una pared lateral 8 y/o una pared inferior 12), la capa interna 14 comprende el material compuesto expuesto anteriormente, o consta del mismo. De manera ventajosa, la capa externa 16 podría estar libre de zeolitas y, por lo tanto, libre de iones metálicos bacterianos y/o bacteriostáticos.

Obviamente, el término "interno" es usado para indicar la capa que delimita, al menos en parte, el compartimento 6 de contención, y que está orientada hacia el mismo, y que es adecuada para hacer contacto con el contenido.

Esta variante está esquematizada, por ejemplo, en la Figura 2, donde la superficie interna 2 está delimitada, al menos en parte (por ejemplo: completamente) por la capa interna 14, mientras que una superficie externa 22 del cuerpo 40 de recipiente podría estar delimitada, al menos en parte, (por ejemplo: completamente) por la capa externa 16.

A título de ejemplo, el grosor de la capa interna 14 podría ser aproximadamente igual al grosor de la capa externa 16.

A título de ejemplo adicional, el grosor de la capa interna 14 podría ser igual o superior a aproximadamente 20% del grosor de la capa externa 16, por ejemplo, aproximadamente 20-70% del grosor de la capa externa 16. Según una variante ventajosa, la capa interna 14 y la capa externa 16 podrían estar en contacto directo entre sí (es decir, en ausencia de capas intermedias).

Obviamente, la función de la capa interna 14 según tales realizaciones es ejercida por la acción antibacteriana y/o bacteriostática y fungicida con respecto al entorno del compartimento de contención, y al contenido de este.

Con respecto a la función de la capa externa 16, esta podría proporcionar una capa de protección para la capa interna, una capa de refuerzo y/o una capa decorativa o de acabado superficial.

Por ejemplo, según la última variante, la capa externa podría ser al menos parcialmente opaca (por ejemplo: completamente), para ocultar de la vista al menos parte de la capa interna.

Según una realización, la capa externa 16 podría unirse a la capa interna 14 como una única pieza. En particular, esta unión podría obtenerse mediante coextrusión, comoldeo, coinyección o sobremoldeo.

Preferiblemente, la capa externa 16 podría estar fabricada, al menos parcialmente, (por ejemplo: completamente) de un polímero termoplástico reciclado, más preferiblemente polietileno reciclado de baja densidad, polietileno reciclado de media densidad o polietileno reciclado de alta densidad, incluso más preferiblemente polietileno reciclado de baja densidad.

Más preferiblemente, dicho polímero termoplástico reciclado comprende una cantidad de polímero reciclado comprendido entre 1% y 100% en peso, preferiblemente comprendido entre 20% y 70% en peso, incluso más preferiblemente comprendido entre 40% y 60% en peso, estando constituida la posible cantidad residual de polímero termoplástico obtenido de la primera polimerización.

La capa externa 16 está fabricada preferiblemente de un polímero termoplástico de origen biológico a un porcentaje igual o superior a 90% en peso (determinado usando el procedimiento ASTM D6866 en vigor a la fecha de presentación de la presente solicitud de patente), preferiblemente comprendido entre 90% y 100% en peso, más preferiblemente comprendido entre 93% y 99,8% en peso, incluso más preferiblemente comprendido entre 95% y 99,5% en peso. Preferiblemente, el polímero termoplástico de origen biológico es polietileno, más preferiblemente polietileno de baja densidad. Más preferiblemente, el polímero termoplástico de origen biológico de baja densidad

tiene un índice de fluidez (MFI, por sus siglas en inglés; 190°C/2,16 kg) -determinado por medio del ASTM D 1238- comprendido entre 0,55 g/10 min y aproximadamente 0,65 g/10 min (preferiblemente aproximadamente 0,60 g/10 min), y una densidad-determinada por medio del ASTM D 1505- comprendida entre 0,900 g/cm³ y 0,950 g/cm³ (preferiblemente aproximadamente 0,924 g/cm³). Aún más preferiblemente, el polietileno de baja densidad de origen biológico tiene las siguientes características (respecto a una película soplada con un grosor de 40 µm en un extrusor con un diámetro de 50 mm con una relación de soplado 2,2:1, y con una luz de 1 mm):

Característica	Procedimiento de medición	Unidades	Valores
Resistencia a la tracción a rotura (DM/DT*)	ASTM D 882	MPa	25/20
Alargamiento a rotura (DM/DT*)	ASTM D 882	%	280/870
Medidor de impacto de dardos	ASTM D 1709	g/F50	140
Resistencia al desgarro de Elmendorf (DM/DT*)	ASTM D 1922	gF	-/160
Turbidez	ASTM D 1003	%	9
Brillo- ángulo de 45°	ASTM D 2457	%	60
Brillo- ángulo de 60°	ASTM D 2457	%	90
*DM = dirección de la máquina; DT = dirección transversal			

Preferiblemente, la capa externa 16 (preferiblemente de polímero termoplástico reciclado o fabricado de polímero termoplástico de origen biológico) comprende al menos un agente de protección UV mezclado con el polímero termoplástico, preferiblemente de manera homogénea. Preferiblemente, el agente de protección UV es mezclado con dicho polímero termoplástico de la capa externa 16 en cualquier cantidad comprendida entre 0,1% y 15% en peso con respecto al peso total del polímero termoplástico, más preferiblemente en una cantidad comprendida entre 0,5% y 10% en peso, incluso más preferiblemente en una cantidad comprendida entre 0,8% y 5% en peso.

Preferiblemente, el cuerpo 40 de recipiente, o la pared lateral 8 y/o la pared inferior 12, podría comprender o, alternativamente, constar de la capa interna 14 que comprende dicho material compuesto que comprende el polímero termoplástico, la primera zeolita, la segunda zeolita, comprendiendo cada zeolita los iones metálicos antibacterianos y/o bacteriostáticos definidos en la presente memoria como esenciales, y la capa externa 16 (preferiblemente fabricada de polímero termoplástico reciclado o fabricada de polímero termoplástico de origen biológico) que comprende el al menos un agente de protección UV mezclado con el polímero termoplástico de la capa externa 16.

Por ejemplo, la capa interna 14 y la capa externa podrían constar del mismo tipo de polímero termoplástico (por ejemplo, PE o ABS), o polímeros compatibles, en donde solamente el polímero de la capa interna 14 comprende o está cargada de las zeolitas primera y segunda.

En la presente descripción, el término "compatible" es usado para indicar dos polímeros capaces de unirse o soldarse de manera estable, cuando cualquiera de ellos, en un estado al menos parcialmente reblandecido o fundido, sea puesto en contacto con el otro.

Opcionalmente, la capa externa 16 podría unirse con la capa interna 14 por medio de una capa intermedia 48 (mostrada solamente de manera esquemática en la Figura 2B), por ejemplo, con propiedades compatibilizantes entre la capa interna 14 y la capa externa 16. Por ejemplo, esta variante podría resultar ventajosa si los dos polímeros usados fueran mutuamente incompatibles y, por lo tanto, tuviesen una tendencia a separarse en ausencia de tal capa intermedia.

Preferiblemente, el cuerpo 40 de recipiente, o la pared lateral 8 y/o la pared inferior 12, podrían comprender la capa interna 14, una o más capas intermedias 48 y la capa externa 16, siendo preferiblemente al menos una capa intermedia 48 una capa barrera contra gases y/o humedad. Más preferiblemente, la capa barrera contra gases y/o humedad es una capa de copolímero de etilen-vinil-alcohol (EVOH). Aún más preferiblemente, la capa barrera contra gases y/o humedad (preferiblemente la capa de copolímero EVOH) podría estar unida con la capa interna 14 por medio de una primera capa adhesiva y con la capa externa 16 por medio de una segunda capa adhesiva.

Las características de la capa de copolímero de etilen-vinil-alcohol pueden estar diseñadas en función de [unidades de etileno]:[unidad de alcohol vinílico] por relación molar en dicho copolímero. Preferiblemente, una cantidad de las unidades de etileno en dicho copolímero EVOH está comprendida entre 23% y 50% molares, más preferiblemente 27% y 48% molares, incluso más preferiblemente entre 32% y 44% molares.

Según una realización particularmente preferida, el cuerpo 40 de recipiente (o la pared lateral 8 y/o la pared inferior 12) podría comprender (del interior al exterior del recipiente):

(i) una capa interna 14 que comprende dicho material compuesto que comprende el polímero termoplástico, la primera zeolita, la segunda zeolita, comprendiendo cada zeolita los iones metálicos antibacterianos y/o bacteriostáticos definidos en la presente memoria como esenciales;

(ii) una primera capa adhesiva;

(iii) al menos una capa intermedia 48 como una capa barrera contra gases y/o humedad, siendo dicha capa barrera contra gases y/o humedad preferiblemente una capa de un copolímero de etilen-vinil-alcohol (EVOH);

(iv) una segunda capa adhesiva;

(v) una capa externa 16 fabricada de polímero termoplástico reciclado, preferiblemente polietileno reciclado de baja densidad.

Según otras realizaciones, la pared tubular 8 y/o la pared inferior 12 podrían obtenerse (con solamente una capa o con varias capas) por medio de cualquiera de las siguientes técnicas: extrusión, moldeo, moldeo por inyección, moldeo por inyección-soplado, moldeo por extrusión-soplado, moldeo por inyección-estirado-soplado, o moldeo por extrusión-estirado-soplado.

En una realización, el recipiente estéril 1 podría comprender un elemento 18 de distribución que se comunica con el compartimento 6 de contención y conectado con el cuerpo 40 de recipiente, por ejemplo, con la pared lateral 8 del mismo.

En particular, el elemento 18 de distribución podría estar dispuesto en un segundo extremo axial 32 del cuerpo 40 de recipiente, opuesto al primer extremo axial 30.

Según diferentes realizaciones, el elemento 18 de distribución podría obtenerse como una única pieza con el cuerpo 40 de recipiente o como se muestra de manera esquemática, por ejemplo, en la Figura 4-podría constar de una pieza separada mecánicamente del cuerpo 40 de recipiente, y conectada con el mismo, o con la pared lateral 8, por ejemplo, con un acoplamiento por forma o a presión.

Según una variante, el elemento 18 de distribución podría estar conectado con un cuello o con un estrechamiento radial 28 del cuerpo 40 de recipiente.

Según una variante posible, el elemento 18 de distribución podría comprender una primera porción 34 de conexión conectada con una segunda porción 36 de conexión del cuerpo 40 de recipiente. Por ejemplo, el cuello o el estrechamiento radial 28 del cuerpo 40 de recipiente podría constituir al menos parte de la segunda porción 36 de conexión. Según una variante adicional, la primera porción 34 de conexión y la segunda porción 36 de conexión podrían comprender porciones tubulares complementarias, en particular, montadas coaxialmente entre sí, preferiblemente de manera estanca.

A título de ejemplo, la primera porción 34 de conexión del elemento 18 de distribución podría insertarse de manera estanca en la segunda porción 36 de conexión del cuerpo 40 de recipiente.

En las realizaciones mostradas, el elemento 18 de distribución comprende o consta de un cuentagotas. Sin embargo, son posibles otras realizaciones de tal elemento 18.

El elemento 18 de distribución delimita de manera ventajosa al menos una abertura 26 para descargar el contenido del compartimento 6 de contención, a través del cual puede pasar externamente dicho contenido.

Según una variante ventajosa, al menos la pared lateral 8 del cuerpo 40 de recipiente podría ser parcialmente colapsable por una fuerza externa F, para reducir el volumen del compartimento 6 de contención. En particular, esto permite forzar el contenido del compartimento 6 de contención a pasar a través del elemento 18 de distribución o a través del cuentagotas.

Más precisamente, la fuerza externa F podría ser ejercida por los dedos de un usuario, con el recipiente en una posición invertida, actuando sobre la pared lateral 8 como se esquematiza al menos por una de las flechas radiales en la Figura 3 o en la Figura 4.

Según una variante ventajosa adicional, al menos una parte de una superficie externa 20 del elemento 18 de distribución comprende el material compuesto.

Según otra variante ventajosa adicional, el elemento 18 de distribución consta principal o completamente del material compuesto.

Opcionalmente, el recipiente estéril 1 podría comprender un elemento 38 de cierre conectado de manera liberable (y reversible) con el cuerpo 40 de recipiente, por ejemplo, por medio de roscas complementarias 42, 44, dispuestas en tal elemento 38 y en el cuerpo 40.

Según una variante ventajosa, el recipiente estéril 1 podría comprender uno o más elementos 46 de intercambio de iones, constando al menos parcialmente del material compuesto y sobresaliendo hasta el interior del compartimento 6 de alojamiento, para aumentar una superficie de contacto sólido-líquido para el intercambio de iones en las zeolitas primera y segunda.

Por ejemplo, al menos un elemento 46 de intercambio de iones podría obtenerse en forma de una tira 50 o en una forma tubular.

5 En la variante tubular, al menos una pared del elemento 46 de intercambio de iones podría ser atravesada por uno o más pasos, por ejemplo, en la abertura de descarga, para no evitar que el contenido salga del compartimento de contención.

En lo que respecta a la extensión axial del elemento 46 de intercambio de iones, esta longitud podría seleccionarse para que el elemento 46 pueda extraer la disolución acuosa estéril, al menos parcialmente, o principalmente (al menos en lo que respecta a un llenado inicial/predefinido o "de fábrica" del cuerpo de recipiente).

10 Según una realización, uno o más elementos 46 de intercambio de iones podría unirse u obtenerse como una única pieza con el elemento 18 de distribución.

Más precisamente, al menos un elemento 46 de intercambio de iones podría conectarse con la primera porción 34 de conexión.

De manera ventajosa, al menos un elemento 46 de intercambio de iones podría ser una extensión axial del elemento 18 de distribución o de la primera porción 34 de conexión hacia la pared inferior 4.

15 Preferiblemente, el elemento 46 de intercambio de iones podría comprender una única tira 50 o una pluralidad de tiras 50 orientadas a lo largo de una dirección radial y/o axial (con respecto al eje principal X de extensión) del cuerpo 40 de recipiente, u orientadas en una dirección axial y/o incidente a una dirección radial (con respecto al eje principal X de extensión) del cuerpo 40 de recipiente. Con referencia a tales realizaciones, se hace referencia, por ejemplo, a la Figura 1, a la Figura 5 y a la Figura 6.

20 Más preferiblemente, al menos un par (o cada par) de dichas hojas 50 podría unirse en un borde longitudinal común 52, extendiéndose dicho borde a lo largo (por ejemplo, en paralelo) del eje principal X de extensión. Dicha unión en el borde longitudinal 52 podría obtenerse por medio de una porción doblada entre dicho par, o entre cada par, de dichas tiras 50. Dicha pluralidad de tiras 50 podría estar cerrada en bucle, como se muestra de forma esquemática, por ejemplo, en la Figura 5, en torno al eje principal X de extensión, o podría tener forma de fuelle, como se muestra, por ejemplo, en la Figura 6, estando dicho fuelle dispuesto preferiblemente con una orientación diametral (respecto al eje principal de extensión) en el compartimento 6 de contención. En esta configuración, las tiras 50 están dispuestas preferiblemente de forma incidente u ortogonal con respecto a la dirección radial.

25 Los objetivos resumidos anteriormente también se obtienen por medio de un material compuesto que comprende un polímero termoplástico, una primera zeolita y una segunda zeolita dispersas de forma homogénea en el polímero termoplástico, teniendo cada una de tales zeolitas una granulometría micrométrica y delimitando huecos reticulares en los que se alojan iones metálicos bactericidas y/o bacteriostáticos liberables de dicha zeolita. La primera zeolita comprende iones metálicos de plata y cobre, la segunda zeolita comprende iones metálicos de plata y cinc. En lo que respecta a las características preferidas o ventajosas de tal material, se hace referencia a la descripción resumida anteriormente.

30 Según una realización, dicho material compuesto tiene la forma de un producto semiacabado, por ejemplo, en forma de gránulo o microgránulo.

Además, es objeto de la presente invención un elemento 46 de intercambio de iones fabricado al menos parcialmente (por ejemplo: completamente) de dicho material compuesto, siendo dicho elemento de intercambio de iones insertable en un recipiente para alojar un producto estéril 10, por ejemplo, para uso oftálmico.

40 Por último, los objetivos resumidos anteriormente se logran por medio del producto estéril 10 mencionado en la introducción, que comprende una disolución acuosa estéril 24 (o alternativamente otra preparación) que contiene iones de al menos un metal alcalino (por ejemplo, iones de sodio y/o iones de potasio) y el recipiente estéril 1-según una cualquiera de las realizaciones ilustradas anteriormente-que aloja la disolución acuosa estéril 24 en el compartimento 6 de contención.

45 A título de ejemplo, el producto estéril 10 podría comprender un producto farmacéutico oftálmico, y/o un dispositivo médico oftálmico.

Se debería observar que los iones metálicos alcalinos -en contacto con la primera zeolita y con la segunda zeolita- están configurados para liberar los iones metálicos bactericidas y/o bacteriostáticos en la disolución acuosa estéril 24, por medio del intercambio de iones.

50 Por lo tanto, los iones metálicos bactericidas y/o bacteriostáticos son transferidos de manera ventajosa a la disolución acuosa estéril 24, donde también realizan la función fungicida de los mismos.

También se debería observar que el intercambio de iones entre los iones mencionados anteriormente alcanzará un equilibrio después de un tiempo predefinido, para que -tras lograr una concentración de equilibrio determinada de los

iones de plata, cobre y cinc en la disolución- no se produzca una liberación ulterior de iones metálicos bactericidas y/o bacteriostáticos procedentes de las zeolitas.

Opcionalmente, la disolución acuosa estéril 24 podría contener glicerina y/o ácido etilendiaminetetraacético (EDTA), por ejemplo, en pequeñas cantidades.

- 5 Según un aspecto particularmente ventajoso de la invención, la eficacia de la conservación antimicrobiana de la disolución acuosa estéril 24 en el recipiente estéril 1 satisface el ensayo 07/2011:50103 de la Farmacopea Europea 9.0, "5.1.3. *Eficacia de la conservación antimicrobiana*", en vigor a la fecha de prioridad de la presente solicitud.

Más precisamente, el producto estéril 10 objeto de la presente invención permitió lograr el criterio "A" más selectivo del anterior estándar en algunas variantes, y el criterio "B" según otras realizaciones.

10 Ejemplos

Ejemplo 1: Ensayo de eficacia bactericida y/o bacteriostática para el recipiente objeto de la presente invención que contiene una disolución tamponada con sorbitol

- 15 El recipiente sometido a ensayo objeto de la presente invención ("PACTIVE") comprende un cuerpo de recipiente que consta de polietileno de baja densidad (LDPE, por sus siglas en inglés), y que contiene 8% de una primera zeolita que comprende iones metálicos de plata y cobre y 8% de una segunda zeolita que comprende iones metálicos de plata y cinc, estando dispersas dichas zeolitas de manera homogénea en el LDPE y estando dispuestas en superficies internas que delimitan un compartimento de contención de dicho recipiente. El recipiente no fue irradiado antes del ensayo.

- 20 La disolución tamponada con sorbitol usada tiene la siguiente composición: sorbitol 5,000 g; NaOH 0,1 N hasta un pH de 7,2; agua purificada hasta 100 ml. Se llenó dicho recipiente con 10 ml de la disolución tamponada con sorbitol preparada como se ha resumido anteriormente, siendo filtrada en primer lugar dicha disolución con flujo laminar a través de una membrana de 0,2 µm.

- 25 Los ensayos fueron realizados según el estándar de la Farmacopea Europea, Ph. Eur. 5.1.3 (07/2011:50103), y se resumen los resultados obtenidos después de los intervalos predefinidos de tiempo (6 horas, 24 horas, 7 días, 14 días, 28 días) en la siguiente Tabla 1 para las bacterias *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*, identificadas de forma concisa en la primera columna.

Tabla 1

ESPECIE		6 h	24 h	7 d	14 d	28 d
AUREUS	Criterio A	2 Log	3 Log	n.d.	n.d.	Ninguna recuperación
	Criterio B	n.d.	1 Log	3 Log	n.d.	Ningún aumento
	<u>PACTIVE</u>	2 Log	4,05 Log	> 5 Log	> 5 Log	> 5 Log
AERUGINOSA	Criterio A	3 Log	3 Log	n.d.	n.d.	Ninguna recuperación
	Criterio B	n.d.	1 Log	3 Log	n.d.	Ningún aumento
	<u>PACTIVE</u>	4,36 Log	> 5 Log	> 5 Log	> 5 Log	> 5 Log
ALBICANS	Criterio A	n.d.	n.d.	2 Log	n.d.	Ninguna recuperación
	Criterio B	n.d.	n.d.	n.d.	1 Log	Ningún aumento
	<u>PACTIVE</u>	n.d.	n.d.	2,86 Log	2,89 Log	2,97 Log
BRASILIEINSIS	Criterio A	n.d.	n.d.	2 Log	n.d.	Ninguna recuperación
	Criterio B	n.d.	n.d.	n.d.	1 Log	Ningún aumento
	<u>PACTIVE</u>	n.d.	n.d.	0,71 Log*	1,01 Log	2,21

* Pendiente de verificación

Los criterios de evaluación de la actividad son proporcionados en términos de la reducción logarítmica de microorganismos viables a partir del valor obtenido para la inoculación.

La Tabla 1 anterior muestra que el recipiente "PACTIVE" de la presente invención cumple tanto el criterio A como el criterio B (especificados en la Tabla 1), en lo que respecta a las cuatro bacterias objeto del ensayo y en lo que respecta a toda su vida útil. Se debería observar que el valor de 7 días de *Aspergillus brasiliensis*, debe considerarse como un valor anómalo que en la actualidad es objeto de investigación.

5 Ejemplo 2: Determinación de Ag, Cu, Zn en una disolución salina tamponada con fosfato

Se llenó un recipiente del Ejemplo 1 con 10 ml de disolución salina tamponada con fosfato, y fue sometido a una temperatura de 60°C durante 10 días. Las cantidades de los elementos transferidos o liberados por dichas zeolitas del recipiente en la disolución están indicadas en la siguiente Tabla 2.

Tabla 2

Elemento	µg en el recipiente
Ag	< 1,00
Cu	7,00
Zn	17,00

10 Ejemplo 3: Determinación de Ag, Cu, Zn en una disolución salina de cloruro sódico

Se llenó un recipiente del Ejemplo 1 con 10 ml de disolución de cloruro sódico (a 0,9% en peso con respecto al peso total de dicha disolución) y fue sometido a una temperatura de 60°C durante 10 días. Las cantidades de los elementos transferidos o liberados por dichas zeolitas del recipiente en la disolución están indicadas en la siguiente Tabla 3.

Tabla 3

Elemento	µg en el recipiente
Ag	0,005
Cu	0,003
Zn	0,027

Las anteriores Tabla 2 y Tabla 3 muestran que las cantidades de los elementos transferidos o liberados por las zeolitas dependen en gran medida del tipo de disolución usado en el ensayo, no solo en lo que respecta las cantidades totales de iones liberados, sino también de la escala de prioridad de los tres iones considerados en las diversas disoluciones.

20 En particular, en presencia de una disolución de cloruro sódico (Tabla 3), las cantidades totales de los iones liberados son varias órdenes de magnitud más bajas que los ensayos realizados en presencia de la disolución salina tamponada con fosfato (Tabla 2).

25 Con respecto a las escalas de prioridad, la Tabla 2 anterior muestra que la capacidad de intercambio de cinc, cobre y plata disminuye en este orden, mientras que, en la disolución salina de cloruro sódico, el cinc siempre muestra la capacidad máxima, mientras que la plata precede al cobre en términos cuantitativos sin perjuicio al hecho de que la ligera diferencia podría deberse a un error en el procedimiento analítico.

Las anteriores tendencias parecen ser sumamente ventajosas, porque:

- 30 1. la transferencia de iones subdividida por una exposición diaria permisible (PDE, por sus siglas en inglés) es cercana a cero;
2. un recipiente estéril de agujero abierto muestra niveles de contaminación del contenido estéril al menos comparables con los recipientes aislados estructuralmente más complejos (con agujero cerrado y/o sin renovación de aire y/o con renovación de aire controlado);
- 35 3. no hay ninguna limitación en cuanto a la viscosidad de la disolución, del líquido o de la preparación adecuado para ser contenido en el compartimento de contención;
4. no hay ninguna limitación en cuanto a la forma ni/o el tamaño del recipiente estéril; por lo tanto, este es adecuado para cualquier tipo de uso;
- 40 5. se garantiza la protección contra una contaminación posible hasta la abertura para descargar el contenido del recipiente, tanto internamente como en las superficies externas del recipiente.

De forma innovadora, la presente invención permite superar las desventajas de la técnica anterior.

Más precisamente, los inventores de la presente invención descubrieron con sorpresa que las disoluciones descritas anteriormente permiten obtener una acción fungicida mejorada con respecto a la técnica anterior.

5 De forma ventajosa, en la presente invención, el ion de plata tiene una mayor homogeneidad de distribución en el material compuesto, dado que está presente en ambas zeolitas y, por lo tanto, está distribuido en el material de una forma sumamente uniforme.

De forma ventajosa, en la presente invención, el porcentaje de iones de plata puede seleccionarse a una cantidad menor (ligera o mayor) con respecto a los otros iones. Por lo tanto, la cantidad de iones de plata puede ser generalmente relativamente baja, al menos con respecto a los otros iones de cobre y cinc.

10 De forma ventajosa, los inventores de la presente invención descubrieron que el porcentaje de zeolitas en el material compuesto no deberían superar, preferiblemente, un umbral máximo (por ejemplo, 8,5% en peso), dado que un aumento adicional solamente provoca un aumento en el coste de producción, y no lleva a una correspondiente efectividad mayor.

De forma ventajosa, la presente invención, es adecuada para ser implementada mediante técnicas de producción conocidas, sin generar costes de inversión en instalaciones ni equipo nuevos.

15 De forma ventajosa, en la presente invención, el coste de producción del recipiente puede modularse usando un grosor adecuado de las capas, por ejemplo, reduciendo específicamente el grosor de la capa que contiene las zeolitas.

20 De forma ventajosa, en la presente invención, se lleva a cabo una acción antibacteriana y/o bacteriostática eficaz también en las superficies externas del recipiente, donde podrían detenerse pequeñas cantidades de disolución fácilmente contaminables desde el exterior. Esta característica confiere al recipiente objeto de la presente invención propiedades en línea con un estándar reciente introducido en octubre de 2018 por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) ("Calidad de medicamentos: Preguntas y respuestas: Parte 2"), según el cual se requieren datos cualitativos para demostrar la estabilidad de las gotas oftálmicas en recipientes de múltiples dosis para toda la vida útil en uso de dichas gotas (vida útil máxima: 28 días a no ser que sea justificable un periodo más largo).

25 Más precisamente, en toda la vida útil en uso de dichas gotas, un recipiente adecuado debe evitar la contaminación del contenido estéril, y minimizar el crecimiento microbiano sobre las superficies humectables interna y externa del cuentagotas (formación de biopelículas). Dicha idoneidad también debe considerarse en presencia de recipientes dañados o usados indebidamente, en diversas orientaciones del recipiente, para determinar una posible influencia de la orientación del recipiente en la estabilidad de las gotas. Los microorganismos objeto del ensayo fueron seleccionados según los requisitos de la Farmacopea Europea (EP 5.1.3, 07/2011:50103), en presencia de controles positivos o negativos adecuados para demostrar la eficacia antibacteriana y/o bacteriostática.

30 Por lo tanto, en conclusión, el presente recipiente también demostró cumplir con el estándar de la EMA mencionado anteriormente.

35 Según un aspecto ventajoso adicional, el presente recipiente obtenido, al menos en parte, usando el material compuesto fue diseñado especialmente para que se mantenga bajo control una posible proliferación de la contaminación. Más precisamente, la conformación objeto de estudio permite ejercer tal control tanto internamente, donde reside el contenido, como externamente, donde el contenido podría llegar, por ejemplo, después de distribuciones reiteradas.

40 De manera ventajosa, dado que las superficies internas tienen un área limitada por el volumen interno del compartimento de contención, en la presente invención es posible proporcionar una superficie adicional para que pueda liberarse una cantidad mayor de iones metálicos antibacterianos y/o bacteriostáticos.

De forma ventajosa, en la presente invención, la eficacia fungicida podría aumentar adicionalmente mediante pequeñas cantidades de aditivos en la disolución.

45 De forma ventajosa, el producto estéril de la presente invención puede abrirse, usarse y volver a cerrarse de forma reiterada, manteniendo bajo control la proliferación de posibles contaminaciones, aunque sean provocadas por factores externos.

50 De forma ventajosa, en la presente invención, se sospecha que la presencia de pequeñas cantidades de iones metálicos en la disolución acuosa estéril podría tener repercusiones favorables en el tratamiento de ciertas enfermedades. De manera ventajosa, en la presente invención, la presencia de las zeolitas especificadas conlleva ventajas mecánicas inesperadas del recipiente, por ejemplo, en términos de facilidad de uso del recipiente y/o la compresión de la pared lateral.

De forma ventajosa, el recipiente objeto de la presente invención permite obtener una superficie de intercambio de iones marcadamente mayor con respecto a recipientes convencionales, estando limitada la superficie de intercambio solamente a las superficies del recipiente.

Lista de números de referencia

- 5 1 recipiente estéril
- 2 superficie interna, en particular de la pared lateral
- 4 superficie interna, en particular de la pared inferior
- 6 compartimento de contención
- 8 pared lateral
- 10 10 producto estéril
- 12 pared inferior
- 14 capa interna de la pared lateral y/o de la pared inferior
- 16 capa externa de la pared lateral y/o de la pared inferior
- 18 elemento de distribución o cuentagotas
- 15 20 superficie externa del elemento de distribución
- 22 superficie externa del cuerpo de recipiente
- 24 disolución acuosa estéril
- 26 abertura de descarga
- 28 cuello o estrechamiento radial
- 20 30 primer extremo axial
- 32 segundo extremo axial
- 34 primera porción de conexión
- 36 segunda porción de conexión
- 38 elemento de cierre
- 25 40 cuerpo de recipiente
- 42 rosca, por ejemplo, rosca interna
- 44 rosca, por ejemplo, rosca externa
- 46 elemento de intercambio de iones
- 48 capa intermedia de la pared lateral y/o de la pared inferior
- 30 50 tira
- 52 borde longitudinal
- F fuerza externa
- X eje principal de extensión

REIVINDICACIONES

1. Un recipiente estéril (1) que comprende un cuerpo (40) de recipiente que tiene superficies internas (2, 4) que delimitan un compartimento (6) de contención, en el que al menos parte de dichas superficies (2, 4) está fabricada de un material compuesto que comprende un polímero termoplástico,

5 caracterizado porque una primera zeolita y una segunda zeolita están dispersas de manera homogénea en el polímero termoplástico, teniendo cada una de dichas zeolitas una granulometría micrométrica y delimitando huecos reticulares en los que se alojan iones metálicos bactericidas y/o bacteriostáticos liberables de dicha zeolita;

10 comprendiendo la primera zeolita iones metálicos de plata y cobre, comprendiendo la segunda zeolita iones de plata y cinc.

2. El recipiente estéril según la reivindicación precedente, en el que la siguiente relación es válida:

$$0,05 < (Ag1 + Ag2) / (Cu1 + Zn2) < 0,8$$

en la que:

- 15 - Ag1 es el porcentaje en peso (% ep) de los iones de plata con respecto al peso de la primera zeolita;
- Ag2 es el porcentaje en peso (% ep) de los iones de plata con respecto al peso de la segunda zeolita;
- Cu1 es el porcentaje en peso (% ep) de los iones de cobre con respecto al peso de la primera zeolita;
- 20 - Zn2 es el porcentaje en peso (% ep) de los iones de cinc con respecto al peso de la segunda zeolita;

preferiblemente en la que:

$$0,05 < (Ag1 + Ag2) / (Cu1 + Zn2) < 0,55$$

más preferiblemente en la que:

$$0,05 < (Ag1 + Ag2) / (Cu1 + Zn2) < 0,35$$

25 3. El recipiente estéril según una de las reivindicaciones precedentes, en el que el porcentaje en peso de los iones de plata con respecto al peso de la primera zeolita (Ag1) está comprendido en el intervalo entre 2-5% (% ep), y en el que el porcentaje en peso de los iones de plata con respecto al peso de la segunda zeolita (Ag2) está comprendido en el intervalo entre 4, 3-5, 5% (% ep).

30 4. El recipiente estéril según una de las reivindicaciones precedentes, en el que el porcentaje en peso de los iones de cobre con respecto al peso de la primera zeolita (Cu1) está comprendido en el intervalo entre 4-7% (% ep), y en el que el porcentaje en peso de los iones de cinc con respecto al peso de la segunda zeolita (Zn2) está comprendido en el intervalo entre 12-16% (% ep), por ejemplo, siendo aproximadamente 14% (% ep).

35 5. El recipiente estéril según una de las reivindicaciones precedentes, en el que el material compuesto comprende - por 100 gramos de polímero termoplástico- una cantidad de primera zeolita igual o superior a 5,5% en peso (% ep), y una cantidad de segunda zeolita igual o superior a 5,5% en peso (% ep), siendo dichas cantidades ventajosamente iguales o superiores a 10% en peso (% ep).

6. El recipiente estéril según una de las reivindicaciones precedentes, en el que las zeolitas primera y/o segunda comprenden o constan de una zeolita sintética, por ejemplo una zeolita A, y en el que el polímero termoplástico comprende o consta de polietileno de alta densidad o de baja densidad.

40 7. El recipiente estéril según la reivindicación precedente, en el que el cuerpo (40) de recipiente comprende una capa interna (14) que comprende el material compuesto, o consta del mismo, y al menos una capa externa (16) libre de zeolitas y libre de iones metálicos bactericidas y/o bacteriostáticos, unida a la capa interna (14) como una única pieza, en particular, mediante coextrusión, comoldeo, coinyección o sobremoldeo.

45 8. El recipiente estéril según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el cuerpo (40) de recipiente comprende

- del interior al exterior:

(i) una capa interna (14) que comprende dicho material compuesto;

(ii) una primera capa adhesiva;

(iii) al menos una capa intermedia (48) como una capa barrera contra gases y/o humedad, siendo dicha capa barrera contra gases y/o humedad una capa de un copolímero de etilen-vinil-alcohol (EVOH);

(iv) una segunda capa adhesiva; y

5 (v) una capa externa (16) fabricada de polímero termoplástico reciclado, preferiblemente polietileno reciclado de baja densidad.

9. El recipiente estéril según una de las reivindicaciones precedentes, que comprende un elemento (18) de distribución, por ejemplo, un cuentagotas, en comunicación con el compartimento (6) de contención y conectado con el cuerpo (40) de recipiente, comprendiendo al menos parte de una superficie externa (20) de dicho elemento (18) dicho material compuesto.

10. El recipiente estéril según una de las reivindicaciones precedentes, que comprende uno o más elementos (46) de intercambio de iones, al menos parcialmente fabricados del material compuesto y que sobresalen hacia el compartimento (6) de alojamiento, para aumentar una superficie de contacto sólido-líquido para el intercambio de iones en las zeolitas primera y segunda, estando unidos o fabricados dichos uno o más elementos (46) de intercambio de iones como una única pieza con el elemento (18) de distribución.

11. El recipiente estéril según una de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho recipiente (1) es una bandeja o un recipiente, en particular, para lentes de contacto, un frasco, un vial o similares.

12. El recipiente estéril según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que:

20 - dicho recipiente -relleno de 10 ml de disolución salina tamponada con fosfato y sometido a una temperatura de 60°C durante 10 días- está configurado para liberar iones metálicos bactericidas y/o bacteriostáticos de dichas zeolitas en las siguientes cantidades: plata < 1,00 µg, cobre 7,00 µg, cinc 17,00 µg; y/o

25 - dicho recipiente -relleno de 10 ml de una disolución de cloruro sódico (0,9% en peso con respecto al peso total de dicha disolución) y sometido a una temperatura de 60°C durante 10 días- está configurado para liberar iones metálicos bactericidas y/o bacteriostáticos de dichas zeolitas en las siguientes cantidades: plata 0,005 µg, cobre 0,005 µg, cinc 0,027 µg.

13. Un producto estéril (10), por ejemplo, un producto oftálmico, que comprende:

30 a) una disolución acuosa estéril (24) que contiene iones de al menos un metal alcalino, por ejemplo, iones de sodio y/o iones de potasio;

b) alojando el recipiente estéril (1), según una de las reivindicaciones precedentes, la disolución acuosa estéril (24) en el compartimento (6) de contención;

35 en el que los iones metálicos alcalinos -en contacto con la primera zeolita y con la segunda zeolita- están configurados para liberar iones metálicos bactericidas y/o bacteriostáticos en dicha disolución acuosa estéril (24) por medio de un intercambio de iones.

14. El producto estéril según la reivindicación precedente, en el que la disolución acuosa estéril (24) contiene glicerina y/o ácido etilendiaminotetraacético (EDTA).

40 15. El producto estéril según una de las anteriores reivindicaciones 13 o 14, en el que la eficacia de la conservación antimicrobiana de la disolución acuosa estéril (24) en dicho recipiente (1) satisface el ensayo 07/2011:50103 de la Farmacopea Europea 9.0, "5.1.3. Eficacia de la conservación antimicrobiana", en vigor a la fecha de prioridad de la presente solicitud.

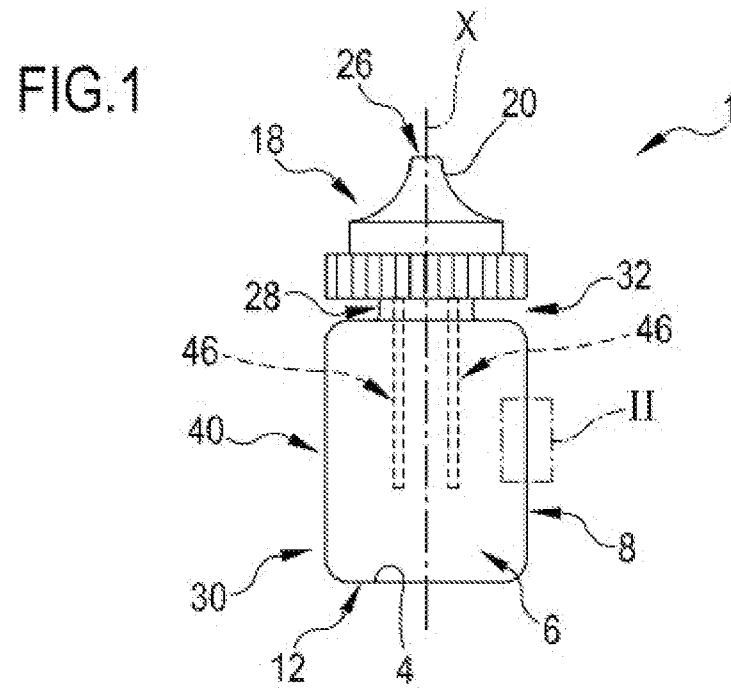


FIG.2A

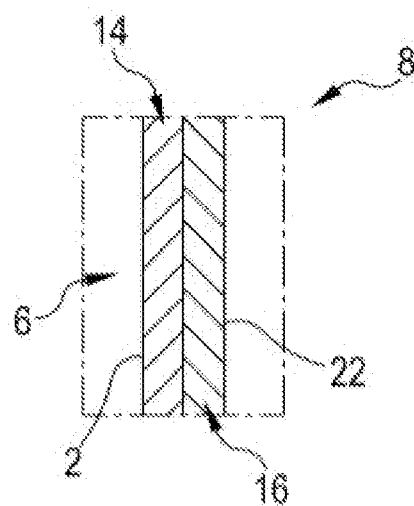
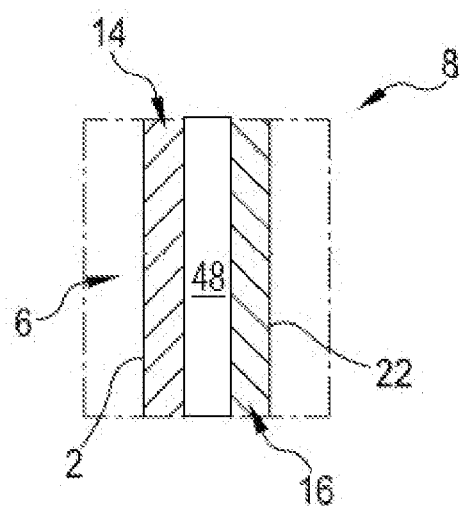
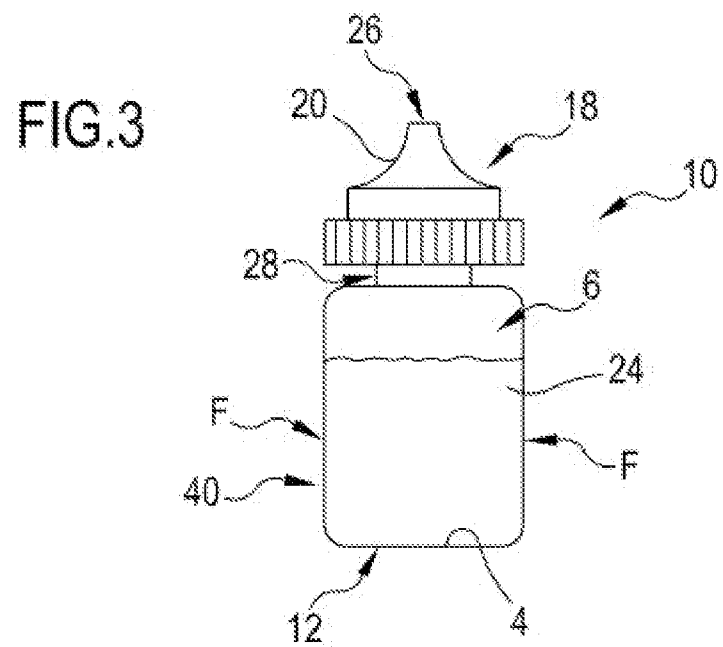


FIG.2B





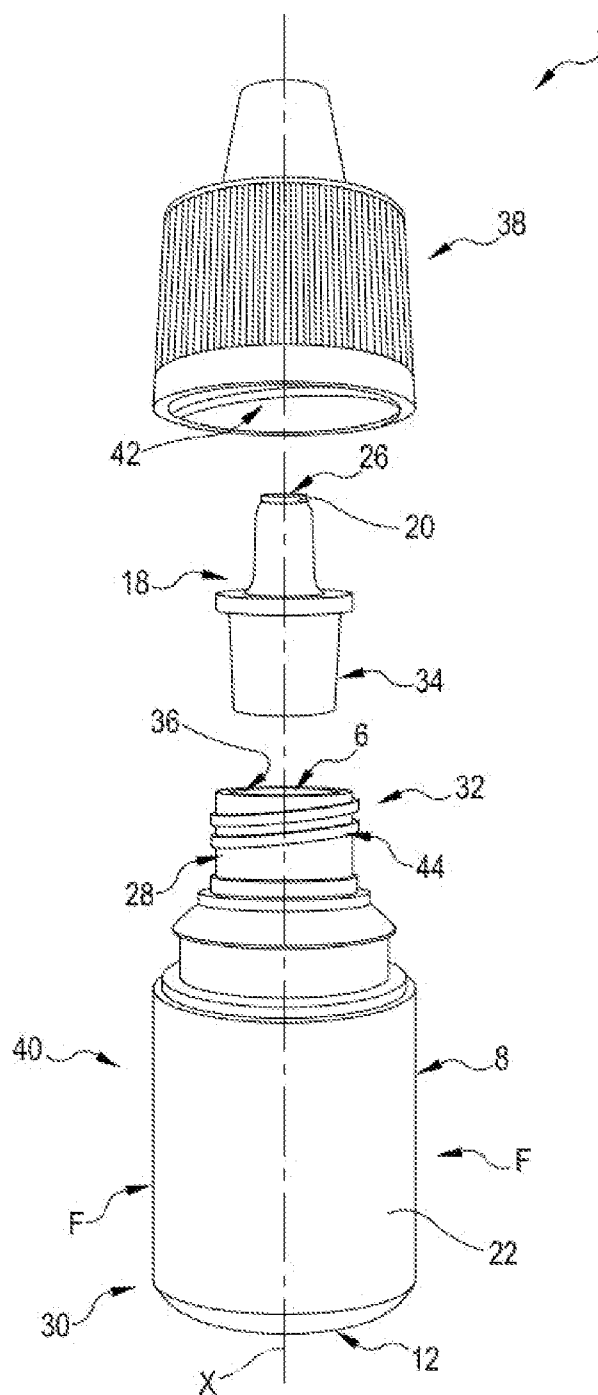


FIG.4

