



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

Delegatura de propiedad Industrial

División de Nuevas Creaciones

SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

07-1547

21. EXPEDIENTE No.

54. TÍTULO

RECIPIENTE DE AMPOLLA DE EMPAQUE METALIZADO

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL

B65 D 75/36

71. SOLICITANTE

NAIK PRAFUL RAMCHANDRA Y OTROS

DOMICILIO

PUNE, INDIA

74. APODERADO

EMILIO FERRERO

C.C. 438.019 de Usaquén

22. BOGOTÁ, D. C.,



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

PETITORIO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E Rad: 07-001547-00000-0000
Fec: 2007-01-09 16:52:09 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tm. 2 PATENTES
Eve. 1 REGDEPOSITO
Act 411 PRESENTACION Fec: 2007-05-25

FORMULARIO UNICO DE SOLICITUD DE PATENTE**SOLICITUD DE:****1**☒ Patente de Invención.☐ Patente de Modelo de Utilidad.**2****S LICITANTE
(71)**

Nombres: Nalk Praful RAMCHANDRA,
Nair Ajit SASHIDHARAN, Bhandari Mohan
HARAKCHAND, Bhardia Rahul GOPIKISAN,
Tilak Ammanabrolu BALGANGADHAR e
Itkar Sachin CHANDRASHEKHAR

Nacionalidad: Ciudadanos Indúes

Domicilio: A-1/5, Bhosale Paradise, Range
Hill Road, Shivajinagar, Pune 411
020, India;

A-4/7, G-Sector, Shree Vihar,
Shree Nagari, Nigdi, Pune 411 044,
India;

C-11 Siddhartha, Abhiman Shree
Society, Pashan Road, Pune 411
008, India;

BB-21, Swapnashilpa, Ganesh
Nagar, Kothrud, Pune 411 029.
India;

CA-6, Clarlion Park, D.P.Road,
Aundh, Pune 411 007, India;

y

Plot No. 365, Sector No. 24, Nigdi,
Pradhikaran, Pune 411 044, India,

respectivamente.

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐
Cual _____

Número _____

3**REPRESENTANTE
O APODERADO**

Nombre: EMILIO FERRERO
Dirección: Carrera 4ª. No. 72-35
Teléfono: 347 36 11
Fax: 217 92 11
E-mail: clientes@camyp.com.
Domicilio: Bogotá, Colombia.

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐
Cual _____

Número 438.019 T.P 31.929

4**INVENTOR (ES)
(72)**

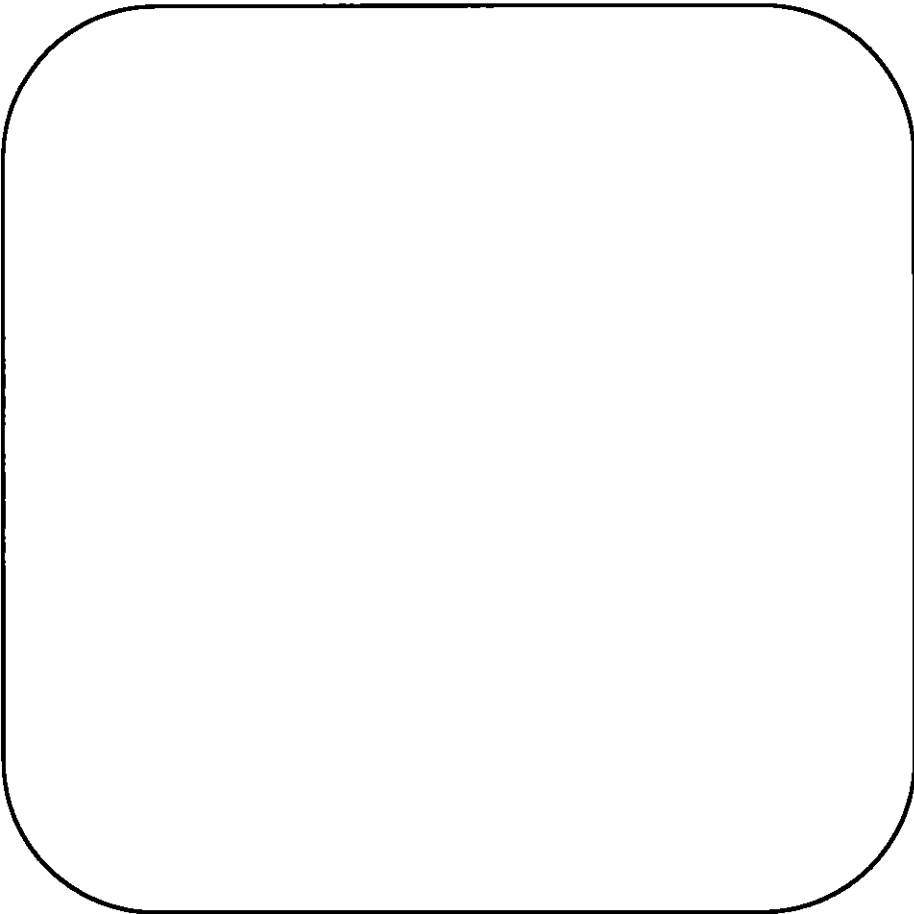
1. Nalk Praful RAMCHANDRA
A-1/5, Bhosale Paradise,
Range Hill Road,
Shivajinagar, Pune 411 020,
India

2. Nair Ajit SASHIDHARAN
A-4/7, G-Sector, Shree Vihar,
Shree Nagari,
Nigdi, Pune 411 044,
India

	3. Bhandari Mohan HARAKCHAND C-11 Siddhartha, Abhiman Shree Society, Pashan Road, Pune 411 008, India 5. Tilak Ammanabrolu BALGANGADHAR CA-8, Clarion Park, D.P.Road, Aundh, Pune 411 007, India	4. Bhardia Rahul GOPIKISAN BB-21, Swapnashilpa, Ganesh Nagar, Kothrud, Pune 411 029, India 6. Itkar Sachin CHANDRASHEKHAR Plot No.385, Sector No.24, Nigdi, Pradhikaran, Pune 411 044, India		
5	Título (54) <u>RECIPIENTE DE AMPOLLA DE EMPAQUE METALIZAD</u>			
6	Clasificación Internacional (51) <u>B65D 075/036</u>			
7	Prioridad SI ☐ NO ☒	(33) País de Origen _____	(32) Fecha _____	(31) Número de Solicitud _____
8	Para publicar a partir de la fecha de la presente solicitud a los: 6 meses ☐ 12 meses ☐ 18 meses ☒ Otro ☐ Cual _____			
9	Comprobante de pago No.: <u>06-89,904</u> Fecha: <u>11 de septiembre de 2006</u> <u>06-90,777</u> <u>27 de noviembre de 2006</u> <u>07- 139</u> <u>3 de enero de 2007</u> <u>07- 130</u> <u>3 de enero de 2007</u>			
10	Anexos: ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud. ☐ Comprobante de pago de la tasa por concepto de excedente de palabras en la publicación. ☐ Comprobante de pago por reivindicación de prioridad. ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica. ☐ Poderes, si fuere el caso. ☐ Certificado de la fecha de presentación de la solicitud prioridad expedida por la autoridad correspondiente y una copia certificada de la primera solicitud si se reivindica prioridad. ☐ Traducción simple de la primera solicitud, si se reivindica prioridad. ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante. ☒ Resumen ☒ Descripción de la invención. ☒ Una o más reivindicaciones. ☐ Dibujos y/o planos necesarios ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso. ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas. ☐ De ser el caso, certificado de depósito del material biológico. ☐ Arte final 12x12 ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.			

11

FIGURA CARACTERÍSTICA



12

Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE: EMILIO FERRERO

FIRMA : 

C.C. 438.019 de Usaquén T.P. 31.929

CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se relaciona con recipientes.

En particular, esta invención se relaciona con recipientes farmacéuticos.

INTRODUCCIÓN

La expresión farmacéutica o producto farmacéutico utilizado en esta especificación se considera que incluye cualquier forma de tableta, cápsula, ampolla, gránulo, forma de dosis líquida, píldora, pastilla, bloque, bola, condón, tenga o no el producto actividad farmacológica.

Los productos, para venta al por menor se empaquetan frecuentemente en empaque "empaque ampolla". Un empaque ampolla consiste de una hoja de respaldo plana llamada "tapa", generalmente de cartón, plástico o lámina de metal; y una base que tiene una "burbuja" o "ampolla" plástica, generalmente plástica, la lámina de respaldo y la ampolla se unen para formar una cavidad sellada en la que descansa el producto.

Existe en general dos clases de empaque ampolla.

Envase de empuje:

La tapa se hace de una hoja de aluminio o un laminado de hoja de aluminio. La hoja de aluminio es un material de elección para estas tapas en envases de ampolla, ya que el espesor de material utilizado requiere relativamente poca

fuerza para romperlo. Por consiguiente, la energía para la ruptura es baja ya que el aluminio no es elástico. Como una regla la base del empaque ampolla se hace del material polimérico tal como polivinil cloruro (PVC), poliamidas, poliolefina, poliésteres y laminados o materiales multicapa que contienen al menos uno de estos materiales y, si se desea, hoja de aluminio.

Envases de pelado:

Otra característica de los envases de ampolla es una base, que se cubre mediante una tapa de lámina. La tapa de lámina puede cubrir toda el área base y se suministra en forma útil con una línea de debilidad en la región de cada cavidad, o cada cavidad puede estar cubierta con un segmento de etapa individual. Dentro de la línea de debilidad o en cada segmento de tapa puede haber una lengüeta para sujetar que permite a la cavidad individual ser expuesta al pelar la parte trasera del segmento de tapa. Como una regla, la base y la tapa son de los materiales mencionados anteriormente, por lo cual también se pueden emplear laminados plásticos para los materiales de tapa.

El empaque de envase vejiga se forma en una de tres maneras.

En un primer método, el empaque ampolla comprende una única hoja plástica moldeada adaptada para ser doblada a lo largo de una región central. En uno o cada lado de la región doblada se forma una ampolla (o cavidad o protrusión). En donde se forma tal ampolla en cada lado, se prefiere que después de doblar la hoja plástica las dos ampollas se alineen para formar una región de almacenamiento única. La hoja de plástico es generalmente plana. El producto

para ser vendido se ubica por conveniencia usualmente dentro de la ampolla antes de doblar la hoja plástica.

Un segundo método, conocido comúnmente como envase de ampolla cautivo, comprende una hoja plana de material plástico en el que se forma una ampolla (o cavidad o protrusión), y se mantiene entre una lámina frontal y una lámina de respaldo de cartón, la lámina frontal se suministra con una abertura a través de la cual se extiende la ampolla (pero no la región plana circundante de la hoja plástica).

En un tercer método, el empaque ampolla comprende una hoja plana de material plástico en al que se forma al estampar con calor y forzar con aire, formar en frío o método de succión al vacío. El producto a ser empacado se inserta en la ampolla y la base que tiene la ampolla se sella luego mediante una tapa de plástico, laminado u hoja de aluminio.

Ampollas farmacéuticas como empaque para formulaciones farmacéuticas sirven para empacar tabletas, cápsulas u otras formas o farmacéuticos; asegurándolos y protegiéndolos de las influencias ambientales que pueden en ciertas circunstancias afectar la calidad farmacéutica de las formulaciones. En este contexto, el agua o vapor de agua se debe mencionar en particular. Si el agua penetra en el interior de una ampolla esto puede originar cambios permanentes a la calidad farmacéutica de la droga almacenada en estos. También existe el peligro de que las sustancias volátiles se difundan hacia fuera del material contenido en la ampolla durante almacenamiento y por lo tanto alterar la formulación farmacéutica. Adicionalmente, las ampollas se deben diseñar de tal forma que las condiciones atmosféricas en el interior de ellas permanezcan como

están constantes, por ejemplo, con respecto de preparaciones inhalables, de tal forma que no alteren su distribución de tamaño de partícula.

La porción de ampolla del empaque se puede formar mediante termoformado o formar en frío una región de un material plástico plano a una forma deseada, por ejemplo, al colocar el material plástico entre un par de lados macho y hembra que tienen temperatura controlada suficiente para suavizar el plástico y presionar los lados macho y hembra juntos para formar una indentación o "burbuja" en el plástico.

En una proceso de termoformado típico, un rollo polimérico suministra el material de ampolla. En la medida en que la hoja es empujada por unidad de desbobinado que alimenta una estación de calor por vía de rodillos de desviación la película se plastifica mediante calentadores de contacto. Los calentadores de contacto se pueden ajustar para plastificación precisa de la película al controlar la temperatura, la presión de contacto, y el tiempo de calentamiento. Al monitorear el consumo de energía directamente, solo la película se calienta y no la máquina que rodea o el ambiente. Una vez se alcanza la temperatura de plastificación crítica, el rollo de película y los rodillos transportadores alimentan la estación de formación.

El rollo luego se termoforma en una estación de diafragma presurizado en donde los bordes del rollo se agarran y halan. El aire comprimido luego se inyecta en puntos críticos a lo largo del rollo, que corresponde a los sitios de ubicación de las cavidades respectivas. Las cavidades se forman ya que la hoja de rollo de PVC se dibuja en la cavidad de los moldes de las cámaras de termoformado por medio de

aire comprimido. Los moldes contruidos con ingeniería precisamente crean cavidades ampolla que son uniformes en tamaño y espesor.

El rollo multiampolla luego se transfiere a la estación de llenado en donde el producto a ser empaçado puede ser depositado manualmente dentro de cada cavidad o como es más a menudo el caso, colocado automáticamente en este utilizando y tubos de alimentación automatizados. Los envases de ampolla aun abiertos llenos continúan hacia delante a una estación de sellado con hoja en donde la tapa de hoja alimenta una máquina y la sella en el rollo termoformado. Un rodillo de sellamiento con agujeros que corresponden a las cavidades del rollo, indexa y transporta el rollo de envase de ampolla de PVC a través de la estación de sellado en cuyo punto los rodillos calentadores funden la hoja de tapa al rollo sellando por lo tanto las cavidades.

El rollo llenado y sellado se realiza, perfora y luego se corta al tamaño de empaque apropiado de tal forma que unidades de dosis se pueden formar del empaque principal sin tener que remover la tableta del empaque hasta que esta este lista para ser tomada. La presión se ejerce contra la cavidad de la ampolla y el producto es empujado a través de la cubierta de hoja.

El moviendo del rollo a través de las estaciones de formación calentamiento y sellado es intermitente. El movimiento del rollo a través de la estación de llenado sin embargo, es continuo y por lo tanto existe una oportunidad de que los productos puedan ser dispuestos inapropiadamente dentro de la cavidad o se pueda colocar más de uno allí. Tales aberraciones son inaceptables en operaciones comerciales a gran escala y existe por lo tanto la necesidad de detectar cuando el llenado inapropiado del empaque ocurre.

Otro método de formar ampollas es el proceso de formación en frío. El proceso de formación en frío es un proceso intermitente, y no utiliza calor para formar las cavidades. La hoja se forma y moldea alrededor de un tapón que ayuda a formar una cavidad, utilizando presión de aire, típicamente de 7 bar, en las primeras etapas de esta operación, que es seguida por llenado y sellado del producto de tapa de hoja de aluminio a temperaturas de 180 a 200°C, en etapas posteriores de su operación.

La velocidad de la máquina típica en (ciclos por minuto) del m/c varía de 20 a 25 ciclos por minuto. Como tal, este es un proceso marginalmente más costoso que el termoformado, y sus herramientas son un poco más costosas que aquellas del termoformado.

La estructura de material de formación en frío no se forman fácilmente, de tal manera que el diseño de la cavidad de la ampolla no puede ser muy exacto, debido a que la hoja se puede romper. El proceso de formación en frío asegura que el material se estira uniformemente y no tiene resistencia localizada en el diseño de la cavidad.

La formación de termoformado al vacío de otra parte es un proceso continuo que involucra formar láminas termoplásticas en formas tridimensionales a través de la aplicación de calor y presión. Básicamente durante los procesos de formación de termoformado al vacío, se calienta al material plástico hasta que este llega a ser flexible y luego se coloca sobre un molde y es controlado por un vacío hasta que este toma la forma deseada.

En el proceso de termoformado al vacío, una hoja de material plástico caliente se coloca sobre un molde macho o hembra. Las temperaturas de formación típica varían de 140 a 160°C. Luego de la aplicación de vacío conduce el aire entre el molde y la hoja de tal forma que el plástico conforma exactamente el molde. Esto se acompaña a través de agujeros de ventilación en el molde que están unidos a líneas de vacío. El molde también tiene un sistema de enfriamiento por agua integrado en este que lleva la temperatura del plástico a la temperatura configurada necesaria.

Cuando la temperatura de curado se alcanza y la pieza se forma, el aire regresa en el molde y separa la parte nueva del molde. Esto es seguido adicionalmente por el llenado y sellado del producto en temperaturas que varían de 165 a 200°C.

La velocidad de la máquina (en ciclo/min) es de cerca de 4 a 5 metros por minuto, que se traduce a 80-100 ampollas/min. La alta velocidad m/c puede suministrar hasta 700-800 ampollas /min. Dependiendo del tamaño de la ampolla y número de ups.

La formación de vacío involucra pocas partes y herramientas a diferencia del moldeo por inyección, existe gran flexibilidad de diseño disponible de una variedad de prototipos para hacer diseños personalizados que puedan ser utilizados para cubrir casi cualquier producto.

La Patente Estadounidense Número 4,039,080 se dirige hacia una bandeja que tiene compartimientos individuales para alojar píldoras, cápsulas o medicación sólida similar, cada compartimiento es rectangular en una vista de plano y esta dispuesto en un formato rectangular o siete columnas y una pluralidad de filas. La

bandeja se puede ubicar con una medicación semanal para un paciente individual con indicio adyacente en cada columna que indica el día de la semana, el indicio adyacente de las filas indican el tiempo del día en que la medicación en cada compartimiento se debe tomar. Una tapa cubierta coopera con los medios de pared que definen los compartimientos individuales para aislar mutuamente los compartimientos cuando están en la posición cerrada. La superficie interna de los compartimientos es preferiblemente redondeada en al menos un plano para facilitar el retiro de la medicación de ellos. Este sistema de empaque solo da una forma conveniente para empacar pero no suministra buena barrera a la humedad y el gas.

Ampolla preferidas consisten de plásticos transparentes o al menos traslucidos o una hoja base de plásticos transparentes y una cubierta de hoja de aluminio. Ambas hojas pueden ser laminadas, es decir, ellas pueden consistir de un número de hojas de diferentes materiales. Las ampollas conocidas de la técnica anterior no necesariamente protegen adecuadamente una formulación embebida en ellas de la penetración de sustancias del exterior tales como, por ejemplo, gases o vapor, particularmente oxígeno, dióxido de carbono, vapor de agua y solventes, aun cuando ellas están mecánicamente intactos.

Teóricamente, estas sustancias pueden permear o ser difusas a través de la parte superior de la ampolla (cubierta de hoja), el lado inferior (hoja base) o a través del sello entre la hoja de cubierta y la hoja de base.

La Solicitud de Patente Estadounidense No. 20050061705 se relaciona con una nueva ampolla farmacéutica con permeabilidad reducida al vapor de agua y gas. Esta solicitud enseña el recubrimiento de ampollas convencionales con una capa

funcional que contiene óxido de silicio para proteger contra los gases, vapor de agua y moléculas orgánicas. Este proceso es costoso y consume tiempo.

El uso de sensores electrónicos como un medio para detectar errores o problemas en la producción de banda transportadora a gran escala se ha utilizado con éxito limitado. La patente Estadounidense No. 4,593,515 describe el uso de un sensor electrónico, que se posiciona bajo la banda transportadora de una máquina envolvente. Los artículos que caen a la trayectoria del transportador sobre el sensor, que no solo origina atrapar los artículos sino que también genera una señal de parada, que detiene la banda transportadora de tal forma que el artículo se recupere y se coloque de nuevo sobre la banda.

La Patente Estadounidense No. 5,040,353 otorgada a Evans et al también describe un proceso de empaque de ampolla mediante el cual un aparato sensor incluye una pluralidad de válvulas de aire para remover las cavidades de ampolla vacías antes de sellado. Las cavidades pasan a través de una estación de detección que envía una señal a una válvula de aire neumática luego de detectar un paquete de ampolla vacío. Esto inicia una presión de flujo de aire, que separa selectivamente las cavidades de ampolla vacías no llenas de los empaques llenos, que están listos para sellado.

La Patente Estadounidense No. 4,472,922 otorgada a Romagnoli enseña un sistema para monitorear una máquina de empaque de ampolla que comprende un dispositivo detector fotosensible, que explora la tira transportadora de empaque ampolla y detecta una cavidad de ampolla vacía que activa un perforador que perfora un agujero en la tira cubierta que comprende la ampolla vacía. Un error de pulso simultáneamente cargado en un registrador de cambio actúa, después de un

retraso adecuado, un clasificador corriente debajo de la estación de corte que elimina el empaque de ampolla defectuoso de la salida regular de la máquina.

La Patente Estadounidense No. 6,757,420 se relaciona con el problema de suministrar un dispositivo de inspección automático, con el cual es posible determinar, con poco esfuerzo y sin contacto, si los empaques, particularmente embases de ampolla sellados que consisten de un recipiente de ampolla y una película de cubierta, que están libres de defectos este problema se resuelve por el uso de al menos dos fuentes livianas, que están dispuestas en una cierta distancia la una de la otra y cada una emite un haz luz en un rango de longitud de onda predeterminado mediante el cual la emisión máxima de las dos fuentes de luz se desvía en relación la una con la otra. Las fuentes de luz están dispuestas de tal forma que los empaques se iluminan verticalmente. Una cámara CCD registra la luz reflejada por los empaques y las imágenes digitales se almacenan en un computador, de tal forma que ellas están disponibles en un sistema de documentación y procesamiento de imagen asistida por computador.

La Patente Estadounidense No. 5,555,707 describe un dispositivo de exploración de empaque de ampolla para la detección y remoción de empaques de ampolla farmacéuticos defectuosos o sobre llenos que está comprendido de un transmisor LED fotoeléctrico y sensor con una barra de canal de rayo explorador dispuesto entre ellos. El rollo de envoltura en empolla pasa por debajo de la barra a través de un espacio precisamente equivalente al espesor de una ampolla adecuadamente llena. Las ampollas moldeadas inapropiadamente o sobre llenas entrarán en contacto con un borde biselado de la barra cuando el rodillo pasa por debajo y el movimiento lateral fuerza la barra en sus dos placas de extremo que están en yuxtaposición al transmisor y receptor respectivamente, para moverse

hacia arriba, interfiriendo por lo tanto con los rayos de transmisión. La interferencia creada por lo tanto apaga la máquina de producción de ampollas y suena alarma para la remoción del empaque defectuoso.

ANTECEDENTE DE LA INVENCION

El polivinil cloruro (PVC) es un material de empaque relativamente económico pero tiene poco uso en el empaque de ampolla de drogas sensibles debido a sus pobres propiedades de barrera contra la humedad. El PVC plano en la forma de película plana en el rango de espesor de 100 a 400 micrones tiene un MVTR [índice de transmisión de vapor de humedad] de 3-4 g/m²/24 hr. Sin embargo con el termoformado o formado en frío típicamente se incrementa entre 15 a 20 g/m²/24 hr. Más aún el empaque creado al utilizar la película de PVC normal se puede copiar fácilmente por cualquier fabricante ya que este está económicamente disponible y por lo tanto puede ser falsificado.

De nuevo, la fabricación de la película de PVC en la técnica anterior involucra el uso de varios aditivos tales como "mordents" y aceleradores y clasificadores de grado no alimenticio, que presentan al PVC no adecuado para aplicaciones farmacéuticas. Para uso farmacéutico solo se pueden utilizar grado alimenticio/farmacéutico. Tampoco estas películas de la técnica anterior se pueden termoformar fácilmente por lo tanto no pueden ser aplicables para aplicaciones de empaque de ampolla.

Los plastificadores son sustancias agregadas a los compuestos plásticos para mejorar su flexibilidad, extensibilidad y capacidad de proceso. Esta es una característica de las sustancias plastificadoras que tienen una temperatura de

fusión más baja, módulos elásticos y segunda orden de temperatura de transición de polímeros pero no alteran la naturaleza química de las macromoléculas. Al variar la concentración de los plastificadores uno puede variar las propiedades de aplicación deseables de los polímeros. Los plastificadores se pueden clasificar como plastificadores primarios y plastificadores secundarios. Los plastificadores primarios requieren para melificar un polímero rápidamente en el rango de temperatura de procesamiento normal. Ejemplo: esteres Mono Di o Tri monoméricos, Dioctil Eftalato etc. plastificadores secundarios tienen capacidad de gelación más reducida y compatibilidad limitada con los polímeros. Ejemplo: derivados de petróleo que consisten de hidrocarburo alifático, aromático o clorinado.

Muchos polímeros requieren altas temperaturas de procesamiento y ellas se pueden descomponer a esta temperatura pero en adición de ciertos estabilizantes tienen muy buena resistencia al calor para evitar la decoloración o descomposición del material polimérico. Los plastificadores también incrementan la flexibilidad del material de las películas poliméricas e imparten considerablemente buen desempeño a baja temperatura. Le da buena resistencia al clima y resistencia química mejorada incrementando por lo tanto la vida de los productos finales de PVC. Sin embargo, existe la posibilidad de chorroamiento es decir migración, que no está en cumplimiento con las regulaciones de contenido de alimentos, y la evaporación de los plastificadores durante el procesamiento. Esto obviado del uso de plastificadores que contienen PVC en la industria alimenticia y farmacéutica.

De otra parte se utilizan ampliamente aditivos en polímeros termoplásticos y termocurados para ajustar las propiedades de manejo y procesamiento.

Estos materiales se agregan al material polimérico para mejorar u obtener propiedades específicas deseadas y también algunas veces para reducir el costo sin comprometer las propiedades.

Los aditivos mejoran o modifican las propiedades mecánicas, incrementan la resistencia a la degradación durante el procesamiento o aplicación, mejoran la apariencia del producto y mejoran la capacidad de proceso y productividad.

Ejemplos incluyen: partículas minerales, fibras, Pigmentos, ácido 1,4 Benzenodicarboxílico, Carbonato de Calcio, Silicato de Aluminio, Ácidos Grasos, Negro de humo, Copolímero de Etileno Metil Acrilato, Adipato, Óxido de Antimonio, alquil 4,4-Isopropilidenedifenol, sulfuro de 2-mercaptoetiloleato Metilitin, ácido Fosforoso y Pentaeritritol y similares. El uso de aditivos y plastificadores resulta en que la película polimérica tiene ciertos metales pesados como plomo, cadmio, y mercurio y cromo hexavalente que están presentes. El nivel de metales pesados en los materiales poliméricos se determina por medio de Espectrómetro de Absorción Atómica. El nivel de metal pesado en la película polimérica no debe exceder 100 ppm en peso. Se conoce que dentro de las partículas de capa plástica tienden a migrar. La migración de partículas en material plástico que contiene aditivos u otros auxiliares de procesamiento, que pueden contaminar el ingrediente y aún dañar al consumidor del producto. Universalmente ciertos límites de migración (10 mg/dm² o 60 ppm.) se han especificado para el uso de material plástico para empaque de drogas y alimentos. El PVC regular también contiene algunas trazas Monómero de Cloruro de Vinilo (VCM), que no se polimeriza y no se puede separar después de la polimerización. Para el PVC de grado alimenticio/farmacéutico el nivel de contenido VCM en el material debe estar por

debajo de 1 ppm. El nivel de contenido VCM en el material se determina por medio de Cromatografía de Gas utilizando el método de cámara de aire.

Los procesos para mejorar la barrera contra la difusión no deseada de sustancias que se conoce de otros campos de la técnica, por ejemplo, la modificación química de las superficies plásticas de tanques de petróleo por la sulfonación o fluorización, no han adquirido ninguna importancia en el empaque de composiciones farmacéuticas ya que se requieren ensayos de estabilidad y toxicidad extensivos. La técnica anterior también describe películas laminadas cubiertas con SiO_x pero debido a la capa rígida del SiO_x estas hojas son incapaces de deformarse, lo que significa que es imposible formar posos con el fin de producir una ampolla.

Con el fin de alcanzar una amplia barrera efectiva contra los gases, vapor de agua y solventes orgánicos en el caso de recipientes plásticos rígidos, es conocido suministrar receptores plásticos con un recubrimiento de materiales orgánicos e inorgánicos especiales. En este contexto se hace referencia al artículo "Multilayer Barrier Coating System Produced by Plasma-impulse Chemical Vapour Deposition (PICVD)," M. Walter, M. Heming, M. Spallek, Surface and Coatings Technology 80 (1996), pp. 200-202, que describe recipientes plásticos rígidos que tienen una capa de SiOC_yH_z o $\text{TiO}_x\text{C}_y\text{H}_z$ como una capa de barrera. El recubrimiento se hace por proceso de PICVD (Deposición de Vapor Químico de Impulso por Plasma) que se conoce por ejemplo de la DE 40 08 405 C1 y la Patente Estadounidense No. 5,154,943.

OBJETO DE LA INVENCION

El objeto de la invención es suministrar un sistema de recipiente metalizado. El sistema de recipiente que incluye una formación de ampolla que puede contener un producto farmacéutico bajo condiciones controladas de opacidad y humedad.

Aún otro objeto de la invención es suministrar un sistema de empaque de ampolla de PVC metalizado para productos farmacéuticos y de cuidado de la salud que da mejor control para la transmisión de vapor de agua y luz.

Aún otro objeto de la invención es suministrar un sistema de recipiente plástico metalizado para productos farmacéuticos y de cuidado de la salud, que tiene medios para facilitar la inspección visual del producto empacado dentro y al mismo tiempo el egreso de humedad e ingreso en el recipiente y su opacidad se pueden controlar.

De acuerdo con una modalidad preferida de esta invención se suministra aquí un recipiente para empaque farmacéutico, que tiene propiedades inherentes para la protección de productos farmacéuticos selectivamente de luz, que incluyen luz ultravioleta y humedad.

Otro objeto de esta invención es suministrar un recipiente de ampolla metalizado con apariencia opaca a semitransparente, a través de la cual el producto empacado pueda ser visible.

Otro objeto es suministrar un recipiente metalizado de tal forma que un sistema NFD en línea (detección de no llenado) se puede utilizar en el sistema de empaque completo también.

Aún otro objeto de esta invención es suministrar un recipiente, que suministra una solución anti-fraude en razón a que la metalización no puede ser fácilmente imitada por falsificadores.

Aún otro objeto de esta invención es suministrar un recipiente que tiene mejor estética y brillo metálico y por lo tanto crea una identidad de marca.

Todavía otro objeto de esta invención es suministrar un recipiente, que se puede formar en máquinas formadoras en frío y termoformadoras que forman compresión, planas y que forman con vacío, giratorias.

Todavía otro objeto de esta invención es suministrar un recipiente metalizado que se forma por termoformado o procesos de formado en frío.

RESUMEN DE LA INVENCION

De acuerdo con esta invención, se suministra por lo tanto un recipiente para empaque de productos farmacéuticos, dicho recipiente consiste de un elemento de tapa y un elemento base, asegurable en forma sellada uno al otro, la base comprende una película multicapa compuesta que tiene un sustrato de espesor de 100 a 1000 micrones de cloruro de polivinilo grado farmacéutico, al menos una capa metalizada de espesor efectivo de 0.005 a 2 micrones suministrado al menos en un lado de dicho sustrato y opcionalmente al menos uno de 0.001 a 250

micrones de espesor de grado farmacéutico predominantemente de capa orgánica suministrada al menos en un lado del sustrato para formar una película multicapa compuesta que tiene una opacidad que varía de 90% a 100%, dicha base tiene al menos una formación para mantener un producto farmacéutico, dicha formación tiene una opacidad controlable de 99.9% a 10% y un MVTR controlable entre 0.01 a 15 g/m²/días.

Típicamente, la capa metalizada se forma en el sustrato o se aplica sobre el sustrato.

Típicamente, la capa metalizada se forma en el sustrato mediante al menos uno de los procesos de metalización que consisten de deposición en vacío, metalización indirecta, electro galvanoplastia, galvanoplastia electrolítica y pintura de laca.

Típicamente, las capas metalizadas consisten de al menos un metal seleccionado de un grupo de metales que consisten de aluminio, cobre, plata, oro, latón y bronce.

Típicamente, la capa orgánica adicional se suministra sobre el sustrato de cloruro de polivinilo en el lado no metalizado.

Típicamente, la capa orgánica adicional se suministra sobre el lado metalizado del sustrato de cloruro de polivinilo.

Típicamente, la capa orgánica se suministra sobre el lado metalizado así como también el lado no metalizado del sustrato de cloruro de polivinilo.

Típicamente, la capa orgánica consiste de al menos una sustancia seleccionada de un grupo de sustancias que consisten de cloruro de polivinilideno, LDPE, HDPE, copolímero cíclico-olefina, laca incolora o de color y silicona.

Típicamente, el al menos una capa orgánica suministrada se lamina sobre la capa metalizada utilizando una capa de ligadura, típicamente de cloruro de polivinilideno.

Preferiblemente, la al menos una capa orgánica es una capa de polivinilo metalizada moldeada.

Típicamente, la al menos una formación en la base se forma por termoformado.

Alternativamente, la al menos una formación en la base se forma por formado frío.

Típicamente, el elemento de tapa es un elemento base, con las formaciones en la tapa y el elemento de base que se alinean el uno con el otro.

Alternativamente, típicamente, el elemento de tapa es un elemento base, sin las formaciones en la tapa y el elemento de base no están alineados el uno con el otro.

Típicamente, el al menos una capa orgánica adicional es una capa de silicona.

Típicamente, la dicha capa orgánica adicional es una capa de laca de color o incolora.

De acuerdo con una modalidad de la invención la opacidad del recipiente se puede controlar selectivamente para luz de diferentes longitudes de onda, particularmente, luz UV. En otra modalidad la opacidad del recipiente se puede controlar selectivamente para luz de una longitud de onda particular.

Particularmente, la dicha capa orgánica adicional es una laca de color que permite el paso de luz de solo una longitud de onda predeterminada a través de la capa.

De nuevo, la capa metalizada también se puede suministra de tal forma que permita solo el paso de luz de longitudes de onda predeterminadas a través de esta.

Así la invención suministra un recipiente formado que tiene una combinación polímero/metálica, suposición en la estructura multicapa y el espesor de capa individual que suministra sinergia para lograr calidad funcional óptima y coherente en el efecto del compuesto de recipiente y metalizado de la película de sustrato mediante la deposición de la capa de metal sobre la base o mediante laminación de películas delgadas metalizadas disponibles comúnmente o películas de PVC de 0.25 a 16 micrones regulares y varias formas de películas metalizada al aplicar laca de color en la parte superficie de la película metalizada. Cada sustancia polimérica es conocida por sus diversas propiedades características físicas y por lo tanto mientras forma una estructura multicapa, la sinergia de estas propiedades es muy importante para impartir cohesividad a la película final. Las propiedades como estabilidad térmica, características de elongación, flexibilidad, rendimiento; capacidad de sellado, resistencia de tensión, resistencia al impacto, brillo, transparencia y las propiedades de barrera son características de películas de

polímeros individuales. Esta propiedad en cambio, influye en la estética de empaque de calidad funcional, costo, nivel de protección, integridad de sellado etc.

Por lo tanto la selección de la posición de capa compuesta, su espesor todo es muy importante para conseguir propiedades funcionales para la película de compuesto.

Esta invención enseña el uso de un recipiente de ampolla de PVC de grado farmacia metalizado que tiene características de control de luz y humedad para empaque farmacéutico.

Particularmente, esta invención prevé una estructura de recipiente que tiene paredes de base multicapa de barrera alta a media que son una alternativa viable para estructuras poliméricas/de aluminio de alto costo.

El elemento base del recipiente desarrollado comprende una estructura multicapa que tiene una capa interior (capa que entra en contacto con la sustancia de rango que se empaca) hecha hasta de cloruro de polivinilo (PVC) que tiene un rango de espesor entre 100 a 1000 micrones. Esta película de PVC se cubre con una deposición metálica fina, típicamente de aluminio en el rango de 0.005 a 2 micrones. La deposición de metal en tales capas delgadas resulta en una película metalizada con propiedades de barrera a la humedad mejoradas una pérdida de transferencia de la película resulta en una película semitransparente metalizada a opaca. Alternativamente, una película polimérica delgada tiene una deposición metálica fina que se aplica en la capa interna.

El recipiente previsto de acuerdo con esta invención tiene un elemento base que tiene un espesor aproximado de 100 micrones y películas metalizadas delgadas de PVC, CPP, PET o BOPP que se laminan en la película de PVC de espesor mayor. La capa metalizada puede tener espesores que varían de 0.005 a 2 micrones.

Otras capas en la película, típicamente una de ellas es una capa de ligadura puede ser una o una combinación de cloruro de polivinilideno (PVdC) (de 0.01 micrones a 100 micrones); olefinas (LDPE, HDPE) (0.5 micrones a 50 micrones); copolímero de oleofina cíclica (COC) (0.01 a 250 micrones).

La película de empaque para el elemento base del recipiente se forma de dos maneras. En un método la superficie de PVC de sustrato está en contacto con el material empacado y también estará en contacto con el cierre (película/hoja de cubierta) con película metalizada asegurada con posteriores capas poliméricas mediante laminación, recubrimiento o procesos de coextrusión preferiblemente al utilizar una capa de ligadura adhesiva de PVC que tiene un espesor que varía entre 0.01 micrones a 100 micrones. En el segundo tipo la superficie metalizada se expone a la atmósfera con posterior recubrimiento de polímero hecho en el lado no metalizado, que entra en contacto con el material y la hoja de cubierta para la aplicación de envoltura de ampolla.

Estas películas compuestas se les pueden dar típicamente un recubrimiento de silicona para mejorar las propiedades de barrera.

El espesor de la capa orgánica también determina significativamente las propiedades de barrera. Las películas de barrera media a muy alta se produce

con recubrimiento de 0 micrones a 100 micrones respectivamente. La flexibilidad y manejabilidad de la película se mejora por la laminación de la película con LDPE. La resistencia básica de la película es, mejorada al utilizar película de PVC de alto espesor para metalización. Las propiedades de barrera y opacidad de la película a la humedad y luz se mejoran al incrementar el espesor de la capa metálica.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Para la farmacéutica, es bien reconocido que la causa más común para que un producto empacado falle en cumplir con su especificación es su inestabilidad.

Este problema es todo el más prevalente en el caso de drogas sensibles a la humedad y otros aditivos y excipientes.

"Toma de humedad" por producto farmacéuticos como un resultado la exposición a humedad relativamente alta (RH) afecta la estabilidad química o física de los productos sensible a la humedad. .

Se suministra aquí adelante unos pocos ejemplos de drogas ampliamente utilizadas que son sensibles a la humedad:

Alendronato: Estable durante 3 meses a 40°C y 75% de humedad relativa.

Alfacalcidol: Sensible a la humedad, puede llegar a ser pegajoso fuera el empaque original.

Amlodipina: se desintegra en la presencia de cantidades pequeñas de agua.

Ciprofloxacina: Puede absorber una pequeña cantidad de agua durante el tiempo.

Loperamida: sensible a la humedad y puede cambiar de color

El ingreso de humedad dentro de los empaques primarios bien sellados ocurre principalmente por vía de permeación y difusión a través de la pared del recipiente. Los farmacéuticos son típicamente empacados en botellas plásticas, las ampollas plásticas termoformadas, o ampollas de aluminio formadas en frío.

El MVTR de las siglas de "Índice de Transmisión de Vapor de Humedad" (por sus siglas en inglés), una medida del pasaje de vapor de agua a través de una sustancia/película de polímero el MVTR también es una medida de la respirabilidad y también es conocido como "Índice de Transmisión de Vapor de Agua" WVTR (siglas en inglés).

El material de empaque con un MVTR óptimo es crítico en lograr la calidad, seguridad, eficacia y vida de almacenamiento deseados para los productos.

También es bien conocido que todas las sustancias, orgánicas o inorgánicas degradan en un mayor o menor grado en la presencia de la luz. Las sustancias farmacéuticas no son la excepción.

Debido al descubrimiento de Pasteur en 1846, los científicos han estado enterados que muchas drogas son fotoreactivas, pero hasta hace poco, los investigadores en esta área se han visto algo limitados.

También se sabe que la luz no solo es una forma de paquetes de energía [fotones] sino también una forma de radiación electromagnética y diferentes componentes de luz que tienen diferentes longitudes de onda. Por ejemplo, la luz visible que ocupa solo una muy pequeña porción del espectro electromagnético es radiación en el rango de 410 a 680 nanómetros. La luz ultravioleta que se conoce por ser más degradante es luz con longitud de onda más corta de 400 nanómetros. De hecho la luz ultravioleta cubre un espacio de 380 a 100 nanómetros. De esto, la luz UV en el rango de 100 a 280 nanómetros, pico en 265 nanómetros tiene fuerte actividad degradante.

La foto degradación de las drogas se refiere a fotoreacciones complejas en el producto farmacéutico. En formulaciones de droga, la presencia de excipientes agrega complicaciones adicionales debido a que los excipientes pueden incrementar, pero no afectar en, o reducir la estabilidad inherente de la droga. La toxicidad es un resultado común de la interacción de la luz solar con agentes farmacéuticos transportados en el sistema sanguíneo o aplicados en forma tópica. La probabilidad de que el producto farmacéutico experimente una reacción de foto sensibilización es directamente proporcional con su período de vida.

Normalmente la foto degradación de las drogas más rápida en UV que luz visible debido a su mayor energía.

Adicionalmente, dependiendo de la composición del espectro de luz de formulación responsable de la foto degradación varía de droga a droga.

Por ejemplo, la Nifedipina y las tabletas de molsidomina son preparaciones de drogas extremadamente fotolábiles, aún a luz de cuarto.

El espectro de luz responsable para la foto degradación se mueve hacia el rango de longitud de onda largo que corresponde al cambio de batocrómico de absorción de luz en el estado sólido. Aman W. y Thoma K han estudiado la foto degradación de sustancias fotolábiles en *Pharmazie*. 2003 Sep; 58 (9):645-50.

En el caso de tabletas de nifedipina, la luz incidente hasta 500 nm especialmente en el rango entre 400-420 nm, se degrada. Por lo tanto la luz, en este rango se debe bloquear, típicamente luz violeta a azul. Las tabletas de molsidomina, de otra parte, se afectan solo por la luz ultravioleta, pero no por luz visible, en ambos casos la luz penetra menos de 1 mm en las tabletas. Para las tabletas de nifedipina la profundidad de penetración exacta se puede determinar debido a la decoloración de la sustancia de droga luego de irradiación y características particulares de sustancias fotolábiles en tabletas.

En este caso de la ciprofloxacina los resultados son más dramáticos. Las soluciones de ciprofloxacina se irradian con diferentes bandas de onda de irradiación ultravioleta y visible y la actividad antibiótica de la droga se determina contra *Escherichia coli*. Una longitud de onda dependiente de la pérdida de actividad antibiótica se encuentra con efecto máximo aproximadamente 320 nm; ningún efecto ocurre con irradiación visible. El grado de reducción en la actividad con radiación ultravioleta de longitud de onda mayor (UVA) indica que la composición humana a la luz solar a través de un vidrio de una ventana (>320 nm) o UVA de glóbulos de cama bronceadora puede resultar en una reducción significativa en niveles de circulación y cutáneos de ciprofloxacina. G Phillips^a, B.E. Johnson^b and J. Ferguson *Department of Medical Microbiology, Ninewells*

Hospital and Medical School Dundee DD1 9SY, UK ^bPhotobiology Unit, University of Dundee, Ninewells Hospital and Medical School Dundee DD1 9SY, UK.

Esta invención enseña que al suministrar al menos una capa metalizada en el elemento base del recipiente sea solo o en combinación con al menos una capa orgánica adecuada con o sin el pigmento, la opacidad del elemento base se puede controlar finamente para reflejar selectivamente una porción de luz incidente en el contenedor y al mismo, filtrar la radiación incidente degradante. Concomitantemente, al suministrar el mecanismo de la capa metalizada sea sola o en combinación con una capa orgánica y al variar el espesor del sustrato PVC base, se crean medios para controlar el MVTR del recipiente, dando por lo tanto al recipiente la versatilidad de ser utilizado para productos farmacéuticos afectados por humedad a un mayor o menor grado.

La metalización de películas delgadas se hace generalmente al vaporizar aluminio en una cámara vacía bajo muy alto vacío. El vapor de aluminio estará luego condensado en la superficie de la película, que forma una capa de aluminio delgada, una capa monoatómica única en la superficie se oxida con óxido de aluminio y protege y estabiliza la capa de aluminio.

La metalización imparte propiedades adicionales de barrera UV y de gas, vapor de agua a la película. La metalización no solo protege el producto farmacéutico sino que también es sustrato de la degradación UV. Las partículas de aluminio en la capa metalizada ayudan a reflejar la luz UV en la banda de 200 a 380 nanómetros. Aplicar una capa orgánica sobre la capa metalizada protege adicionalmente no solo la capa metalizada sino que también al sustrato PVC.

La invención suministra un recipiente que tiene un elemento base de combinación polímero/metálico, su posición en la estructura multicapa y el espesor de las capas individuales que suministran sinergia para alcanzar calidad funcional coherente y óptima en el efecto metalizante y elemento base multicapa en el espesor de la película por laminación de películas delgadas metalizadas comúnmente disponible en películas de PVC de 100-1000 micrones regulares y varias formas de películas metalizadas al aplicar laca de color en la parte superior de la película metalizada. La única combinación de una capa metalizada y una capa orgánica/laca de color no solo suministra semitransparencia a la formación en el recipiente final, sino que permite el control fino de la luz que se transmite a través de la película para evitar la foto degradación del producto. Al mismo tiempo el MVTR de la película en el sitio de las formaciones también se controla dependiendo de la característica inherente del producto requerido para ser empacado en el recipiente. La incidencia de la luz se controla típicamente de dos formas: la capa metalizada refleja una porción de la luz incidente aún en la configuración deformada. Al mismo tiempo al suministrar selectivamente uno o más pigmentos en la capa orgánica, ya sea por si mismo o en combinación con capas metalizadas, la luz de longitudes de onda predeterminadas se filtra.

Cada sustancia polimérica se conoce por sus diversas propiedades características físicas y por lo tanto forma una estructura multicapa, la sinergia de estas propiedades es muy importante para impartir cohesividad a la película final. Las propiedades como estabilidad térmica, características de elongación, flexibilidad, rendimiento, capacidad de sellado, tensión, resistencia, resistencia al impacto, brillo, transparencia y propiedades de barrera son características de películas de polímeros individuales. Esta propiedad, en cambio, influencia la estética, costo, nivel de protección, integridad de sellado y similares de empaque. Por lo tanto la

selección de la posición de capa compuesta, todo su espesor es muy importante para obtener propiedades funcionales para la película compuesta.

El recipiente de empaque se puede termoformar o formar en frío. Típicamente, la superficie de PVC del sustrato está en contacto con el material empacado y también estará en contacto con el cierre (película/hoja de capa) película metalizada asegurada a las capas poliméricas posteriores por procesos de laminación, recubrimiento o co extrusión preferiblemente utilizar una capa de ligadura adhesiva de PVdC que tiene un rango de espesor entre 0.01 micrones a 100 micrones. Alternativamente, la superficie metalizada se expone a la atmósfera con recubrimiento de polímero posterior hecho sobre el lado no metalizado, que entre en contacto con el material y la hoja de tapa para la aplicación de empaque a la ampolla.

Las películas compuestas se les pueden dar típicamente un recubrimiento de silicona para mejorar la propiedad de barrera.

La metalización de la película de PVC se hace mediante deposición en vacío o erosión superficial o procesos de electrólisis. El espesor de la difusión de metalización se puede determinar como una función de la resistibilidad eléctrica (ohms) de la superficie metalizada o en ciertos casos su densidad óptica. Capas adicionales de material polimérico tales como olefinas se aplican mediante procesos de laminación. Una capa orgánica tal como capa de PVdC se forma por el método de recubrimiento por dispersión en la película de PVC metalizada. La laminación y el recubrimiento se pueden hacer ya sea en el lado metalizado o en el lado no metalizado del PVC.

El espesor de la capa orgánica, típicamente de PVdC en combinación con las capas metalizadas determina las propiedades de barrera a la humedad. Se pueden producir selectivamente películas de barrera a la muy alta humedad o barreras para humedad media. La flexibilidad y manejabilidad de la película se mejora por la laminación de la película con otros materiales tales como LDPE. La resistencia básica de la película se mejora al utilizar mayor espesor de película PVC para metalización. Las propiedades de barrera y opacidad de la película se mejora al incrementar el espesor de la capa metálica y al agregar pigmentos en la capa orgánica, típicamente lacas. Así por ejemplo si se requiere bloquear luz ultravioleta entonces típicamente una laca con un pigmento amarillo se puede utilizar. Si es necesario bloquear luz azul entonces se puede utilizar un pigmento rojo. Si se necesita bloquear luz Índigo entonces se necesita utilizar un pigmento naranja y viceversa.

EJEMPLOS

Ejemplos de empaque de ampolla típicos de acuerdo con esta invención se suministran en los siguientes ejemplos acompañantes.

Índice de transmisión de vapor es la medida de permeabilidad de vapor a través de la película/empaque bajo condiciones específicas de temperatura y humedad y se denota en $\text{gm}/(\text{m}^2 \cdot 24 \text{ hr.})$ a 38°C & $90\% \text{ RH}$. Las propiedades de barrera a la humedad e integridad de empaque de los empaques se determinan con medición MVTR exacta. La selección de empaque óptimo, nivel de protección de diseños de compuesto, configuración de empaque, eficiencia de cierre de diseño de sello/capa & predicción de vida de almacenamiento del producto empacado en varias condiciones climáticas todas se pueden llevar a cabo exactamente con

mediciones precisas de MVTR. En los ejemplos dados adelante se hacen pruebas utilizando instrumento de medición MVTR MOCON Permetan. La humedad que permea a través de la película se lleva por el portador de gas y se analiza por el detector de IR modulado dando resultados rápidos y exactos de MVTR.

La opacidad del recipiente se controla utilizando un Espectrofotómetro [make X rite] que indica la opacidad relativa de la película plástica. Con un paso único de fuente de luz a través del material, la medición del sistema relacionado con la transmisión de luz en una escala de 0 a 100 Unidades de Opacidad, representan materiales opacos a perfectamente transparentes, respectivamente utilizando una fuente de luz visible y un detector fotoeléctrico. Este instrumento también se utiliza para determinar la variación de color por al medir los valores I, a, b que denotan matices claros y oscuros, matices azules y amarillos, y matices verdes y rojos.

Para la medición de la opacidad, la muestra de película plana se mantiene primero en un fondo negro y la luz reflejada de la muestra se determina. Adicionalmente la muestra se mantiene en un fondo blanco y se determina la luz reflejada. Lecturas adicionales se toman en la reflexión del fondo blanco sin la muestra. La opacidad de la película luego se calcula basado en el análisis de estas lecturas.

Se desarrolla el mismo conjunto de lecturas y análisis en la porción formada [ampollas] en la película. Las figuras en los ejemplos representa un promedio de las lecturas tomadas en aproximadamente 8 áreas diferentes en la muestra.

El instrumento también se utiliza para medir los valores L, a y b y por lo tanto se obtienen cálculos para longitudes de onda reflejadas y bloqueadas transmitidas de luz de la muestra.

Todas las muestras se ensayan para transmisión UV antes y después de deformación y no se detectan rayos UV para ser transmitidos por ninguna de las muestras de películas metalizadas ya sea solas o después de deformación. Por lo tanto se puede concluir que el elemento base construido de acuerdo con esta invención bloqueará toda la radiación UV incidente en este del producto farmacéutico empacado aquí.

EJEMPLO 1

Una película de PVC de 250 micrones se metaliza con aluminio mediante el método de deposición en vacío con espesor de 0.5 micrones. Se aplica una capa de PVDC de 10 micrones en la película de PVC mediante el método de dispersión en el lado no metalizado.

La opacidad de la película es de 97.04% medido antes de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de $0.53 \text{ g/m}^2/\text{día}$ medido antes de la formación de ampolla.

La dicha película se deforma en una máquina de empaque de ampolla en donde el lado metalizado esta haciendo frente al lado externo del empaque y no toca el producto empacado.

La opacidad de la película es de 33.78% medido después de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 3.11 g/m²/día medido después de la formación de ampolla.

Una formulación analgésica de Paracetamol en forma de dosis de tabletas se empaca en cada ampolla con aluminio de 25 micrones recubierto con VMCH como la hoja de tapa.

Cada empaque de ampolla se mide por inspección visual y mediante explorador láser automatizado para ampollas vacías y tabletas rotas en ampollas. Se alcanza una exactitud de 100% sobre una cantidad de 5000 paquetes de ampolla. Mediante ambos métodos de inspección, que indican claramente y la adecuabilidad de PVC metalizado para empaque de ampolla.

EJEMPLO 2

Una película de PVC de 200 micrones se metaliza con aluminio mediante el método de deposición en vacío con espesor de 0.4 micrones. Se aplica una capa de PVDC de 20 micrones en la película de PVC mediante el método de dispersión en el lado no metalizado.

La opacidad de la película es de 96.14% medido antes de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 0.47% medido antes de la formación de ampolla.

La dicha película se deforma en una máquina de empaque de ampolla en donde el lado metalizado esta haciendo frente al lado externo del empaque y no toca el producto empacado.

La opacidad de la película es de 25.91% medido después de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 2.46 g/m²/día medido después de la formación de ampolla.

Una formulación analgésica de Paracetamol en forma de dosis de tabletas se empaca en cada ampolla con aluminio de 25 micrones recubierto con VMCH como la hoja de tapa.

Cada empaque de ampolla se mide por inspección visual y mediante explorador láser automatizado para ampollas vacías y tabletas rotas en ampollas. Se alcanza una exactitud de 100% sobre una cantidad de 5000 paquetes de ampolla, mediante ambos métodos de inspección, que indican claramente y la adecuabilidad de PVC metalizado para empaque de ampolla.

EJEMPLO 3

Una película de PVC de 250 micrones se metaliza con aluminio mediante el método de deposición en vacío con espesor de 0.04 micrones. Se aplica una capa de PVDC de 35 micrones sobre la película de PVC mediante el método de dispersión sobre el lado no metalizado y el lado metalizado.

La opacidad de la película es de 96.14% medido antes de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 0.34 g/m²/día medido antes de la formación de ampolla.

La dicha película se deforma sobre una máquina de empaque de ampolla, en donde el lado metalizado se enfrenta al exterior del empaque y entra en contacto con el producto empacado.

La opacidad de la película es de 25.9% medido después de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 1.64 g/m²/día medido después de la formación de ampolla.

Una formulación analgésica de Paracetamol en forma de dosis de tableta se empaca en cada ampolla con aluminio de 25 micrones recubierto con VMCH como la hoja de tapa.

Cada empaque de ampolla se explora mediante inspección visual y mediante explorador láser automatizado para ampollas vacías y tabletas rotas en ampollas. Se alcanza una exactitud de 100% sobre una cantidad de 5000 empaques de ampolla, mediante ambos métodos de inspección, que indican claramente la adecuabilidad de PVC metalizado para el empaque de ampolla.

EJEMPLO 4

Una película de PVC de 250 micrones se metaliza con aluminio mediante el método de deposición en vacío con espesor de 0.04 micrones. Se aplica una capa de PVDC de 10 micrones sobre la película de PVC mediante el método de dispersión sobre el lado no metalizado. Se aplica una laca incolora de 2 micrones sobre la película de PVC en el lado metalizado.

La opacidad de la película es de 96.14% medido antes de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 0.62 g/m²/día medido antes de la formación de ampolla.

La dicha película se deforma sobre una máquina de empaque de ampolla, en donde el lado metalizado se enfrenta al exterior del empaque y entra en contacto con el producto empacado.

La opacidad de la película es de 25.9% medido después de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 3.54 g/m²/día medido después de la formación de ampolla.

Un conjunto de formulación antibiótica sensible al medio en forma de cápsula se empaca en cada ampolla con aluminio de 25 micrones recubierto con VMCH como la hoja de tapa.

Cada empaque de ampolla se explora mediante inspección visual y mediante explorador láser automatizado para ampollas vacías y tabletas rotas en ampollas. Se alcanza una exactitud de 100% sobre una cantidad de aproximadamente 5000 empaques de ampolla, mediante ambos métodos de inspección, que indican claramente la adecuabilidad de PVC metalizado para el empaque de ampolla.

EJEMPLO 5

Se metaliza con aluminio una película de PVC de 300 micrones mediante el método de deposición en vacío con espesor de 0.04 micrones. Se aplica una capa de PVDC de 23 micrones sobre la película de PVC mediante el método de dispersión sobre el lado no metalizado. Se aplica una laca de color rojo de 3 micrones sobre la película de PVC en el lado metalizado.

La opacidad de la película es de 96.29% medido antes de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 0.42 g/m²/día medido antes de la formación de ampolla.

La dicha película se deforma sobre una máquina de empaque de ampolla de tableta, en donde el lado metalizado se enfrenta al exterior del empaque y entra en contacto con el producto empacado.

La opacidad de la película es de 26.95% medido después de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 2.09 g/m²/día medido después de la formación de ampolla.

Un conjunto de formulación antibiótica sensible al medio en forma de cápsula se empaca en cada ampolla con aluminio de 25 micrones recubierto con VMCH como la hoja de tapa.

Cada empaque de ampolla se explora mediante inspección visual y mediante explorador láser automatizado para ampollas vacías y tabletas rotas en ampollas. Se alcanza una exactitud de 100% sobre una cantidad de 5000 empaques de ampolla, mediante ambos métodos de inspección, que indican claramente la adecuabilidad de PVC metalizado para el empaque de ampolla.

La película bloquea efectivamente la transmisión de luz que tiene longitudes de onda violeta índigo y azul claro.

EJEMPLO 6

Se metaliza con aluminio una película de PVC de 250 micrones mediante el método de deposición en vacío con espesor de 0.05 micrones. Se aplica una capa de LDPE de 10 micrones en la película de PVC mediante el método de laminación en el lado no metalizado.

La opacidad de la película es de 97.09% medido antes de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 0.71 g/m²/día medido antes de la formación de ampolla.

La dicha película se deforma sobre una máquina de empaque de ampolla de tableta, en donde el lado metalizado se enfrenta al exterior del empaque y no entra en contacto con el producto empacado.

La opacidad de la película es de 34.4% medido después de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 4.97 g/m²/día medido después de la formación de ampolla.

Un conjunto de formulación de clorhidrato de Etambutol en forma de tableta se empaca en cada ampolla con aluminio de 25 micrones recubierto con VMCH como la hoja de tapa.

Cada empaque de ampolla se explora mediante inspección visual y mediante explorador láser automatizado para ampollas vacías y tabletas rotas en ampollas. Se alcanza una exactitud de 100% sobre una cantidad de 5000 empaques de ampolla, mediante ambos métodos de inspección, que indican claramente la adecuabilidad de PVC metalizado para el empaque de ampolla.

EJEMPLO 7

Se metaliza con aluminio una película de PVC de 350 micrones mediante el método de deposición en vacío con espesor de 0.08 micrones. Se aplica una capa

de PVdC de 55 micrones mediante la técnica de grabado de inverso y se aplica una capa de LDPE de 30 micrones en la película de PVC mediante el método de laminación en el lado no metalizado.

La opacidad de la película es de 99.89% medido antes de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 0.20 g/m²/día medido antes de la formación de ampolla.

La dicha película se deforma sobre una máquina de empaque de ampolla de tableta, en donde el lado metalizado se enfrenta al exterior del empaque y no entra en contacto con el producto empacado.

La opacidad de la película es de 69.40% medido después de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 1.0 g/m²/día medido después de la formación de ampolla.

Un conjunto de rombos en forma de dosis de tabletas se empaca con aluminio de 25 micrones recubierto con VMCH como la hoja de tapa.

Cada empaque de ampolla se explora mediante inspección visual y mediante explorador láser automatizado para ampollas vacías y tabletas rotas en ampollas. Se alcanza una exactitud de 100% sobre una cantidad de 5000 empaques de

ampolla, mediante ambos métodos de inspección, que indican claramente la adecuabilidad de PVC metalizado para el empaque de ampolla.

EJEMPLO 8

Se metaliza con aluminio una película de PVC de 150 micrones mediante el método de deposición en vacío con espesor de 0.03 micrones. Se aplica una capa de LDPE de 15 micrones sobre la película de PVC mediante el método de laminación en el lado no metalizado y el lado metalizado.

La opacidad de la película es de 95.31% medido antes de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 1.16 g/m²/día medido antes de la formación de ampolla.

La dicha película se deforma sobre una máquina de empaque de ampolla de tableta, en donde el lado metalizado se enfrenta al exterior del empaque y no entra en contacto con el producto empacado.

La opacidad de la película es de 21.34% medido después de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 7.95 g/m²/día medido después de la formación de ampolla.

Una formulación analgésica de Paracetamol en forma de dosis de tableta se empaca en cada ampolla con aluminio de 25 micrones recubierto con VMCH como la hoja de tapa.

Cada empaque de ampolla se explora mediante inspección visual y mediante explorador láser automatizado para ampollas vacías y tabletas rotas en ampollas. Se alcanza una exactitud de 100% sobre una cantidad de 5000 empaques de ampolla, mediante ambos métodos de inspección, que indican claramente la adecuabilidad de PVC metalizado para el empaque de ampolla.

EJEMPLO 9

Se metaliza con aluminio una película de PVC de 400 micrones mediante el método de deposición en vacío con espesor de 0.08 micrones. Se aplica una capa de LDPE de 25 micrones sobre la película de PVC mediante el método de laminación en el lado no metalizado. Se cubre el PVC de 23 micrones sobre la película de PVC en el lado metalizado.

La opacidad de la película es de 99.86% medido antes de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 10.29 g/m²/día medido antes de la formación de ampolla.

La dicha película se deforma sobre una máquina de empaque de ampolla de tableta, en donde el lado metalizado esta frente al exterior del empaque y no entra en contacto con el producto empacado.

La opacidad de la película es de 65.2% medido después de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 1.62 g/m²/día medido después de la formación de ampolla.

Un conjunto de formulación antibiótica sensible al medio en forma de cápsula se empaca en cada ampolla con aluminio de 25 micrones recubierto con VMCH como la hoja de tapa.

Cada empaque de ampolla se explora mediante inspección visual y mediante explorador láser automatizado para ampollas vacías y tabletas rotas en ampollas. Se alcanza una exactitud de 100% sobre una cantidad de 5000 empaques de ampolla, mediante ambos métodos de inspección, que indican claramente la adecuabilidad de PVC metalizado para el empaque de ampolla.

EJEMPLO 10

Se metaliza con aluminio una película de PVC de 200 micrones mediante el método de deposición en vacío con espesor de 0.08 micrones. Se aplica una capa de LDPE de 10 micrones sobre la película de PVC mediante el método de laminación en el lado no metalizado. Se aplica una laca de color verde de 2 micrones sobre la película de PVC en el lado metalizado.

La opacidad de la película es de 99.89% medido antes de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 0.49 g/m²/día medido antes de la formación de ampolla.

La dicha película se deforma sobre una máquina de empaque de ampolla de tableta, en donde el lado metalizado está frente al exterior del empaque y no entra en contacto con el producto empacado.

La opacidad de la película es de 69.5% medido después de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 3.98 g/m²/día medido después de la formación de ampolla.

Un conjunto de formulación antibiótica sensible al medio en forma de cápsula se empaca en cada ampolla con aluminio de 25 micrones recubierto con VMCH como la hoja de tapa.

Cada empaque de ampolla se explora mediante inspección visual y mediante explorador láser automatizado para ampollas vacías y tabletas rotas en ampollas. Se alcanza una exactitud de 100% sobre una cantidad de 5000 empaques de ampolla, mediante ambos métodos de inspección, que indican claramente la adecuabilidad de PVC metalizado para el empaque de ampolla.

EJEMPLO 11

Se metaliza con aluminio una película de PVC de 250 micrones mediante el método de deposición en vacío con espesor de 0.05 micrones. Se aplica una capa de HDPE de 10 micrones sobre la película de PVC mediante el método de laminación en el lado no metalizado.

La opacidad de la película es de 97.24% medido antes de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 0.70 g/m²/día medido antes de la formación de ampolla.

La dicha película se deforma sobre una máquina de empaque de ampolla de tableta, en donde el lado metalizado está frente al exterior del empaque y no entra en contacto con el producto empacado.

La opacidad de la película es de 36.23% medido después de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 4.90 g/m²/día medido después de la formación de ampolla.

Un conjunto de rombos en forma de dosis de tabletas se empaca con aluminio de 25 micrones recubierto con VMCH como la hoja de tapa.

Cada empaque de ampolla se explora mediante inspección visual y mediante explorador láser automatizado para ampollas vacías y tabletas rotas en ampollas. Se alcanza una exactitud de 100% sobre una cantidad de 5000 empaques de

ampolla, mediante ambos métodos de inspección, que indican claramente la adecuabilidad de PVC metalizado para el empaque de ampolla.

EJEMPLO 12

Se metaliza con aluminio una película de PVC de 300 micrones mediante el método de deposición en vacío con espesor de 0.04 micrones. Se aplica una capa de HDPE de 20 micrones sobre la película de PVC mediante el método de laminación en el lado no metalizado.

La opacidad de la película es de 96.54% medido antes de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 0.78 g/m²/día medido antes de la formación de ampolla.

La dicha película se deforma sobre una máquina de empaque de ampolla de tableta, en donde el lado metalizado está frente al exterior del empaque y no entra en contacto con el producto empacado.

La opacidad de la película es de 28.90% medido después de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 4.85 g/m²/día medido después de la formación de ampolla.

Un conjunto de formulación de clorhidrato de Etambutol en forma de tableta se empaca en cada ampolla con aluminio de 25 micrones recubierto con VMCH como la hoja de tapa.

Cada empaque de ampolla se explora mediante inspección visual y mediante explorador láser automatizado para ampollas vacías y tabletas rotas en ampollas. Se alcanza una exactitud de 100% sobre una cantidad de 5000 empaques de ampolla, mediante ambos métodos de inspección, que indican claramente la adecuabilidad de PVC metalizado para el empaque de ampolla.

EJEMPLO 13

Se metaliza con aluminio una película de PVC de 150 micrones mediante el método de deposición en vacío con espesor de 0.06 micrones. Se aplica una capa de HDPE de 15 micrones sobre la película de PVC mediante el método de laminación en el lado no metalizado y en el lado metalizado.

La opacidad de la película es de 98.24% medido antes de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 0.65 g/m²/día medido antes de la formación de ampolla.

La dicha película se deforma sobre una máquina de empaque de ampolla de tableta, en donde el lado metalizado está frente al exterior del empaque y no entra en contacto con el producto empacado.

La opacidad de la película es de 56.82% medido después de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 5.11 g/m²/día medido después de la formación de ampolla.

Un conjunto de formulación de clorhidrato de Etambutol en forma de tableta se empaca en cada ampolla con aluminio de 25 micrones recubierto con VMCH como la hoja de tapa.

Cada empaque de ampolla se explora mediante inspección visual y mediante explorador láser automatizado para ampollas vacías y tabletas rotas en ampollas. Se alcanza una exactitud de 100% sobre una cantidad de 5000 empaques de ampolla, mediante ambos métodos de inspección, que indican claramente la adecuabilidad de PVC metalizado para el empaque de ampolla.

EJEMPLO 14

Se metaliza con aluminio una película de PVC de 200 micrones mediante el método de deposición en vacío con espesor de 0.06 micrones. Se aplica una capa de HDPE de 10 micrones sobre la película de PVC mediante el método de laminación en el lado no metalizado. Se aplica una laca incolora de 2 micrones sobre la película de PVC en el lado metalizado.

La opacidad de la película es de 98.14% medido antes de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de $0.63 \text{ g/m}^2/\text{día}$ medido antes de la formación de ampolla.

La dicha película se deforma sobre una máquina de empaque de ampolla de tableta, en donde el lado metalizado está frente al exterior del empaque y no entra en contacto con el producto empacado.

La opacidad de la película es de 53.76% medido después de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de $4.78 \text{ g/m}^2/\text{día}$ medido después de la formación de ampolla.

Un conjunto de formulación antibiótica sensible al medio en forma de cápsula se empaca en cada ampolla con aluminio de 25 micrones recubierto con VMCH como la hoja de tapa.

Cada empaque de ampolla se explora mediante inspección visual y mediante explorador láser automatizado para ampollas vacías y tabletas rotas en ampollas. Se alcanza una exactitud de 100% sobre una cantidad de 5000 empaques de ampolla, mediante ambos métodos de inspección, que indican claramente la adecuabilidad de PVC metalizado para el empaque de ampolla.

EJEMPLO 15

Se metaliza con aluminio una película de PVC de 200 micrones mediante el método de deposición en vacío con espesor de 0.06 micrones. Se aplica una capa

de HDPE de 10 micrones sobre la película de PVC mediante el método de laminación en el lado no metalizado. Se aplica una laca de color violeta de 5 micrones sobre la película de PVC en el lado metalizado.

La opacidad de la película es de 98.39% medido antes de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 0.63 g/m²/día medido antes de la formación de ampolla.

La dicha película se deforma sobre una máquina de empaque de ampolla de tableta, en donde el lado metalizado está frente al exterior del empaque y no entra en contacto con el producto empacado.

La opacidad de la película es de 62.1% medido después de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 4.78 g/m²/día medido después de la formación de ampolla.

Un conjunto de formulación antibiótica sensible al medio en forma de cápsula se empaca en cada ampolla con aluminio de 25 micrones recubierto con VMCH como la hoja de tapa.

Cada empaque de ampolla se explora mediante inspección visual y mediante explorador láser automatizado para ampollas vacías y tabletas rotas en ampollas. Se alcanza una exactitud de 100% sobre una cantidad de 5000 empaques de

ampolla, mediante ambos métodos de inspección, que indican claramente la adecuabilidad de PVC metalizado para el empaque de ampolla.

La base bloquea efectivamente la transmisión de luz roja a través de este.

EJEMPLO 16

Se metaliza con aluminio una película de PVC de 250 micrones mediante el método de deposición en vacío con espesor de 0.06 micrones. Se aplica una capa de copolímero de olefina cíclica de 100 micrones en la película de PVC por el método de laminación en lado no metalizado.

La opacidad de la película es de 97.94% medido antes de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de $0.35 \text{ g/m}^2/\text{día}$ medido antes de la formación de ampolla.

La dicha película se deforma sobre una máquina de empaque de ampolla de tableta, en donde el lado metalizado está frente al exterior del empaque y no entra en contacto con el producto empacado.

La opacidad de la película es de 48.54% medido después de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de $1.68 \text{ g/m}^2/\text{día}$ medido después de la formación de ampolla.

Un conjunto de rombos en forma de dosis de tabletas se empaca con aluminio de 25 micrones recubierto con VMCH como la hoja de tapa.

Cada empaque de ampolla se explora mediante inspección visual y mediante explorador láser automatizado para ampollas vacías y tabletas rotas en ampollas. Se alcanza una exactitud de 100% sobre una cantidad de 5000 empaques de ampolla, mediante ambos métodos de inspección, que indican claramente la adecuabilidad de PVC metalizado para el empaque de ampolla.

EJEMPLO 17

Se metaliza con aluminio una película de PVC de 150 micrones mediante el método de deposición en vacío con espesor de 0.06 micrones. Se aplica una capa de copolímero de olefina cíclica de 20 micrones en la película de PVC por el método de extrusión en lado no metalizado.

La opacidad de la película es de 97.94% medido antes de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 0.57 g/m²/día medido antes de la formación de ampolla.

La dicha película se deforma sobre una máquina de empaque de ampolla de tableta, en donde el lado metalizado está frente al exterior del empaque y no entra en contacto con el producto empacado.

La opacidad de la película es de 48.54% medido después de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 3.85 g/m²/día medido después de la formación de ampolla.

Un conjunto de formulación de clorhidrato de Etambutol en forma de tableta se empaca en cada ampolla con aluminio de 25 micrones recubierto con VMCH como la hoja de tapa.

Cada empaque de ampolla se explora mediante inspección visual y mediante explorador láser automatizado para ampollas vacías y tabletas rotas en ampollas. Se alcanza una exactitud de 100% sobre una cantidad de 5000 empaques de ampolla, mediante ambos métodos de inspección, que indican claramente la adecuabilidad de PVC metalizado para el empaque de ampolla.

EJEMPLO 18

Se metaliza con aluminio una película de PVC de 150 micrones mediante el método de deposición en vacío con espesor de 0.06 micrones. Se aplica una capa de copolímero de olefina cíclica de 20 micrones en la película de PVC por el método de recubrimiento extrusión en lado no metalizado y el lado metalizado.

La opacidad de la película es de 97.94% medido antes de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 0.57 g/m²/día medido antes de la formación de ampolla.

La dicha película se deforma sobre una máquina de empaque de ampolla de tableta, en donde el lado metalizado está frente al exterior del empaque y no entra en contacto con el producto empacado.

La opacidad de la película es de 48.54% medido después de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 3.85 g/m²/día medido después de la formación de ampolla.

Un conjunto de rombos en forma de dosis de tabletas se empaca con aluminio de 25 micrones recubierto con VMCH como la hoja de tapa.

Cada empaque de ampolla se explora mediante inspección visual y mediante explorador láser automatizado para ampollas vacías y tabletas rotas en ampollas. Se alcanza una exactitud de 100% sobre una cantidad de 5000 empaques de ampolla, mediante ambos métodos de inspección, que indican claramente la adecuabilidad de PVC metalizado para el empaque de ampolla.

EJEMPLO 19

Se metaliza con aluminio una película de PVC de 200 micrones mediante el método de deposición en vacío con espesor de 0.06 micrones. Se aplica una capa de copolímero de olefina cíclica de 190 micrones en la película de PVC por el

método de laminación en el lado no metalizado. Se aplica una laca incolora de 4 micrones sobre la película de PVC en el lado metalizado.

La opacidad de la película es de 97.94% medido antes de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 0.25 g/m²/día medido antes de la formación de ampolla.

La dicha película se deforma sobre una máquina de empaque de ampolla de tableta, en donde el lado metalizado está frente al exterior del empaque y no entra en contacto con el producto empacado.

La opacidad de la película es de 48.54% medido después de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 1.09 g/m²/día medido después de la formación de ampolla.

Un conjunto de formulación de clorhidrato de Etambutol en forma de tableta se empaca en cada ampolla con aluminio de 25 micrones recubierto con VMCH como la hoja de tapa.

Cada empaque de ampolla se explora mediante inspección visual y mediante explorador láser automatizado para ampollas vacías y tabletas rotas en ampollas. Se alcanza una exactitud de 100% sobre una cantidad de 5000 empaques de

ampolla, mediante ambos métodos de inspección, que indican claramente la adecuabilidad de PVC metalizado para el empaque de ampolla.

EJEMPLO 20

Se metaliza con aluminio una película de PVC de 200 micrones mediante el método de deposición en vacío con espesor de 0.06 micrones. Se aplica una capa de copolímero de olefina cíclica de 10 micrones en la película de PVC por el método de laminación en el lado no metalizado y el lado metalizado. Se aplica una laca de color rojo de 3 micrones sobre la película de PVC en el lado metalizado.

La opacidad de la película es de 98.09% medido antes de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 0.59 g/m²/día medido antes de la formación de ampolla.

La dicha película se deforma sobre una máquina de empaque de ampolla de tableta, en donde el lado metalizado está frente al exterior del empaque y no entra en contacto con el producto empacado.

La opacidad de la película es de 52.35% medido después de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 4.18 g/m²/día medido después de la formación de ampolla.

Un conjunto de formulación de Nifedipina en forma de tableta se empaca en cada ampolla con aluminio de 25 micrones recubierto con VMCH como la hoja de tapa.

Cada empaque de ampolla se explora mediante inspección visual y mediante explorador láser automatizado para ampollas vacías y tabletas rotas en ampollas. Se alcanza una exactitud de 100% sobre una cantidad de 5000 empaques de ampolla, mediante ambos métodos de inspección, que indican claramente la adecuabilidad del PVC metalizado para el empaque de ampolla.

El recipiente bloquea efectivamente la luz en la longitud de onda por debajo de 650 nanómetros que alcanza los productos empacados.

EJEMPLO 21

Se metaliza con aluminio una película de PVC de 150 micrones mediante el método de deposición en vacío con espesor de 0.05 micrones. Se aplica una capa de PVDC de 35 micrones sobre la película de PVC mediante el método de dispersión en el lado no metalizado.

La opacidad de la película es de 97.04% medido antes de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 0.33 g/m²/día medido antes de la formación de ampolla.

La dicha película se deforma sobre una máquina de empaque de ampolla de tableta, en donde el lado metalizado está frente al exterior del empaque y no entra en contacto con el producto empacado.

La opacidad de la película es de 33.80% medido después de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 1.67 g/m²/día medido después de la formación de ampolla.

Un conjunto de multivitaminas altamente sensibles en forma de cápsulas se empaca en cada ampolla con aluminio de 25 micrones recubierto con VMCH como la hoja de tapa.

Cada empaque de ampolla se explora mediante inspección visual y mediante explorador láser automatizado para ampollas vacías y tabletas rotas en ampollas. Se alcanza una exactitud de 100% sobre una cantidad de 5000 empaques de ampolla, mediante ambos métodos de inspección, que indican claramente la adecuabilidad de PVC metalizado para el empaque de ampolla.

EJEMPLO 22

Se metaliza con aluminio una película de PVC de 250 micrones mediante el método de deposición en vacío con espesor de 0.08 micrones. Se aplica una capa de PVDC de 20 micrones sobre la película de PVC mediante el método de laminación en el lado no metalizado. .

La opacidad de la película es de 99.74% medido antes de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 0.33 g/m²/día medido antes de la formación de ampolla.

La dicha película se deforma sobre una máquina de empaque de ampolla de tableta, en donde el lado metalizado está frente al exterior del empaque y no entra en contacto con el producto empacado.

La opacidad de la película es de 63.9% medido después de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 1.94 g/m²/día medido después de la formación de ampolla.

Un conjunto de multivitaminas altamente sensibles en forma de cápsulas se empaca en cada ampolla con aluminio de 25 micrones recubierto con VMCH como la hoja de tapa.

Cada empaque de ampolla se explora mediante inspección visual y mediante explorador láser automatizado para ampollas vacías y tabletas rotas en ampollas. Se alcanza una exactitud de 100% sobre una cantidad de 5000 empaques de ampolla, mediante ambos métodos de inspección, que indican claramente la adecuabilidad de PVC metalizado para el empaque de ampolla.

EJEMPLO 23

Se metaliza con aluminio una película de PVC de 250 micrones mediante el método de deposición en vacío con espesor de 0.08 micrones. Se aplica una capa de PVDC de 15 micrones sobre la película de PVC mediante el método de recubrimiento por dispersión sobre el lado no metalizado y el lado metalizado.

La opacidad de la película es de 99.74% medido antes de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 0.36 g/m²/día medido antes de la formación de ampolla.

La dicha película se deforma sobre una máquina de empaque de ampolla de tableta, en donde el lado metalizado está frente al exterior del empaque y no entra en contacto con el producto empacado.

La opacidad de la película es de 63.9% medido después de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 2.22 g/m²/día medido después de la formación de ampolla.

Un conjunto de multivitaminas altamente sensibles en forma de dosis de cápsulas se empaca en cada ampolla con aluminio de 25 micrones recubierto con VMCH como la hoja de tapa.

Cada empaque de ampolla se explora mediante inspección visual y mediante explorador láser automatizado para ampollas vacías y tabletas rotas en ampollas. Se alcanza una exactitud de 100% sobre una cantidad de 5000 empaques de ampolla, mediante ambos métodos de inspección, que indican claramente la adecuabilidad de PVC metalizado para el empaque de ampolla.

EJEMPLO 24

Se metaliza con aluminio una película de PVC de 100 micrones mediante el método de deposición en vacío con espesor de 0.01 micrones. Se aplica una capa de PVDC de 10 micrones sobre la película de PVC mediante el método de laminación en el lado no metalizado. Se aplica una laca de color incoloro de 10 micrones sobre la película de PVC en el lado metalizado.

La opacidad de la película es de 93.44% medido antes de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 1.20 g/m²/día medido antes de la formación de ampolla.

La dicha película se deforma sobre una máquina de empaque de ampolla de tableta, en donde el lado metalizado está frente al exterior del empaque y no entra en contacto con el producto empacado.

La opacidad de la película es de 15.24% medido después de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de $5.5 \text{ g/m}^2/\text{día}$ medido después de la formación de ampolla.

Un conjunto de formulación herbal sensible al medio en forma de cápsula se empaca en cada ampolla con aluminio de 25 micrones recubierto con VMCH como la hoja de tapa.

Cada empaque de ampolla se explora mediante inspección visual y mediante explorador láser automatizado para ampollas vacías y tabletas rotas en ampollas. Se alcanza una exactitud de 100% sobre una cantidad de 5000 empaques de ampolla, mediante ambos métodos de inspección, que indican claramente la adecuabilidad de PVC metalizado para el empaque de ampolla.

EJEMPLO 25

Se metaliza con aluminio una película de PVC de 100 micrones mediante el método de deposición en vacío con espesor de 0.008 micrones. Se aplica una capa de PVDC de 70 micrones sobre la película de PVC mediante el método de laminación en el lado no metalizado. Se aplica una laca de color azul de 4 micrones sobre la película de PVC en el lado metalizado.

La opacidad de la película es de 93.46% medido antes de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de $0.26 \text{ g/m}^2/\text{día}$ medido antes de la formación de ampolla.

La dicha película se deforma sobre una máquina de empaque de ampolla de tableta, en donde el lado metalizado está frente al exterior del empaque y no entra en contacto con el producto empacado.

La opacidad de la película es de 15.29% medido después de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 1.08 g/m²/día medido después de la formación de ampolla.

Un conjunto de formulación herbal de sensibilidad al medio en forma de cápsula se empaqueta en cada ampolla con aluminio de 25 micrones recubierto con VMCH como la hoja de tapa.

Cada empaque de ampolla se explora mediante inspección visual y mediante explorador láser automatizado para ampollas vacías y tabletas rotas en ampollas. Se alcanza una exactitud de 100% sobre una cantidad de 5000 empaques de ampolla, mediante ambos métodos de inspección, que indican claramente la adecuabilidad de PVC metalizado para el empaque de ampolla.

EJEMPLO 26

Se metaliza con aluminio una película de PVC de 150 micrones mediante el método de deposición en vacío con espesor de 0.009 micrones. Se aplica una capa de LDPE de 25 micrones sobre la película de PVC mediante el método de laminación en el lado no metalizado.

La opacidad de la película es de 93.48% medido antes de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 2.41 g/m²/día medido antes de la formación de ampolla.

La dicha película se deforma sobre una máquina de empaque de ampolla de tableta, en donde el lado metalizado está frente al exterior del empaque y no entra en contacto con el producto empacado.

La opacidad de la película es de 15.32% medido después de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 11.83 g/m²/día medido después de la formación de ampolla.

Un conjunto de formulación de clorhidrato de Etambutol en forma de tableta se empaca en cada ampolla con aluminio de 25 micrones recubierto con VMCH como la hoja de tapa.

Cada empaque de ampolla se explora mediante inspección visual y mediante explorador láser automatizado para ampollas vacías y tabletas rotas en ampollas. Se alcanza una exactitud de 100% sobre una cantidad de 5000 empaques de ampolla, mediante ambos métodos de inspección, que indican claramente la adecuabilidad de PVC metalizado para el empaque de ampolla.

EJEMPLO 27

Se metaliza con aluminio una película de PVC de 250 micrones mediante el método de deposición en vacío con espesor de 0.04 micrones. Se aplica una capa de LDPE de 20 micrones sobre la película de PVC mediante el método de laminación en el lado no metalizado.

La opacidad de la película es de 96.24% medido antes de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 0.83 g/m²/día medido antes de la formación de ampolla.

La dicha película se deforma sobre una máquina de empaque de ampolla de tableta, en donde el lado metalizado está frente al exterior del empaque y no entra en contacto con el producto empacado.

La opacidad de la película es de 26.59% medido después de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 5.41 g/m²/día medido después de la formación de ampolla.

Un conjunto de rombos en forma de dosis de tabletas se empaca con aluminio de 25 micrones recubierto con VMCH como la hoja de tapa.

Cada empaque de ampolla se explora mediante inspección visual y mediante explorador láser automatizado para ampollas vacías y tabletas rotas en ampollas.

Se alcanza una exactitud de 100% sobre una cantidad de 5000 empaques de ampolla, mediante ambos métodos de inspección, que indican claramente la adecuabilidad de PVC metalizado para el empaque de ampolla.

EJEMPLO 28

Se metaliza con aluminio una película de PVC de 250 micrones mediante el método de deposición en vacío con espesor de 0.06 micrones. Se aplica una capa de LDPE de 30 micrones sobre la película de PVC mediante el método de laminación en el lado no metalizado.

La opacidad de la película es de 98.09% medido antes de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 0.60 g/m²/día medido antes de la formación de ampolla.

La dicha película se deforma sobre una máquina de empaque de ampolla de tableta, en donde el lado metalizado está frente al exterior del empaque y no entra en contacto con el producto empacado.

La opacidad de la película es de 52.35% medido después de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 4.26 g/m²/día medido después de la formación de ampolla.

Un conjunto de multivitaminas altamente sensibles en forma de cápsulas se empaqueta en cada ampolla con aluminio de 25 micrones recubierto con VMCH como la hoja de tapa.

Cada empaque de ampolla se explora mediante inspección visual y mediante explorador láser automatizado para ampollas vacías y tabletas rotas en ampollas. Se alcanza una exactitud de 100% sobre una cantidad de 5000 empaques de ampolla, mediante ambos métodos de inspección, que indican claramente la adecuabilidad de PVC metalizado para el empaque de ampolla.

EJEMPLO 29

Se metaliza con aluminio una película de PVC de 100 micrones mediante el método de deposición en vacío con espesor de 0.08 micrones. Se aplica una capa de LDPE de 10 micrones sobre la película de PVC mediante el método de laminación en el lado no metalizado. Se aplica una laca de color blanco de 6 micrones sobre película de PVC en el lado metalizado.

La opacidad de la película es de 99.6% medido antes de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de $0.52 \text{ g/m}^2/\text{día}$ medido antes de la formación de ampolla.

La dicha película se deforma sobre una máquina de empaque de ampolla de tableta, en donde el lado metalizado está frente al exterior del empaque y no entra en contacto con el producto empacado.

La opacidad de la película es de 72.80% medido después de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 4.6 g/m²/día medido después de la formación de ampolla.

Un conjunto de rombos en forma de dosis de tabletas se empaca con aluminio de 25 micrones recubierto con VMCH como la hoja de tapa.

Cada empaque de ampolla se explora mediante inspección visual y mediante explorador láser automatizado para ampollas vacías y tabletas rotas en ampollas. Se alcanza una exactitud de 100% sobre una cantidad de 5000 empaques de ampolla, mediante ambos métodos de inspección, que indican claramente la adecuabilidad de PVC metalizado para el empaque de ampolla.

La formación de ampolla tiene una apariencia opaca y atenúa efectivamente la transmisión de luz visible a través del espectro visible

EJEMPLO 30

Se metaliza con aluminio una película de PVC de 100 micrones mediante el método de deposición en vacío con espesor de 0.03 micrones. Se aplica una capa de LDPE de 40 micrones sobre la película de PVC mediante el método de laminación en el lado no metalizado. Se aplica una laca de color dorado de 8 micrones sobre película de PVC en el lado metalizado.

La opacidad de la película es de 95.84% medido antes de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 1.17 g/m²/día medido antes de la formación de ampolla.

La dicha película se deforma sobre una máquina de empaque de ampolla de tableta, en donde el lado metalizado está frente al exterior del empaque y no entra en contacto con el producto empacado.

La opacidad de la película es de 24.04% medido después de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 8.18 g/m²/día medido después de la formación de ampolla.

Un conjunto de formulación herbal sensible al medio en forma de cápsulas dosis se empaqueta en cada ampolla con aluminio de 25 micrones recubierto con VMCH como la hoja de tapa.

Cada empaque de ampolla se explora mediante inspección visual y mediante explorador láser automatizado para ampollas vacías y tabletas rotas en ampollas. Se alcanza una exactitud de 100% sobre una cantidad de 5000 empaques de ampolla, mediante ambos métodos de inspección, que indican claramente la adecuabilidad de PVC metalizado para el empaque de ampolla.

La formación de ampolla tiene una luz visible opaca dorada atenuada efectivamente a través del espectro de luz visible particularmente luz de longitud de onda azul verde.

EJEMPLO 31

Se metaliza con aluminio una película de PVC de 150 micrones mediante el método de deposición en vacío con espesor de 0.05 micrones. Se aplica una capa de HDPE de 10 micrones sobre la película de PVC mediante el método de laminación en el lado no metalizado.

La opacidad de la película es de 97.24% medido antes de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de $0.76 \text{ g/m}^2/\text{día}$ medido antes de la formación de ampolla.

La dicha película se deforma sobre una máquina de empaque de ampolla de tableta, en donde el lado metalizado está frente al exterior del empaque y no entra en contacto con el producto empacado.

La opacidad de la película es de 36.23% medido después de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de $5.89 \text{ g/m}^2/\text{día}$ medido después de la formación de ampolla.

Un conjunto de rombos en forma de dosis de tabletas se empaca en cada ampolla con aluminio de 25 micrones recubierto con VMCH como la hoja de tapa.

Cada empaque de ampolla se explora mediante inspección visual y mediante explorador láser automatizado para ampollas vacías y tabletas rotas en ampollas. Se alcanza una exactitud de 100% sobre una cantidad de 5000 empaques de ampolla, mediante ambos métodos de inspección, que indican claramente la adecuabilidad de PVC metalizado para el empaque de ampolla.

EJEMPLO 32

Se metaliza con aluminio una película de PVC de 250 micrones mediante el método de deposición en vacío con espesor de 0.08 micrones. Se aplica PVdC de 100 micrones por la técnica de recubrimiento con cuchillo de aire sobre el lado no metalizado y el lado metalizado y se aplica la capa de HDPE de 20 micrones sobre la capa de PVdC por el método de laminación en el lado no metalizado.

La opacidad de la película es de 99.7% medido antes de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 0.14 g/m²/día medido antes de la formación de ampolla.

La dicha película se deforma sobre una máquina de empaque de ampolla de tableta, en donde el lado metalizado está frente al exterior del empaque y no entra en contacto con el producto empaçado.

La opacidad de la película es de 64.90% medido después de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 0.65 g/m²/día medido después de la formación de ampolla.

Un conjunto de formulación de clorhidrato de Etambutol en forma de tableta se empaca en cada ampolla con aluminio de 25 micrones recubierto con VMCH como la hoja de tapa.

Cada empaque de ampolla se explora mediante inspección visual y mediante explorador láser automatizado para ampollas vacías y tabletas rotas en ampollas. Se alcanza una exactitud de 100% sobre una cantidad de 5000 empaques de ampolla, mediante ambos métodos de inspección, que indican claramente la adecuabilidad de PVC metalizado para el empaque de ampolla.

EJEMPLO 33

Se metaliza con aluminio una película de PVC de 250 micrones mediante el método de deposición en vacío con espesor de 0.08 micrones. Se aplica una capa de HDPE de 40 micrones sobre la película de PVC mediante el método de laminación en el lado no metalizado y el lado metalizado.

La opacidad de la película es de 99.78% medido antes de la formación de ampolla.

74
75

El MVTR de la película es de $0.46 \text{ g/m}^2/\text{día}$ medido antes de la formación de ampolla.

La dicha película se deforma sobre una máquina de empaque de ampolla de tableta, en donde el lado metalizado está frente al exterior del empaque y no entra en contacto con el producto empacado.

La opacidad de la película es de 72.70% medido después de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de $3.41 \text{ g/m}^2/\text{día}$ medido después de la formación de ampolla.

Un conjunto de formulación de clorhidrato de Etambutol en forma de tableta se empaca en cada ampolla con aluminio de 25 micrones recubierto con VMCH como la hoja de tapa.

Cada empaque de ampolla se explora mediante inspección visual y mediante explorador láser automatizado para ampollas vacías y tabletas rotas en ampollas. Se alcanza una exactitud de 100% sobre una cantidad de 5000 empaques de ampolla, mediante ambos métodos de inspección, que indican claramente la adecuabilidad de PVC metalizado para el empaque de ampolla.

EJEMPLO 34

Se metaliza con aluminio una película de PVC de 100 micrones mediante el método de deposición en vacío con espesor de 0.08 micrones. Se aplica una capa

25-
76

de HDPE de 10 micrones sobre la película de PVC mediante el método de laminación en el lado no metalizado. Se aplica una laca incolora de 10 micrones sobre película de PVC en el lado metalizado.

La opacidad de la película es de 99.62% medido antes de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 0.52 g/m²/día medido antes de la formación de ampolla.

La dicha película se deforma sobre una máquina de empaque de ampolla de tableta, en donde el lado metalizado está frente al exterior del empaque y no entra en contacto con el producto empacado.

La opacidad de la película es de 62.0% medido después de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 4.56 g/m²/día medido después de la formación de ampolla.

Un conjunto de formulación herbal sensible al medio en forma de cápsula se empaca en cada ampolla con aluminio de 25 micrones recubierto con VMCH como la hoja de tapa.

Cada empaque de ampolla se explora mediante inspección visual y mediante explorador láser automatizado para ampollas vacías y tabletas rotas en ampollas. Se alcanza una exactitud de 100% sobre una cantidad de 5000 empaques de

ampolla, mediante ambos métodos de inspección, que indican claramente la adecuabilidad de PVC metalizado para el empaque de ampolla.

EJEMPLO 35

Se metaliza con aluminio una película de PVC de 100 micrones mediante el método de deposición en vacío con espesor de 0.01 micrones. Se aplica una capa de HDPE de 30 micrones sobre la película de PVC mediante el método de laminación en el lado no metalizado. Se aplica una laca de color dorado de 3 micrones sobre película de PVC en el lado metalizado.

La opacidad de la película es de 94.19% medido antes de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 2.43 g/m²/día medido antes de la formación de ampolla.

La dicha película se deforma sobre una máquina de empaque de ampolla de tableta, en donde el lado metalizado está frente al exterior del empaque y no entra en contacto con el producto empacado.

La opacidad de la película es de 17.1% medido después de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 12.69 g/m²/día medido después de la formación de ampolla.

Un conjunto de rombos en forma de dosis de tabletas se empaca con aluminio de 25 micrones recubierto con VMCH como la hoja de tapa.

Cada empaque de ampolla se explora mediante inspección visual y mediante explorador láser automatizado para ampollas vacías y tabletas rotas en ampollas. Se alcanza una exactitud de 100% sobre una cantidad de 5000 empaques de ampolla, mediante ambos métodos de inspección, que indican claramente la adecuabilidad de PVC metalizado para el empaque de ampolla.

La formación de ampolla tiene una luz visible opaca dorada atenuada efectivamente a través del espectro de luz visible particularmente luz de longitud de onda azul verde.

EJEMPLO 36

Se metaliza con aluminio una película de PVC de 150 micrones mediante el método de deposición en vacío con espesor de 0.05 micrones. Se aplica una capa de copolímero de olefina cíclica de 10 micrones sobre la película de PVC mediante el método de laminación en el lado no metalizado.

La opacidad de la película es de 97.04% medido antes de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 0.71 g/m²/día medido antes de la formación de ampolla.

La dicha película se deforma sobre una máquina de empaque de ampolla de tableta, en donde el lado metalizado está frente al exterior del empaque y no entra en contacto con el producto empacado.

La opacidad de la película es de 33.8% medido después de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 5.07 g/m²/día medido después de la formación de ampolla.

Un conjunto de rombos en forma de dosis de tabletas se empaca con aluminio de 25 micrones recubierto con VMCH como la hoja de tapa.

Cada empaque de ampolla se explora mediante inspección visual y mediante explorador láser automatizado para ampollas vacías y tabletas rotas en ampollas. Se alcanza una exactitud de 100% sobre una cantidad de 5000 empaques de ampolla, mediante ambos métodos de inspección, que indican claramente la adecuabilidad de PVC metalizado para el empaque de ampolla.

EJEMPLO 37

Se metaliza con aluminio una película de PVC de 250 micrones mediante el método de deposición en vacío con espesor de 0.08 micrones. Se aplica una capa de copolímero de olefina cíclica de 20 micrones sobre la película de PVC mediante el método de laminación en el lado no metalizado.

La opacidad de la película es de 99.74% medido antes de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 0.43 g/m²/día medido antes de la formación de ampolla.

La dicha película se deforma sobre una máquina de empaque de ampolla de tableta, en donde el lado metalizado está frente al exterior del empaque y no entra en contacto con el producto empacado.

La opacidad de la película es de 63.9% medido después de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 2.95 g/m²/día medido después de la formación de ampolla.

Un conjunto de formulación de clorhidrato de Etambutol en forma de tableta se empaca en cada ampolla con aluminio de 25 micrones recubierto con VMCH como la hoja de tapa.

Cada empaque de ampolla se explora mediante inspección visual y mediante explorador láser automatizado para ampollas vacías y tabletas rotas en ampollas. Se alcanza una exactitud de 100% sobre una cantidad de 5000 empaques de ampolla, mediante ambos métodos de inspección, que indican claramente la adecuabilidad de PVC metalizado para el empaque de ampolla.

EJEMPLO 38

Se metaliza con aluminio una película de PVC de 250 micrones mediante el método de deposición en vacío con espesor de 0.08 micrones. Se aplica una capa de copolímero de olefina cíclica de 15 micrones sobre la película de PVC mediante el método de laminación en el lado no metalizado y lado metalizado.

La opacidad de la película es de 99.74% medido antes de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 0.44 g/m²/día medido antes de la formación de ampolla.

La dicha película se deforma sobre una máquina de empaque de ampolla de tableta, en donde el lado metalizado está frente al exterior del empaque y no entra en contacto con el producto empacado.

La opacidad de la película es de 63.8% medido después de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 3.13 g/m²/día medido después de la formación de ampolla.

Un conjunto de rombos en forma de dosis de tabletas se empaca con aluminio de 25 micrones recubierto con VMCH como la hoja de tapa.

Cada empaque de ampolla se explora mediante inspección visual y mediante explorador láser automatizado para ampollas vacías y tabletas rotas en ampollas.

Se alcanza una exactitud de 100% sobre una cantidad de 5000 empaques de ampolla, mediante ambos métodos de inspección, que indican claramente la adecuabilidad de PVC metalizado para el empaque de ampolla.

EJEMPLO 39

Se metaliza con aluminio una película de PVC de 100 micrones mediante el método de deposición en vacío con espesor de 0.08 micrones. Se aplica una capa de copolímero de olefina cíclica de 10 micrones sobre la película de PVC mediante el método de laminación en el lado no metalizado. Una laca basada en poliéster incoloro de 10 micrones se aplica sobre la película de PVC en el lado metalizado.

La opacidad de la película es de 99.7% medido antes de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de $0.50 \text{ g/m}^2/\text{día}$ medido antes de la formación de ampolla.

La dicha película se deforma sobre una máquina de empaque de ampolla de tableta, en donde el lado metalizado está frente al exterior del empaque y no entra en contacto con el producto empacado.

La opacidad de la película es de 60.8% medido después de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de $4.0 \text{ g/m}^2/\text{día}$ medido después de la formación de ampolla.

Un conjunto de formulación de clorhidrato de Etambutol en forma de tableta se empaca en cada ampolla con aluminio de 25 micrones recubierto con VMCH como la hoja de tapa.

Cada empaque de ampolla se explora mediante inspección visual y mediante explorador láser automatizado para ampollas vacías y tabletas rotas en ampollas. Se alcanza una exactitud de 100% sobre una cantidad de 5000 empaques de ampolla, mediante ambos métodos de inspección, que indican claramente la adecuabilidad de PVC metalizado para el empaque de ampolla.

EJEMPLO 40

Se metaliza con aluminio una película de PVC de 100 micrones mediante el método de deposición en vacío con espesor de 0.08 micrones. Se aplica una capa de copolímero de olefina cíclica de 10 micrones sobre la película de PVC mediante el método de laminación en el lado no metalizado. Una laca de color rojo de 10 micrones se aplica sobre la película de PVC en el lado metalizado.

La opacidad de la película es de 99.73% medido antes de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de $0.50 \text{ g/m}^2/\text{día}$ medido antes de la formación de ampolla.

La dicha película se deforma sobre una máquina de empaque de ampolla de tableta, en donde el lado metalizado está frente al exterior del empaque y no entra en contacto con el producto empacado.

La opacidad de la película es de 63.20% medido después de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de 4.0 g/m²/día medido después de la formación de ampolla.

Un conjunto de formulación de clorhidrato de Etambutol en forma de tableta se empaca en cada ampolla con aluminio de 25 micrones recubierto con VMCH como la hoja de tapa.

Cada empaque de ampolla se explora mediante inspección visual y mediante explorador láser automatizado para ampollas vacías y tabletas rotas en ampollas. Se alcanza una exactitud de 100% sobre una cantidad de 5000 empaques de ampolla, mediante ambos métodos de inspección, que indican claramente la adecuabilidad de PVC metalizado para el empaque de ampolla.

La formación de ampolla transmite la luz roja que tiene color rojo opaco pero la luz violeta se bloquea completamente.

EJEMPLO 41

Se metaliza con aluminio una película de PVC de 100 micrones mediante el método de deposición en vacío con espesor de 0.005 micrones.

La opacidad de la película es de 93.0% medido antes de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de $2.53 \text{ g/m}^2/\text{día}$ medido antes de la formación de ampolla.

La dicha película se deforma sobre una máquina de empaque de ampolla de tableta, en donde el lado metalizado está frente al exterior del empaque y no entra en contacto con el producto empacado.

La opacidad de la película es de 14.2% medido después de la formación de ampolla.

El MVTR de la película es de $10.38 \text{ g/m}^2/\text{día}$ medido después de la formación de ampolla.

Un conjunto de formulación de clorhidrato de Etambutol en forma de tableta se empaca en cada ampolla con aluminio de 25 micrones recubierto con VMCH como la hoja de tapa.

Cada empaque de ampolla se explora mediante inspección visual y mediante explorador láser automatizado para ampollas vacías y tabletas rotas en ampollas. Se alcanza una exactitud de 100% sobre una cantidad de 5000 empaques de ampolla, mediante ambos métodos de inspección, que indican claramente la adecuabilidad de PVC metalizado para el empaque de ampolla.

La transmisión del espectro de luz visible se atenúa pero la longitud de onda se bloquea completamente.

EJEMPLO 42

Una película de PVC de 400 micrones que tiene una capa metalizada de aluminio de espesor de 0.05 micrones obtenida por el método de deposición en vacío se termoforma en un recipiente de ampolla. La opacidad de la película original es de 97.04 y el MVTR es de $0.64 \text{ g/m}^2/\text{día}$. La opacidad del recipiente es de 33.8%. El MVTR del recipiente es de $0.04 \text{ g/m}^2/\text{día}$.

EJEMPLO 43

Una película de PVC de 250 micrones que tiene una capa metalizada de aluminio de 0.10 micrones de espesor se cubre mediante el método de deposición en vacío cubierto adicionalmente con una capa de 35 micrones de espesor de PVdC. La opacidad de la película es de 99.82% y el MTVR es de $0.23 \text{ g/m}^2/\text{día}$. La película luego se forma en una máquina de lecho plano de formación por presión en recipiente. La opacidad del recipiente es de 79%. El MVTR del recipiente es de $1.34 \text{ g/m}^2/\text{día}$.

EJEMPLO 44

Una película de PVC de 300 micrones que tiene capa metalizada de aluminio de 0.50 micrones obtenida por el método de deposición en vacío. La opacidad de la película es de 99.94% y el MTVR es de $0.09 \text{ g/m}^2/\text{día}$. La película luego se forma en frío en una máquina formadora de ampolla por presión. La opacidad del receptor es de 82%. El MVTR del recipiente es de $0.82 \text{ g/m}^2/\text{día}$.

EJEMPLO 45

Una película de PVC de 500 micrones que tiene capa metalizada de aluminio de 1.0 micrones de espesor se obtiene por el método de deposición en vacío en múltiples pasos. La opacidad de la película es de 99.97% y el MTVR es de 0.04 g/m²/día. La película luego se forma en una forma de ampolla de recipiente que utiliza una máquina formadora de ampolla por presión. La opacidad de la ampolla formada de esta manera es de 96.4%. El MVTR del recipiente es de 0.41 g/m²/día.

La luz en el espectro visible fue casi completamente bloqueada y solo una transmisión de luz fue marginal.

EJEMPLO 45

Una película de PVC de 600 micrones que tiene capa metalizada de aluminio de 1.5 micrones de espesor se obtiene por el método de deposición en vacío en múltiples pasos. La opacidad de la película es de 100% y el MTVR es de 0.02 g/m²/día. La película luego se forma en ampollas de recipiente que utiliza una máquina formadora de ampollas por presión. La opacidad de la ampolla formada de esta manera es de 99.4%. El MVTR del recipiente es de 0.28 g/m²/día.

La luz en el espectro visible fue casi completamente bloqueada y la transmisión de luz fue solo mínima.

REIVINDICACIONES

1. Un recipiente para empaque de productos farmacéuticos,' dicho recipiente consiste de un elemento de tapa y un elemento de tapa y un elemento de base, asegurable en forma sellada el uno al otro, la base comprende una película multicapa compuesta que tiene un sustrato de espesor de 100 a 1000 micrones de cloruro de polivinilo grado farmacéutico, al menos una capa metalizada de espesor efectivo de 0.005 a 2 micrones dado al menos un lado de dicho sustrato y opcionalmente al menos una capa predominantemente orgánica de grado farmacéutico de espesor 0.001 a 250 micrones dado al menos un lado del sustrato para formar una película multicapa compuesta que tiene una opacidad que varía de 90% a 100%, dicha base tiene al menos una formación para soportar un producto farmacéutico, dicha formación tiene una opacidad controlable de 99.9% a 10% y un MVTR controlable entre 0.01 a 15 g/m²/día
2. Un recipiente como se reivindica en la reivindicación 1, en el que la capa metalizada se forma en el sustrato.
3. Un recipiente como se reivindica en la reivindicación 1, en el que la capa metalizada se aplica sobre el sustrato.
4. Un recipiente como se reivindica en la reivindicación 1, en el que la capa metalizada se forma en el sustrato mediante al menos uno de los procesos de metalización que consiste deposición en vacío, metalización indirecta, electrogalvanoplastia, galvanoplastia electrolítica y pintura de barniz.

5. Un recipiente como se reivindica en la reivindicación 1, en el que las capas metalizadas consisten de al menos un metal seleccionado de un grupo de metales que consisten de Aluminio, Cobre, Plata, Oro, Latón y Bronce.
6. Un recipiente como se reivindica en la reivindicación 1, en el que la capa orgánica adicional se suministra sobre el sustrato de cloruro polivinilo en el lado no metalizado.
7. Un recipiente como se reivindica en la reivindicación 1, en el que la capa orgánica adicional se suministra en el lado metalizado de sustrato de cloruro de polivinilo.
8. Un recipiente como se reivindica en la reivindicación 1, en el que la capa orgánica se suministra en lado metalizado así como también en el lado no metalizado del sustrato de cloruro de polivinilo.
9. El recipiente como se reivindica en la reivindicación 1, en el que la capa orgánica consiste de al menos una sustancia seleccionada de un grupo de sustancias que consisten de cloruro de polivinilideno, LDPE, HDPE, copolímero de olefina cíclica, laca incolora o de color y silicona.
10. Un recipiente como se reivindica en la reivindicación 1, en el que al menos una capa orgánica se suministra laminada sobre la capa metalizada utilizando una capa de engomado, típicamente de cloruro de polivinilideno.

11. Un recipiente como se reivindica en la reivindicación 1, en el que al menos una capa orgánica es un cloruro de polivinilo metalizado moldeado.
12. Un recipiente como se reivindica en la reivindicación 1, en el que al menos una formación en la base se forma por termoformado.
13. Un recipiente como se reivindica en la reivindicación 1, en el que al menos una formación en la base se forma por formado en frío.
14. Un recipiente como se reivindica en la reivindicación 1, en el que la base tiene una pluralidad de formaciones en la forma de ampollas.
15. Un recipiente como se reivindica en la reivindicación 1, en el que el elemento de tapa es un elemento base, con las formaciones en la tapa y el elemento de base que se alinean la una con la otra.
16. Un recipiente como se reivindica en la reivindicación 1, en el que el elemento de tapa es un elemento base, con las formaciones en la tapa y elemento de base que no están alineados el uno con el otro.
17. Un recipiente como se reivindica en la reivindicación 1, en el que al menos una capa orgánica adicional es una capa de silicona.
18. Un recipiente como se reivindica en la reivindicación 1, en el que dicha capa orgánica adicional es una capa de laca de color o incolora.

19. Un recipiente como se reivindica en la reivindicación 1, en el que la opacidad del recipiente se puede controlar selectivamente para luz de longitudes de onda diferentes.
20. Un recipiente como se reivindica en la reivindicación 1, en el que la opacidad del recipiente se puede controlar selectivamente para luz UV.
21. Un recipiente como se reivindica en la reivindicación 1, en el que la opacidad de recipiente se puede controlar selectivamente para luz de una longitud de onda particular.
22. Un recipiente como se reivindica en la reivindicación 1, en el que la dicha capa orgánica adicional en una laca de color que permite luz de solo longitudes de onda predeterminadas para que pasen a través de la capa.
23. Un recipiente como se reivindica en la reivindicación 1, en el que la capa metalizada permite solo la luz de longitudes de onda predeterminadas para ser transmitidas a esta.
24. Un recipiente como se reivindica en la reivindicación 1, que con una combinación de capas metalizadas y la capa orgánica con o sin un pigmento suministra una identidad única al producto farmacéutico empacado en este.

RESUMEN

Un recipiente de ampolla de empaque para alimento y farmacéutico opaco a semitransparente formado con múltiples capas que comprende un sustrato de 100 a 1000 micrones de espesor de cloruro de polivinilo de grado alimenticio [PCV], y una capa metalizada de espesor 0.005 a 2 micrones provisto en al menos un lado de dicho sustrato y opcionalmente una capa orgánica de grado farmacéutico y alimenticio suministrado al menos en un lado del sustrato, que tiene opacidad en el rango de entre 100 a 10% con barrera de humedad mejorada y resistencia a las propiedades de foto degradación según se compara con un recipiente no metalizado, que conduce a permitir una mejor capacidad de inspección visual en comparación con un sistema de recipiente formado completamente opaco con características mejoradas.

92
93

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 07-001547- -00000-0000
Fm: 2007-01-09 15:52:09 Dep. 2000 NUECREACIONES
Tm. 2 PATENTES
Eve. 1 REGDEPOSITO
Act 411 PRESENTACION Folios: 95

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 - 69,904
FECHA : SEPTIEMBRE 11 DE 2006

***** CONSIGNACION *****

DEBITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	48872309	11/09/2006	28,371,900.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	DETALLE	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50009-01-01 SOLICITUDES	5 TRAMITES DE SOL. DE MODELO DE UTI	272,000.00
		TOTAL :	272,000.00

SON: DOSCIENTOS SETENTA Y DOS MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

COLO 15929 801 001 0

93
94

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 07-001547- -00000-0000
Pag: 2007-01-09 16:52:09 Dep. 2020 NUECREACIONES
TIt. 2 PATENTES
Eje: 1 REGDEPOSITO
Act 411 PRESENTACION Folios: 95

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 - 90,777
FECHA : NOVIEMBRE 27 DE 2006

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	59936393	27/11/2006	44,802,000.00

***** C O N C E P T O *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD I	45 CAUCIONES
			196,000.00
		TOTAL :	\$ 196,000.00

SON: CIENTO NOVENTA Y SEIS MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

COLO 15727 801 001 0

94
ds

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 07-001547- -00000-0000
Fec: 2007-01-08 16:52:08 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra: 2 PATENTES
Eve: 1 REDEPOSITO
Ant: 411 PRESENTACION Folio: 95

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 139
FECHA : ENERO 3 DE 2007

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	030-00110-6	55767481	03/01/2007	1,297,500.00

***** C O N C E P T O *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD I	
		998 VALOR COMPLEMENTO TARIFA AÑO ANTR	11,000.00
		TOTAL :	11,000.00

SON: ONCE MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

COLO 15727 801 001 0.

95
cb

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 900176089-2

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Rad: 07-001547- -00000-0000

Fec: 2007-01-09 16:52:09 Dep. 2020 NUECREACIONES

Tra. 2 PATENTES

Eve: 1 REGDEPOSITO

Act 411 PRESENTACION Folios: 25

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 139
FECHA : ENERO 3 DE 2007

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	55767481	03/01/2007	1,297,500.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD I	
		998 VALOR COMPLEMENTO TARIFA AÑO ANTR	8,000.00
		TOTAL I	\$ 8,000.00

SOM: DCHO MIL PESOS

RESPONSABLE : _____
RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

COLO 15727 801 001 0

**REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION A TRAMITE
PCT**

PATENTE DE INVENCION []

MODELO DE UTILIDAD []

- ◆ Indicación de que se solicita la concesión de una patente [✓]
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud [✓]
- ◆ Descripción de la invención [✓]
- ◆ Dibujos de ser estos pertinentes [✓]
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas [✓]

COMPLETA []

INCOMPLETA []

DISEÑO INDUSTRIAL []

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial []
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud []
- ◆ Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño []
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

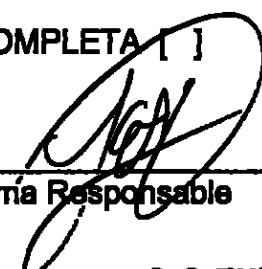
INCOMPLETA []

ESQUEMA DE TRAZADO []

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de un Esquema de Trazado []
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud []
- ◆ Representación gráfica del esquema trazado []
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

INCOMPLETA []


Firma Responsable

Fecha **09 ENE. 2007**

Carrera 13 No. 27-00 Piso 5, 7 y 10
Conmutador: 3 82 08 40
Fax: 350 52 20
E-mail: Info@sic.gov.co
www.sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia

97
98

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá,
2020

Doctor(a)
FERRERO EMILIO

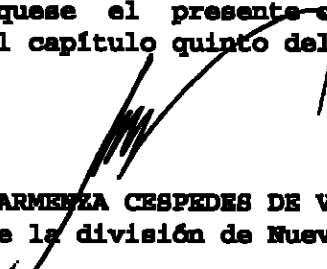
REFERENCIA	Radicación No. 7 1547
	Trámite 2
	Evento 1
	Actuación 430
	Oficio No. 00004505

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica que:

1. Debe allegar el poder otorgado al abogado que aparece en la solicitud como apoderado, con el lleno de los requisitos exigidos en el Código de Procedimiento Civil.

En cumplimiento del artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Unica No.10 de 2001.


ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la división de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de
fecha 19 ABR 2007
adpa1