



ESPAÑA

ES	11	NÚMERO	275.287	12
	12	FECHA DE PRESENTACION	23.8.82.	

MODELO DE UTILIDAD

16 ABR. 1984

30 PRIORIDADES:	32 FECHA	33 PAIS
91 NÚMERO		
125792/1981	24.8.81.	JAPON.

47 FECHA DE PUBLICIDAD	51 CLASIFICACION INTERNACIONAL
	B65D 47/36

54 TITULO DE LA INVENCIÓN

ELEMENTO DE CIERRE PERFORABLE PARA VIAJES LLENADOS AL VACÍO.

71 SOLICITANTE (S)

1) TAKEDA CHEMICAL INDUSTRIES, LTD.
2) DAIKYO GOMU SEIKO, LTD.

DOMICILIO DEL SOLICITANTE

1) 27, Doshomachi 2-chome, Higashi-ku, OSAKA 541 - JAPON.
2) 38-2, Sumida 3-chome, Sumida-ku, TOKYO 131, JAPON.-

72 INVENTOR (ES)

Yoshiharu MATUKURA y Denpei SUDO. ambos de nacionalidad japonesa quienes cedieron sus derechos para España a las firmas solicitantes.

73 TITULAR (ES)

74 REPRESENTANTE

DON BERNARDO UNGRIA GOLEBU.

MCG.-

1

RESUMEN DE LA DESCRIPCION

5

Un miembro de cierre perforable para usarse en un vial llenado al vacío comprende un tapón de caucho que tiene una pata anular y un saliente anular, y una lámina que tiene un rebaje anular y fijada al tapón de caucho recibiendo el rebaje anular la pata anular. Para mantener el vacío en el interior del vial, el saliente anular del tapón de caucho tiene una relación dimensional específica al otro parámetro del miembro de cierre.

10

La presente invención se refiere en general a un miembro de cierre para un recipiente y, más en particular, a un miembro de cierre perforable para una botella de utilización en medicina, como un vial.

15

20

25

30

En todos los países en los que la administración sanitaria esté más o menos avanzada, es natural que las normas referentes a los suministros médicos sean estrictas sin exceptuarse la calidad del miembro de cierre de las botellas de utilización en medicina que contienen algún medicamento, sólido o líquido, incluidos, por ejemplo, una solución inyectable y un polvo medicinal que se disuelva después inyectando un líquido en la botella. Con otras palabras, el miembro de cierre que se use en la botella de utilización en medicina deberá tener, y está establecido que tenga, una calidad relativamente elevada de manera que el medicamento contenido en la botella no se contamine por la disolución de, la reacción con o el contacto con el material y/o los aditivos usados durante la fabricación del miembro de cierre. Si el medicamento se contamina de alguna forma, se deteriorarán algunas o todas las características farmacológicas del medicamento, por

1 ejemplo, la potencia, color, claridad, actividad y valor del
pH.

5 Para evitar el problema indicado, se han realizado
hasta ahora varias propuestas de mejorar el miembro de cierre
del tipo indicado. De ellas ha tenido gran aceptación un
miembro de cierre revestido parcial o totalmente con una pelí-
cula de un material químicamente estable, como resina fluoro-
carbúrica o Teflon (Marca comercial registrada de Du Pont)
debido a su rendimiento químico superior al de otros materia-
10 les de revestimiento. Esto se ilustra en las Patentes estadou-
nidenses números 3.198.368, patentada el 3 de agosto de 1965;
3.552.591, patentada el 5 de enero de 1971, y 3.760.969, pa-
tentada el 25 de septiembre de 1973. En particular la patente
estadounidense indicada en segundo lugar describe, además
15 de la utilización de la película de Teflon, la provisión de
una muesca anular formada en el área superficial del miembro
de cierre, que mira al reborde de la boca de la botella, para
acomodar un líquido que salga del interior de la botella y
atraviere radialmente hacia afuera el área de contacto de la
20 periferia de la película de Teflon hasta el reborde de la
boca de la botella.

Aunque es satisfactorio el miembro de cierre comer-
cializado para utilizarse en botellas de uso en medicina,
en particular el vial, todavía tiene un problema cuando se
25 usa en atmósfera de presión reducida, es decir, en un vial
llenado sustancialmente al vacío. Los recipientes llenados
sustancialmente al vacío no constituyen ningún perfecciona-
miento reciente y las industrias de productos alimenticios
enlatados fabrican desde hace mucho, y siguen fabricando en
30 la actualidad, productos alimenticios enlatados que se conde-

1 nen en latas llenadas sustancialmente al vacío. Sin embargo,
con la diversidad de medicamentos elaborados hasta ahora,
las industrias farmacéuticas han comercializado recientemente
productos para viales llenados al vacío. Entre los productos
5 adecuados para almacenarse en viales llenados al vacío figu-
ran, por ejemplo, algunos de los medicamentos que tienden a
inactivarse farmacológicamente si se exponen a la atmósfera
y algunos medicamentos en polvo que se usan para preparar
soluciones inyectables inyectando al vial un líquido, como
10 agua destilada. Algunos de los medicamentos que hasta ahora
se han almacenado en viales llenos de un gas inerte también
pueden almacenarse en viales llenados al vacío.

En cualquier caso, si se usa el miembro de cierre
convencional, como el descrito en cualquiera de las Patentes
15 citadas, en un vial que se llene al vacío o con un gas inerte
y que, por consiguiente, hace preciso que en el producto de
dicho vial se establezca una estanqueidad a los fluidos
relativamente elevada, se ha hallado que se producen fugas
de fluido en particular durante la fabricación del producto
20 del vial. A continuación se explicará esto con detalle.

En general, el vial se fabrica introduciendo la
cantidad necesaria de medicamento en un vial, poniendo
un miembro de cierre en la boca del vial, y embutiendo
finalmente un anillo obturador metálico para unir fijamen-
25 te el miembro de cierre y la boca del vial para fijar
fuerte y herméticamente el miembro de cierre al vial. Con
respecto a viales llenados al vacío o con un gas inerte
en el vial, la extracción del aire del vial o la inyección
de gas inerte al vial se llevan a cabo después de introducir
30 el medicamento en el vial y antes de poner el miembro de cierre

1 en la boca del vial. Durante un periodo de tiempo sustancial
después de la fase de colocación del cierre anterior a la
fase subsiguiente de embutición, el vial con el miembro de
cierre suele dejarse reposar en el medio ambiente no habiéndose
5 fijado aún herméticamente el miembro de cierre a la boca
del vial mediante el anillo obturador metálico. Durante dicho
periodo de tiempo es más probable que se produzca la fuga
de fluido, es decir, el escape de gas inerte del vial o la
introducción de aire exterior al vial, que en cualquier otra
10 fase de la fabricación del producto del vial. Esto tiene
lugar aun cuando el miembro de cierre tenga una pata anular
formada integralmente con el miembro de cierre y cubierta con
la película de Teflon que se engancha a la boca del vial,
como se describe en la Patente estadounidense citada en
15 último lugar.

Habida cuenta de lo anterior, es deseable facilitar
un miembro de cierre perforable que no sólo cumpla todos los
requisitos actuales que debe cumplir el miembro de cierre de
un vial de utilización en medicina, como la reobturabilidad
20 sin colocación de machos, inertidad a las sustancias químicas,
resistencia al envejecimiento, economicidad y otros, sino
también el requisito relativo a la capacidad de conservar la
estanqueidad a los fluidos en particular cuando se haga en
el vial un vacío de grado predeterminado.

25 Consiguientemente, el objeto esencial de la presente
invención es facilitar un miembro de cierre perforable mejo-
rado que se use en un vial de utilización en medicina que
satisfaga la demanda indicada.

Otro objeto importante de la presente invención es
30 facilitar un miembro de cierre mejorado del tipo indicado, que

1 evite eficazmente toda posible contaminación y pérdida del medicamento valioso contenido en el vial.

Otro objeto de la presente invención es facilitar un miembro de cierre mejorado del tipo indicado, que conserve eficazmente la presión reducida, es decir, el vacío sustancial, en el interior del vial durante un periodo de tiempo razonablemente prolongado incluso después de la comercialización.

Estos y otros objetos se consiguen, según la presente invención, facilitando un miembro de cierre perforable que consta de un tapón de caucho en forma general de disco que tiene un grosor en general del orden de 2 a 10 mm, preferentemente de 2,5 a 5,0 mm, y se hace de cualquier caucho butílico conocido incluidos, por ejemplo, el caucho butílico regular y el caucho butílico halogenado. El tapón de caucho se forma integralmente con una tapa anular que sobresale una distancia predeterminada de una superficie terminal del tapón de caucho así como con un saliente anular que sobresale una distancia predeterminada del orden de 0,1 a 3,0 mm, preferentemente de 0,3 a 1,0 mm, de dicha superficie terminal en relación concéntrica a la pata anular y colocado en un área superficial anular que se delimita por la diferencia entre el diámetro del tapón de caucho y el diámetro exterior máximo de la pata anular. La anchura del saliente anular medida en la dirección radial del tapón de caucho puede ser aproximadamente el doble de la distancia que sobresale el saliente anular y se selecciona de forma que sea del orden de 0,2 a 6,0 mm, preferentemente de 0,6 a 2,0 mm.

El miembro de cierre según la presente invención incluye también una lámina hecha de alguna resina fluorocarbú-

1 ríca conocida como resina de tetrafluoroetileno, resina de
trifluorocloroetileno, copolímero de tetrafluoroetileno-
hexafluoropropileno, resina de fluorovinilideno, resina de
fluorovilino, copolímero de etileno-trifluorocloroetileno,
5 resina de perfluoroalcoxi, copolímero de etileno-tetrafluoro-
etileno o análogos y que tiene un grosor de película del
orden de 0,01 a 1,0 mm, preferentemente 0,03 a 0,3 mm. La
lámina tiene forma de disco que tiene un diámetro menor que
el diámetro del tapón de caucho, pero mayor que el diámetro
10 interior de la boca del vial en la que ha de usarse el miembro
de cierre. En dicha lámina se define un rebaje anular de
una forma que se conforma a y es suficiente para acomodar
el contorno de la pata anular que, en cooperación con el reba-
je anular, constituye una estructura de pata anular revestida
15 del miembro de cierre. La estructura de pata anular revestida
del miembro de cierre en conjunto está adaptada para engan-
chase herméticamente en la boca del vial cuando se use en
él el miembro de cierre, y puede tener un diámetro exterior
máximo del orden de 5,0 a 25,0 mm, un diámetro interior del
orden de 3,0 a 15,0 mm y una longitud del orden de 2,0 a
20 10,0 mm.

La lámina se fija al tapón de caucho recibiendo
el rebaje anular la pata anular y tiene una porción de borde
periférico embebida en el área superficial anular del tapón
25 a una profundidad igual al grosor de la película de dicha
lámina. El borde periférico de la lámina puede terminar en
una posición radialmente hacia adentro del saliente anular o
en una posición dentro del saliente anular. En cualquier caso,
la porción de borde periférico anular de la lámina delimitada
30 por la diferencia entre el diámetro de la lámina y el diámetro

1 exterior máximo de dicha porción de la lámina en la que se define el rebaje anular debe tener una anchura suficiente para recubrir el reborde de la boca del vial cuando se use en éste el miembro de cierre.

5 Para conseguir el objeto indicado cuando y mientras se haga en el vial un vacío no superior a 200 Torr, el miembro de cierre según la invención debe cumplir al menos los requisitos siguientes:

10 1. El grosor del tapón de caucho es del orden de 2 a 10 mm, preferentemente de 2,5 a 5,0 mm.

2. La distancia que el saliente anular sobresale de la superficie terminal del tapón de caucho es del orden de 0,1 a 3,0 mm, preferentemente de 0,3 a 1,0 mm.

15 3. La anchura del saliente anular es del orden de 0,2 a 6,0 mm, preferentemente de 0,6 a 2,0 mm.

4. La distancia medida en la dirección radial del miembro de cierre desde el límite entre la porción de borde periférico anular de la lámina y dicha porción de la lámina en la que se define el rebaje anular hasta el punto interior del saliente anular que contacta la superficie plana anular en el reborde de la boca del vial es del orden de 1 a 10 mm.

25 5. La relación de la distancia, definida en el apartado (2), con relación a la distancia definida en el apartado (4) es del orden de 0,1 a 0,5, preferentemente de 0,13 a 0,25.

30 Estos y otros objetos y características de la presente invención se comprenderán mejor con la siguiente descripción detallada de la presente invención que se hace con relación a realizaciones preferidas de la misma y con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

1

La figura 1 es una vista en sección lateral, en escala ampliada, de la boca de un vial cerrado con un miembro de cierre según la presente invención fijándose al mismo un anillo obturador metálico.

5

La figura 2 es una vista en sección lateral, en escala ampliada, que muestra el miembro de cierre que se usa en la boca del vial.

10

La figura 3 es una vista en sección lateral, también en escala ampliada, que muestra el miembro de cierre mostrado en la figura 2.

Y las figuras 4 a 7 son vistas similares a la figura 2, que muestran diferentes realizaciones respectivas de la presente invención.

15

Antes de continuar la descripción de la presente invención, debe observarse que las partes análogas se designan con números de referencia análogos en todos los dibujos adjuntos.

20

Con referencia en primer lugar a la figura 1, un vial 10 tiene una boca rebordeada, o con pestaña, 12 en la que se define una abertura de acceso y que continúa hasta el cuerpo del vial 10 a través de un cuello 14. La boca 12 del vial tiene también una cara frontal anular 13 plana, como saben muy bien los expertos en la materia, y que está en un plano a nivel con el plano de la abertura de acceso en la

25

boca 12 del vial. La boca 12 del vial se cierra herméticamente con un miembro de cierre, identificado en general con el número 16 y que tiene una estructura de pata anular 18, introduciéndose la estructura de pata anular 18 en la boca 12 del vial por la abertura de acceso. El miembro de cierre 16 así colocado en la boca 12 del vial se sujeta firmemente al

30

1 mismo con un tapón o tapa metálico 20 que se rebordea en su
borde inferior debajo del reborde de la boca 12 del vial.
Como saben muy bien los expertos en la materia, el tapón
metálico 20 suele ser de aluminio o un metal blando análogo
5 y en él se define una abertura 21 en correspondencia con la
zona perforable central del miembro de cierre 16. Si se
desea, el tapón metálico 20 puede tener una aleta rasgable
(no mostrada) que es parte integral del tapón 20 antes de
que se use el producto medicinal del vial y que, cuando haya
10 de usarse el vial 10, puede quitarse del resto del tapón 20
dejando consiguientemente expuesta al exterior la abertura
central 21 con la zona perforable central del miembro de
cierre 16 para que sea fácil el acceso de una aguja de jeringa,
cánula o análogos.

15 El tapón metálico 20 se coloca de forma conocida,
por ejemplo, mediante una embudidora que forma parte del
aparato de embotellado conocido, en el exterior alrededor de
las periferias respectivas de la boca 12 del vial y del miembro
de cierre 16 para sujetar hermética y firmemente el miembro
de cierre 16 a la boca 12 del vial. Esto suele realizarse
20 después de llenar el vial 10 con un medicamento de una o
varias dosis y después de que se haya introducido en la boca
12 del vial el miembro de cierre 16 con una encapsuladora
que también forma parte del aparato de embotellado conocido,
25 como saben muy bien los expertos en la materia. Sin embargo,
tratándose de viales llenados al vacío, el vial se somete a
un proceso de rarificación en una atmósfera sustancialmente
al vacío para crear una condición de vacío sustancial en el
interior del vial 10. Dicho proceso de rarificación se lleva
30 a cabo después de introducir el medicamento en el vial pero

1 antes de colocar el miembro de cierre 16 en la boca 12 del
vial.

5 Dados los numerosos problemas inherentes a los miembros de cierre de la técnica anterior, como antes se indicó, y con el propósito de eliminarlos sustancialmente, la presente invención pretende facilitar un miembro de cierre particularmente adecuado para usarse en viales llenados al vacío, es decir, en viales en los que se hace un vacío no superior a 200 Torr.

10 A continuación se describirán los detalles del miembro de cierre 16 según la presente invención con referencia particular a las figuras 2 y 3.

15 El vial 10 que tiene el miembro de cierre 16 puede hacerse de algún tipo de vidrio o algún otro material rígido y puede ser un recipiente para medicamentos sólidos o líquidos, o cualquier otro material sólido o líquido valioso que haya de sacarse del vial introduciendo una aguja de jeringa, cánula o análogos por el miembro de cierre 16 o que haya de almacenarse durante un periodo de tiempo prolongado.

20 El miembro de cierre 16 incluye en general un tapón de caucho en forma general de disco 22, hecho de algún caucho butílico conocido incluidos, por ejemplo, el caucho butílico regular y el caucho butílico halogenado, y una lámina en forma general de disco 26 hecha de alguna resina fluorocar-
25 bónica conocida como las enumeradas anteriormente y que tiene un grosor de película t del orden de 0,01 a 1,0 mm, preferentemente de 0,03 a 0,3 mm.

30 El tapón de caucho 22 tiene un grosor T del orden de 2 a 10 mm, preferentemente de 2,5 a 5,0 mm y un diámetro D preferentemente del orden de 10,0 a 40,0 mm y se forma in-

1 tegralmente con una pata anular 23 que sobresale una dis-
tancia predeterminada de una superficie terminal del tapón
de caucho 22 en relación concéntrica al mismo y también con
un saliente anular 24 colocado en el exterior de y en rela-
5 ción concéntrica con la pata anular 23. El saliente anular
24 sobresale una distancia predeterminada H del orden de 0,1
a 3,0 mm, preferentemente 0,3 a 1,0 mm, de un área superficial
anular del tapón de caucho 22 que se delimita por la diferen-
cia entre el diámetro D del tapón de caucho 22 y el diámetro
10 exterior máximo de la pata anular 23.

 El saliente anular 24 que sobresale de la manera
indicada tiene una anchura W del orden de 0,2 a 6,0 mm, pre-
ferentemente de 0,6 a 2,0 mm. Como se muestra, el saliente
anular 24 tiene sección transversal generalmente semicircu-
15 lar con la distancia H en la mitad de la anchura W, pero no
se limita a la misma y dentro de los respectivos órdenes limi-
tados pueden hacerse numerosas combinaciones de la distancia
H y la anchura W.

 La lámina 26 tiene un diámetro menor que el diáme-
20 tro D del tapón de caucho 22, pero mayor que el diámetro de
la abertura de acceso en la boca 12 del vial y tiene también
un rebaje anular 27 definido en la misma de una forma que se
conforma a y es suficiente para acomodar el contorno de la
pata anular 23. Dicha lámina 26 se fija al tapón de caucho
25 22 recibiendo el rebaje anular 27 la pata anular 23 de forma
conocida, por ejemplo, vulcanizando, mediante un molde, un
material de caucho bruto sobre una película con forma que
tenga una superficie interior tratada químicamente para ase-
gurar la adhesión entre el caucho y la película. Por ejemplo,
30 para fijar la lámina 26 al tapón de caucho 22 para formar el

1 miembro de cierre unitario 16 que tenga la estructura de
pata anular 18, pueden emplearse las técnicas alternativas
descritas en las Patentes estadounidenses citadas. En condi-
ción montada, es decir, cuando y después de que la lámina 26
5 se haya fijado al tapón de caucho 22 de la manera antes des-
crita, se embebe sustancialmente en el área superficial
anular del tapón de caucho 22 a una profundidad igual al
grosor de película t una porción de borde periférico 28 de
la lámina 26, que se delimita por la diferencia entre el
10 diámetro de la lámina 26 y el diámetro exterior máximo d_{out}
de dicha porción de la lámina 26 en la que se define el rebaje
anular 27 (dicho diámetro d_{out} es preferentemente del orden
de 5,0 a 25,0 mm). Como se muestra, el extremo periférico de
la lámina 26 termina en una posición espaciada radialmente
15 hacia adentro del saliente anular 24, pero puede terminar
en una posición dentro del saliente anular 24, como se muestra
en la figura 4.

En cualquier caso, la porción de borde periférico
anular 28 de la lámina debe tener una anchura suficiente
20 para recubrir el reborde de la boca 12 del vial cuando se
use el miembro de cierre en el vial 10.

El diámetro interior mínimo d_{in} y la longitud L
de dicha porción de la lámina 26 en la que se define el
rebaje anular 27 puede ser del orden de 3,0 a 15,0 mm y del
orden de 2 a 10 mm, respectivamente, pero no se limita a los
25 mismos según las dimensiones de la boca 12 del vial. Lo
mismo cabe decir del diámetro exterior máximo d_{out} . Sin em-
bargo, debe observarse que los parámetros d_{out} , d_{in} y L
representan o corresponden al diámetro exterior máximo, el
30 diámetro interior mínimo y la longitud de la estructura de

1 pata anular 18, respectivamente, del miembro de cierre uni-
tario 16 y, por tanto, los primeros deben considerarse conver-
tibles con los últimos.

5 Por lo que se refiere a la presente invención, el
saliente anular 24 debe colocarse y separarse de la estructura
de pata anular 18 de forma que la distancia S entre el punto
interior P de contacto del saliente anular 24 con la super-
ficie anular plana 13 del reborde de la boca 12 del vial y
el punto Q en el límite entre la porción de borde periférico
10 anular 28 de la lámina y dicha porción de la lámina 26 en la
que se define el rebaje anular 27, cuya distancia S se mide
en la dirección radial del miembro de cierre 16, deba ser
del orden de 1 a 10 mm, mientras que la relación de la distancia
H con relación a la distancia S debe ser del orden de 0,1 a
15 0,5, preferentemente de 0,13 a 0,25.

Aunque el miembro de cierre según la presente in-
vención se construye como se ha descrito, debe observarse
que la presencia del saliente anular 24 contribuye a la firme
retención de la atmósfera de presión reducida en el producto
20 del vial. En particular, durante el periodo posterior a la
fase de colocación del cierre y antes de la fase subsiguiente
de embutición, aun cuando el miembro de cierre 16 todavía
no se haya fijado firmemente a la boca 12 del vial, no tiene
lugar ninguna intrusión de aire exterior al vial porque,
25 por influjo del vacío sustancial en el interior del vial con
relación a la presión atmosférica, el miembro de cierre puede
ser arrastrado hacia la boca del vial por el efecto de la di-
ferencia de presión contactando herméticamente el saliente
anular 24 la superficie anular plana 13 del reborde de la
30 boca 12 del vial. Los ejemplos siguientes que se exponen sólo

1 con fines ilustrativos y que, por consiguiente, no pretenden
limitar el alcance de la presente invención, pondrán de mani-
fiesto dicha ventaja que resulta del empleo del saliente
anular 24.

5

EJEMPLO I

Se prepararon 100 muestras de miembros de cierre
de la presente invención, cada una de las cuales tenía la forma
mostrada en la figura 2 y las siguientes dimensiones: . .

10

$D = 19,0 \text{ mm}$	$T = 3,0 \text{ mm}$	$L = 4,0 \text{ mm}$
$d_{in} = 6,0 \text{ mm}$	$d_{out} = 12,9 \text{ mm}$	$t = 0,1 \text{ mm}$
$H = 0,5 \text{ mm}$	$W = 1,0 \text{ mm}$	$S = 2,0 \text{ mm}$

15

Para establecer la comparación, se prepararon 100
muestras de miembros de cierre de la técnica anterior cada una
de las cuales tenía la construcción descrita en la Patente
estadounidense número 3.760.969 y las mismas dimensiones que
los miembros de cierre de la presente invención, pero no
saliente anular.

20

Se usaron todos los miembros de cierre según la
técnica anterior y la presente invención en viales que tenían
una boca de 12,5 mm de diámetro interior y 19,7 mm de diáme-
tro exterior y una capacidad de 17 ml. Después de cargarse
en una cámara de vacío, en dichos viales se formó un vacío
de 10 Torr y después se taparon con los miembros de cierre.
Diez minutos después de sacarse de la cámara de vacío, se
embutieron con los anillos obturadores metálicos.

25

30

Después se comprobaron sucesivamente todas las
muestras haciendo pasar una aguja de jeringa, acoplada hidráu-
licamente a un manómetro digital, Model AA-2472 fabricado por
Toyota Koki K.K. de Japón, por los respectivos miembros de
cierre para determinar la magnitud del vacío que quedaba en

1 dichas muestras. Se determinaron las muestras que tenían un
grado de vacío superior a 15 Torr por haber sufrido fuga
de aire y, por consiguiente, se rechazaron. Se halló que el
número de muestras rechazadas cerradas con los miembros de
5 la presente invención era cero mientras que el número de las
cerradas con los miembros de cierre de la técnica anterior
era 41 de 100 muestras.

EJEMPLO II

Usando miembros de cierre de las dimensiones siguientes
10 tes, se cerraron con el mismo método que el del Ejemplo I
viales que tenían una boca de 22,0 mm de diámetro interior
y 32,0 mm de diámetro exterior y la misma capacidad que los
del Ejemplo I. Los miembros de cierre de la técnica anterior
que se usaron tenían dimensiones idénticas a las de los miem-
15 bros de cierre de la presente invención usados en este Ejem-
plo, pero no saliente anular.

$D = 31,2 \text{ mm}$	$T = 4,0 \text{ mm}$	$L = 10,0 \text{ mm}$
$d_{in} = 13,0 \text{ mm}$	$d_{out} = 22,4 \text{ mm}$	$t = 0,1 \text{ mm}$
$H = 0,5 \text{ mm}$	$W = 1,0 \text{ mm}$	$S = 3,0 \text{ mm}$

20 Se comprobaron sucesivamente todas las muestras
con el mismo método que el del Ejemplo I y el resultado de-
mostró que el número de muestras rechazadas cerradas con los
miembros de cierre de la presente invención era cero mientras
que el de las cerradas con los miembros de cierre de la téc-
25 nica anterior era 48 de 100 muestras.

EJEMPLO III

Para mostrar cómo afecta la relación H/S a la capa-
cidad del miembro de cierre de la presente invención de confi-
nar el vacío en el vial, se usaron 27 muestras de los miembros
30 de cierre que tenían, además de las dimensiones siguientes,

1 combinaciones respectivas de la distancia H de 0, 0,1, 0,2, 0,3, 0,4, 0,5 y 1,0 mm con la distancia S de 1,0, 2,0, 3,0 y 4,0 mm, en viales respectivos de 17 ml de capacidad y se comprobaron de la misma manera que en el Ejemplo I.

5 $D = 19 \text{ mm}$ $T = 3,0 \text{ mm}$ $L = 4,0 \text{ mm}$ $W = 1,0 \text{ mm}$
 $d_{in} = 6,0 \text{ mm}$ $d_{out} = 12,9 \text{ mm}$ $t = 0,1 \text{ mm}$

Los resultados de la prueba se muestran en la Tabla siguiente. Los valores numéricos entre paréntesis en la tabla representan las relaciones respectivas de la distancia H con relación a la distancia S, es decir, H/S.

Distancia S (mm)

Distancia H (mm)	1	2	3	4
0	Rechazado	Rechazado	Rechazado	Rechazado
15 0,1	Bueno (0,1)	Rechazado	Rechazado	Rechazado
0,2	Bueno (0,15)	Bueno (0,1)	Rechazado	Rechazado
20 0,3	Bueno (0,2)	Excelente (0,15)	Bueno (0,1)	Rechazado
0,4	Bueno (0,25)	Excelente (0,2)	Excelente (0,133)	Bueno (0,1)
0,5	Bueno (0,5)	Excelente (0,25)	Excelente (0,16)	Bueno (0,125)
25 1,0	-	Bueno (0,5)	Bueno (0,5)	Bueno (0,5)

Aunque la presente invención se ha descrito plenamente con respecto a las realizaciones preferidas de la misma con referencia a los dibujos adjuntos, debe observarse que varios cambios y modificaciones parecerán evidentes a los

1 expertos en la materia. Por ejemplo, como se muestra en
 24a en la figura 5, puede emplearse un saliente anular
 adicional de sección transversal semicircular en general
 radialmente en el exterior de y concéntricamente con el
 5 saliente anular 24. Además, el saliente anular 24 no se
 limita al que tiene una sección transversal semicircular
 en general, sino que, como se muestra en las figuras 6 y 7
 puede tener sección transversal generalmente rectangular.
 La diferencia entre los miembros de cierre mostrados res-
 10 pectivamente en las figuras 6 y 7 estriba en que, mientras
 que el extremo periférico de la lámina 26 mostrada en la figura
 6 se separa del saliente anular 24, en la figura 7 termina
 dentro del saliente anular 24.

Por consiguiente, dichos cambios y modificaciones
 15 deben considerarse incluidos dentro del verdadero alcance de
 la presente invención a no ser que se aparten del mismo y,
 además, lo mostrado en la figura 1 debe interpretarse como
 representación real del estado del miembro de cierre sujetado
 al vial.

20 En resumen, el Modelo de Utilidad que se solicita
 deberá recaer sobre las siguientes:

REIVINDICACIONES

1. Elemento de cierre perforable para viales lleva-
 dos al vacío, caracterizado porque el vial dispone de una
 25 boca rebordeada que tiene una cara anular plana en el reborde
 de la boca, incluyendo dicho elemento de cierre un tapón de
 caucho en forma general de disco hecho de caucho butílico y
 que tiene una pata anular que sobresale de una superficie ter-
 minal del mismo en relación concéntrica al mismo y también
 30 un saliente anular que sobresale de dicha superficie terminal

1 del mismo en relación concéntrica a dicha pata anular, y
una lámina en forma general de disco hecha de resina fluo-
rocarbúrica y en la que se define un rebaje anular, fijándose
dicha lámina al tapón de caucho recibiendo el rebaje anular
5 la pata anular, de tal manera que el tapón de caucho tiene un
grosor del orden de 2 a 10 mm, teniendo dicho saliente anular
una anchura del orden de 0,2 a 6,0 mm y sobresaliendo una
distancia H del orden de 0,1 a 3,0 mm, colocándose dicho
saliente anular en el área superficial anular del tapón de
10 caucho, que se delimita por la diferencia entre el diámetro
del tapón de caucho y el diámetro exterior máxima de la pata
anular, de forma que la distancia S entre el punto de contacto
del saliente anular con la cara anular plana y el punto en
el límite entre la porción periférica anular de la lámina,
15 que se delimita por la diferencia entre el diámetro de la
lámina y el diámetro exterior máximo de la porción anular de
la lámina en la que se define el rebaje anular, cuya distan-
cia S se define en la dirección radial del miembro de cierre
sea del orden de 1 a 10 mm, siendo la relación de la distan-
20 cia H con relación a la distancia S del orden de 0,1 a 0,5.

2. Elemento de cierre perforable para viales lleva-
dos al vacío, según la reivindicación 1ª, caracterizado por-
que el saliente anular tiene sección transversal semicircular
en general.

25 3. Elemento de cierre perforable para viales lleva-
dos al vacío, según la reivindicación 1ª, caracterizado por-
que el saliente anular tiene sección transversal rectangular en
general.

30 4. Elemento de cierre perforable para viales lleva-
dos al vacío, según reivindicaciones anteriores caracterizado

1 porque el extremo periférico de la lámina se coloca en
una posición separada una distancia radialmente hacia
adentro del saliente anular.

5 5. Elemento de cierre perforable, para viales
llevados al vacío, según reivindicaciones 1ª, 2ª y 3ª ca-
racterizado porque el extremo periférico de la lámina se
embebe en el saliente anular.

10 6. Elemento de cierre perforable para viales
llevados al vacío, según reivindicaciones 1ª y 2ª, carac-
terizado porque el tapón de caucho tiene un saliente anular
adicional que sobresale de dicha superficie terminal en una
posición radialmente hacia afuera del saliente anular.

15 7. Se reivindica por último como objeto sobre el
que ha de recaer el modelo de utilidad que se solicita
ELEMENTO DE CIERRE PERFORABLE PARA VIALES LLENADOS AL VACIO.

Todo conforme queda descrito y reivindicado en
la presente memoria descriptiva que consta de veinte páginas
mecanografiadas y dibujos adjuntos.

Madrid, 23 Agosto 1.982
BERNARDO UNGRIA

20

25

30

Fig. 1

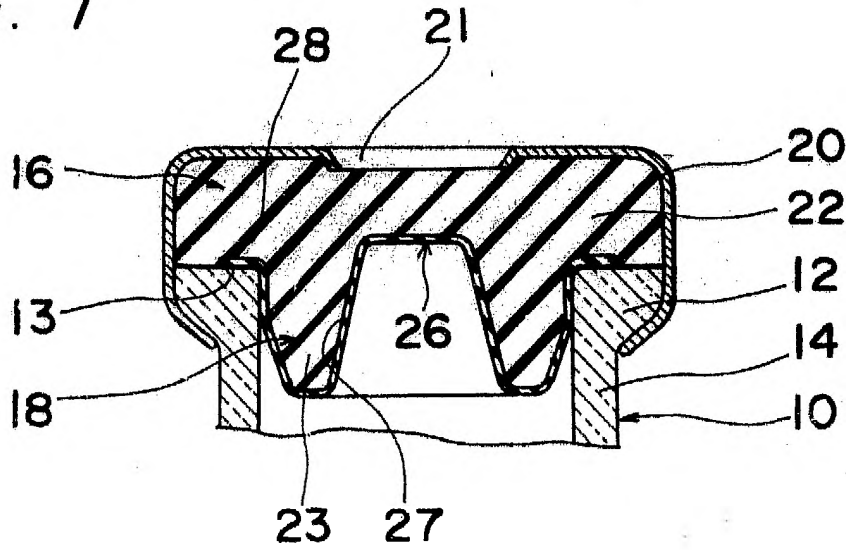


Fig. 2

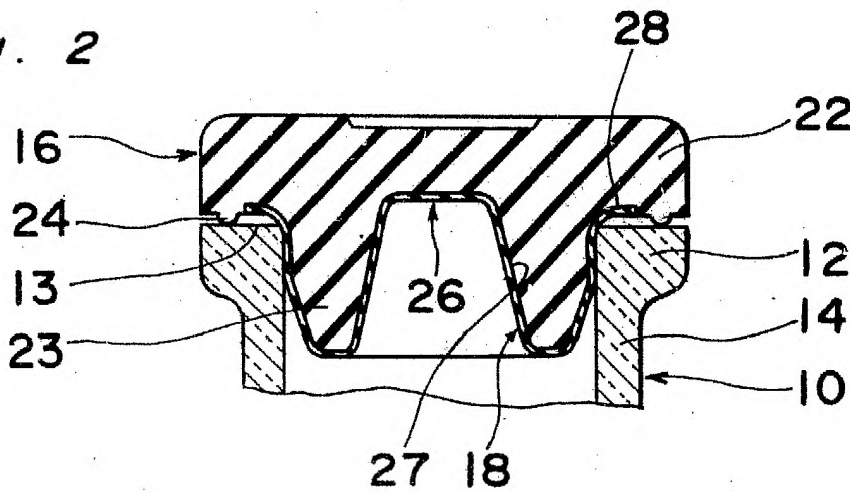
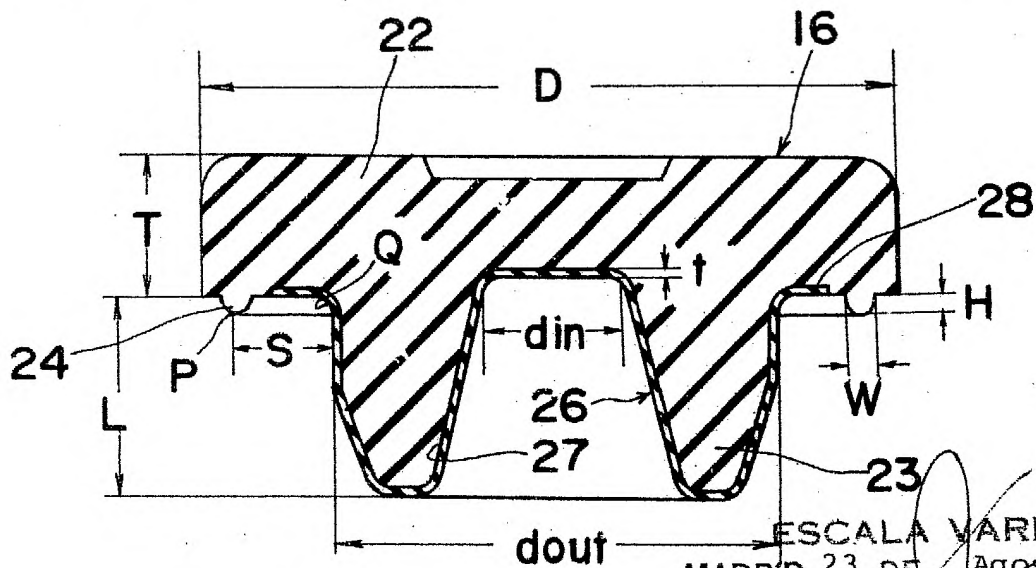


Fig. 3



ESCALA VARIABLE
 MADRID, 23 DE Agosto DE 19 82
 BERNARDO UNGRIA
 P.P.

Fig. 4

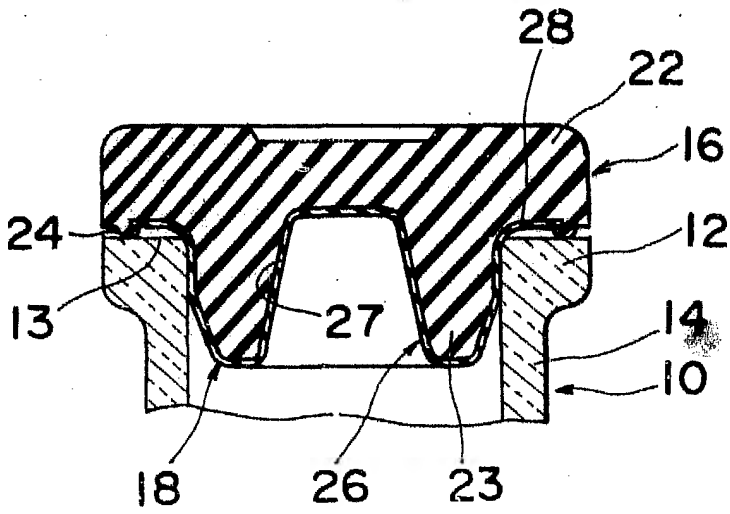


Fig. 6

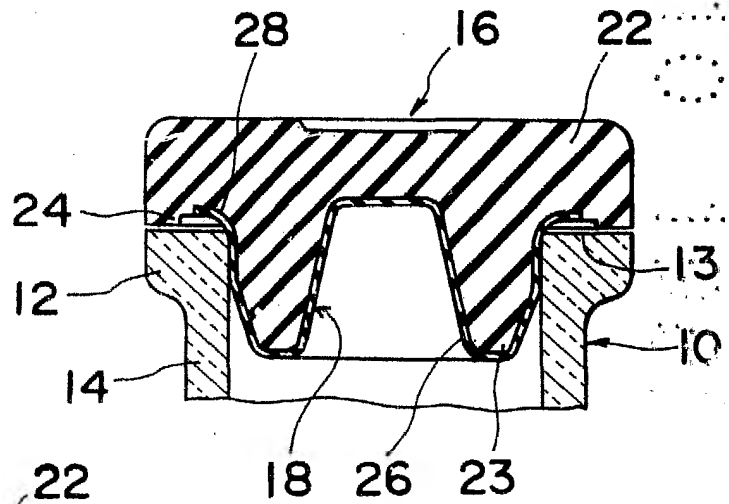


Fig. 5

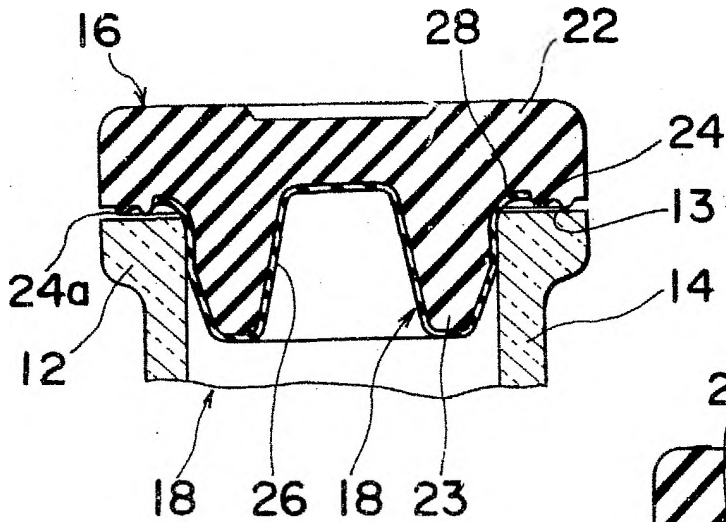
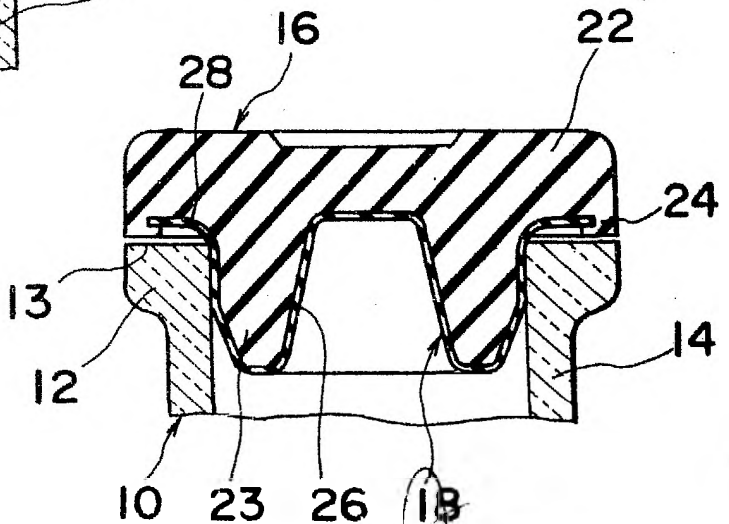


Fig. 7



ESCALA VARIABLE
 MADRID, 23 DE Agosto DE 1982

BERNARDO UNGRÍA
 P. P.