

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 797 484**

51 Int. Cl.:

**B32B 27/36** (2006.01)  
**A61L 15/64** (2006.01)  
**A61L 15/24** (2006.01)  
**A61L 15/26** (2006.01)  
**A61L 15/28** (2006.01)  
**B32B 27/30** (2006.01)  
**C08J 5/18** (2006.01)  
**B32B 27/08** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.03.2014 PCT/JP2014/055711**  
 87 Fecha y número de publicación internacional: **18.09.2014 WO14141983**  
 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.03.2014 E 14762989 (3)**  
 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.05.2020 EP 2974862**

54 Título: **Película laminada que utiliza resina basada en ácido poliláctico**

30 Prioridad:

**15.03.2013 JP 2013053191**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**02.12.2020**

73 Titular/es:

**TORAY INDUSTRIES, INC. (50.0%)**  
**1-1, Nihonbashi-Muromachi 2-chome, Chuo-ku**  
**Tokyo 103-8666, JP y**  
**NANOTHETA CO, LTD. (50.0%)**

72 Inventor/es:

**HOCHI, MOTONORI;**  
**GOTO, YUKI;**  
**MINOMO, KATSUHIRO y**  
**TAMIMIYA, NAOMI**

74 Agente/Representante:

**DURAN-CORRETJER, S.L.P**

**Observaciones:**

**Véase nota informativa (Remarks, Remarques o Bemerkungen) en el folleto original publicado por la Oficina Europea de Patentes**

ES 2 797 484 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Película laminada que utiliza resina basada en ácido poliláctico

5 Sector técnico de la invención

La presente invención se refiere a una película laminada que utiliza una resina basada en ácido poliláctico adecuada para la utilización médica, tal como una membrana de vendaje para heridas y una membrana de prevención de adherencia.

10

Estado de la técnica anterior

Las operaciones quirúrgicas tipificadas por cirugía abdominal, cirugía ortopédica, neurocirugía y similares pueden tener un problema de adherencia entre órganos, como una complicación postoperatoria. Esto significa que, cuando se suturan tejidos normales dañados por el secado y la oxidación en la cirugía, los tejidos de órganos que no deberían unirse pueden unirse para causar un fenómeno de adherencia en un proceso de autocuración de la herida. Se supone que las operaciones quirúrgicas acompañan a la adherencia en una tasa alta, de modo que las complicaciones pueden causar dolores o afecciones graves, tales como obstrucción intestinal (íleo) y esterilidad.

15

20

Una vez que se produce la adherencia, el tratamiento con medicamentos puede no ser eficaz. La adherencia puede causar obstrucción intestinal después de algunos años desde la cirugía. La prevención de la adherencia es muy importante en una operación quirúrgica porque la adherencia solo se puede curar mediante la sinequiotomía para despegar el área adherida mediante una operación quirúrgica adicional.

25

Para que un tratamiento postoperatorio prevenga la adherencia del tejido y la curación retardada, los tejidos de los órganos expuestos se cubren, de forma convencional, con una gasa sumergida en solución salina para evitar el secado y la oxidación. Sin embargo, los órganos blandos y complicados pueden no cubrirse completamente con una gasa. Además, una gasa puede ser molesta para un médico durante la cirugía o puede que se olvide retirar del cuerpo en zonas donde se utiliza mucha gasa.

30

Por dichos motivos, los tejidos de los órganos pueden separarse físicamente utilizando una membrana de prevención de adherencia hecha de un material, tal como silicona, "Teflon" (marca registrada), poliuretano y oxixelulosa, que realiza la prevención de la adherencia o la prevención de la curación retardada. Pero estos materiales no absorbibles que tienden a permanecer en un biotejido pueden retrasar la restauración del tejido y causar infección o inflamación.

35

Para resolver tales problemas, los documentos de patente 1 y 2 dan a conocer materiales de prevención de adherencia hechos con gelatina o colágeno que se espera que sean bioabsorbibles. Sin embargo, es difícil eliminar el telopéptido antigénico del material hecho con gelatina o colágeno. Además, se informa de que dicho material no debe utilizarse en el cuerpo en vista del riesgo de infección, tal como la contaminación por priones derivados de animales. Además, se cree que un reticulante añadido para controlar la resistencia o la capacidad de degradación es a menudo indeseable para utilización *in vivo*.

40

Por otro lado, los polímeros naturales que tienen buena afinidad con la piel pueden tener poca resistencia. Por lo tanto, los polímeros naturales tienen que reforzarse, mediante reticulación con reticulante, mediante refuerzo con material de refuerzo, mediante recubrimiento con gasa, o similares. El material de refuerzo puede no ser práctico en vista de la estructura complicada.

45

El documento de patente 3 da a conocer un material de prevención de adherencia hecho con polisacárido, tal como trehalosa, que no tiene riesgo de infección. Sin embargo, dicho material hecho con polisacáridos puede no tener suficiente resistencia y, por lo tanto, puede no suturar debido a la baja resistencia en la sutura. Incluso si puede suturar con éxito, es difícil mantener la condición de sutura durante un tiempo determinado.

50

El documento de patente 4 da a conocer un material de prevención de adherencia hecho con ácido hialurónico. Pero dicho material tiene una capacidad de adhesión a los órganos baja y tiende a deslizarse sobre el órgano para causar adherencia. Por lo tanto, puede no tener una capacidad suficiente. Además, puede fabricarse con un coste de fabricación superior porque la producción en masa es difícil. Hay algunas formas de hacer que la membrana de prevención de adherencia se adhiera firmemente a órganos o similares mediante la utilización de productos sanguíneos o sustancias químicas. Pero dicha membrana debe manipularse con cuidado con una buena higiene y seguridad.

55

El documento de patente 5 da a conocer un material antiadherencia que comprende: una capa de base que contiene un polímero soluble en agua; y una capa de cubierta que contiene un éster alifático y que se coloca, como mínimo, sobre una de las dos superficies de la capa de base. El espesor de capa de la capa de base es de 1  $\mu\text{m}$  a 5.000  $\mu\text{m}$  y el espesor de capa de la capa de cubierta es de 380 nm a 900 nm. La capa de base puede estar hecha de pululano y la capa de cubierta puede estar hecha de ácido poliláctico.

65

5 El documento de patente 6 da a conocer un laminado de tereftalato de polietileno o ácido poliláctico y una película que forma una composición polimérica de barrera que comprende un almidón, un polímero soluble en agua seleccionado entre alcohol polivinílico, acetato de polivinilo y copolímeros de etileno y alcohol vinílico, una mezcla no cristalizable de sorbitol y, como mínimo, otro plastificante; un ácido graso C<sub>12-22</sub> o una sal, y un sistema emulsionante en proporciones específicas.

10 Aunque, de este modo, hay muchos informes sobre materiales para la prevención de la adherencia de los tejidos, no hay ningún material que esté suficientemente cualificado como material de prevención de la adherencia. Por consiguiente, se requiere un material que pueda evitar una adherencia manteniendo a su vez la resistencia hasta que el tejido se restablezca.

#### Documentos del estado de la técnica anterior

##### 15 Documentos de patente

Documento de Patente 1: JP2004-065780-A  
 Documento de Patente 2: JP2001-192337-A  
 Documento de Patente 3: JP2003-153999-A  
 20 Documento de Patente 4: WO2005 /094915  
 Documento de Patente 5: EP 2 522 374 A1  
 Documento de Patente 6: WO2006/042364 A1

#### Características de la invención

25

##### Problemas a resolver por la invención

30 Centrada en las técnicas del estado de la técnica anterior, la presente invención da a conocer una película laminada que tiene una biocompatibilidad excelente, se puede manipular de forma fácil y es excelente desde el punto de vista económico.

#### Medios para resolver los problemas

35 La presente invención emplea las siguientes composiciones para resolver el problema descrito anteriormente.

(1) Una película laminada que comprende una capa de resina soluble en agua y una capa de resina basada en ácido poliláctico laminada, como mínimo, sobre un lado de una película de sustrato, caracterizada por que la capa de resina soluble en agua tiene un espesor de 0,1 a 15  $\mu\text{m}$ , y la capa de resina basada en ácido poliláctico tiene un espesor de 10 a 500 nm, en la que la película de sustrato está hecha de tereftalato de polietileno, la capa de resina soluble en agua es alcohol polivinílico o un copolímero del mismo, o pululano; y la capa de resina basada en ácido poliláctico es una resina basada en homopolímero de ácido láctico que consiste en ácido poli-L-láctico y/o ácido poli-D-láctico o es una resina basada en ácido poliláctico copolimerizado producida copolimerizando un componente monomérico que tiene capacidad de formación de éster con ácido L-láctico y/o ácido D-láctico, siendo el componente monomérico ácido glicólico y etilenglicol.

45 (2) La película laminada, según el punto (1), en la que el alcohol polivinílico tiene un grado de saponificación del 85 al 98,5 % molar.

(3) La película laminada, según el punto (1), en la que la capa de resina basada en ácido poliláctico contiene una resina basada en ácido poliláctico que incluye un ácido poli-D-láctico del 4 al 13 % molar.

50 (4) La película laminada, según el punto (1), en la que la película de sustrato tiene una rugosidad superficial promedio de la línea central (SRa) de 3 a 50 nm y una rugosidad superficial promedio de diez puntos (SRz) de 50 a 1.000 nm.

#### Efecto según la invención

55 La presente invención da a conocer una película laminada, según la reivindicación 1, que comprende una capa de resina soluble en agua y una capa de resina basada en ácido poliláctico laminada, como mínimo, sobre un lado de una película de sustrato, de modo que la capa de resina soluble en agua y la capa de resina basada en ácido poliláctico se separan de forma fácil de la película de sustrato. La película laminada que comprende la capa de resina soluble en agua y la capa de resina basada en ácido poliláctico tiene una capacidad de cubrición, una adhesión y una capacidad de seguimiento de forma ("followability"), con respecto a un adherente suave y curvado, excelentes, así como compatibilidad con la piel y los órganos, tales como vísceras, para ser adecuada para el vendaje de heridas, como material para la prevención de adherencia y como agente externo, tal como un producto para el cuidado de la piel.

65 Además, la película laminada que comprende la capa de resina basada en ácido poliláctico y la capa de resina soluble en agua se puede producir en serie con un coste bajo y, por lo tanto, es económica.

Además, dado que el lado de adhesión de la capa de resina basada en ácido poliláctico es transparente y menos visible en una cicatriz, la película laminada se puede utilizar como una tira adhesiva para ser pegada en las pieles, aparte de la utilización en cirugía.

Además, la capa de resina basada en ácido poliláctico se puede utilizar como sustrato de soporte y control para liberar diversos fármacos, de modo que se proporciona un sistema de administración de fármacos.

#### Realizaciones para llevar a cabo la invención

En lo sucesivo, se explicará la presente invención. En la presente memoria descriptiva, el término "película" significa una estructura bidimensional, tal como una lámina, una placa y una membrana discontinua.

<Película de sustrato>

La presente invención emplea películas de sustrato hechas de material polimérico. La película de sustrato está hecha de tereftalato de polietileno. Desde el punto de vista de garantizar la adhesión entre la capa de resina soluble en agua y la capa de resina basada en ácido poliláctico, así como el espesor uniforme de la película laminada, es preferente que la película del sustrato esté hecha de tereftalato de polietileno. El poliéster, tal como el tereftalato de polietileno, tiene una tensión en estado húmedo sobre la superficie superior.

Es más preferente que se realice un tratamiento superficial, tal como un procesamiento de descarga en corona, un procesamiento de llama, un procesamiento de plasma y un procesamiento de irradiación ultravioleta, sobre la película de sustrato antes de formar una capa de recubrimiento de la capa de resina soluble en agua y la capa de resina basada en ácido poliláctico.

Es preferente que la película de sustrato, que puede ser una película sin estirar, una película orientada uniaxialmente o una película orientada biaxialmente, sea una película orientada biaxialmente, desde el punto de vista de estabilidad dimensional y propiedades mecánicas.

Es posible que la película de sustrato contenga diversos aditivos. Por ejemplo, puede contener un antioxidante, un agente de protección frente a la intemperie ("weathering agent"), un estabilizante térmico, un lubricante, un agente de núcleo cristalino, un agente absorbente de rayos ultravioleta, un agente colorante o similares. Puede contener partículas inorgánicas u orgánicas en la medida en que la suavidad de la superficie no se deteriore significativamente. Por ejemplo, puede contener talco, caolinita, carbonato de calcio, óxido de titanio, óxido de silicio, fluoruro de calcio, fluoruro de litio, alúmina, sulfato de bario, zirconia, mica, fosfato de calcio, partículas a base de poliestireno reticulado o similares.

Es preferente que las partículas tengan un diámetro de partícula promedio de 0,001 a 10  $\mu\text{m}$ , de forma preferente, de 0,003 a 5  $\mu\text{m}$ . El diámetro de partícula promedio es un valor promedio en número obtenido a partir de fotografías de microscopía electrónica de transmisión ampliadas de 10.000 a 100.000 veces.

Es preferente que la película de sustrato sea transparente. Es preferente que la película de sustrato tenga una transmitancia de luz total del 40 % o superior. De forma preferente, del 60 % o superior, mientras que el límite superior puede ser casi del 100 %. Es preferente que la película de sustrato tenga una turbidez del 20 % o inferior, de forma preferente, del 15 % o inferior. Una turbidez superior al 20 % podría dificultar que un detector óptico detectara impurezas incluidas en la capa de resina soluble en agua y la capa de resina basada en ácido poliláctico laminadas. El límite inferior de turbidez no está limitado y puede ser casi del 0 %.

Es preferente que la película de sustrato tenga un espesor de 2 a 1.000  $\mu\text{m}$ . Es preferente que tenga un espesor de 10 a 500  $\mu\text{m}$  desde un punto de vista de economía.

Es preferente que la película de sustrato tenga una rugosidad superficial promedio de la línea central (SRa) de 3 a 50 nm. Es preferente que tenga una SRa de 5 a 40 nm, de forma más preferente, de 5 a 20 nm. Una rugosidad superficial promedio de la línea central (SRa) inferior a 3 nm puede hacer que la superficie sea excesivamente lisa para causar una gran fricción, de modo que la película puede ser menos transportable y tener arrugas cuando se enrolla. Una rugosidad superficial promedio de la línea central (SRa) superior a 50 nm puede tener irregularidades en la superficie que causan defectos, tales como un área no recubierta y poros cuando se realiza el recubrimiento.

Es preferente que la película de sustrato tenga una rugosidad superficial promedio de diez puntos (SRz) de 50 a 1.000 nm. Es preferente que tenga una SRz de 100 a 800 nm, de forma más preferente, de 100 a 600 nm, de forma particularmente preferente, de 100 a 400 nm. Una rugosidad superficial promedio de diez puntos (SRz) inferior a 50 nm puede hacer que la superficie sea excesivamente lisa para causar una gran fricción, de modo que la película puede ser menos transportable y tener arrugas cuando se enrolla. Una rugosidad superficial promedio de diez puntos (SRz) de más de 1.000 nm puede tener irregularidades en la superficie que causen defectos, tales como área no recubierta y poros al realizar el recubrimiento.

La superficie de la película de sustrato prescrita con una rugosidad tridimensional, tal como las SRa y SRz descritas anteriormente, significa una superficie sobre la cual se laminan la capa de resina basada en ácido poliláctico y la capa de resina soluble en agua.

La rugosidad tridimensional de la película de sustrato es un valor de la rugosidad superficial promedio de la línea central (SRa) o la rugosidad superficial promedio de diez puntos (SRz) determinada según la norma JIS B0601:1996 con perfiles de superficie obtenidos escaneando el área objetivo S [0,4 mm<sup>2</sup> (1 mm x 0,4 mm)] con un perfilómetro de sonda de contacto tridimensional que tiene un radio de curvatura de la sonda de 2 µm, mientras que el escaneado se realiza 81 veces con un tramo de 5 µm ortogonal respecto a la dirección de escaneado bajo una condición de nivel de corte de 0,25 mm y longitud de escaneado de 1 mm.

Es posible formar una capa adicional hecha de material bioabsorbible, tal como gelatina, colágeno, ácido hialurónico, quitosano y polipéptido sintético, como mínimo, sobre un lado de la capa de resina basada en ácido poliláctico, siempre que el efecto de la presente invención no se invalide.

Para mejorar la adhesión de la película de sustrato a la capa de resina soluble en agua y la capa de resina basada en ácido poliláctico, es posible que se proporcione una capa de recubrimiento sobre una capa de anclaje formada en la película de sustrato con un agente de anclaje, tal como resina de uretano, resina epoxi y polietilenimina. Es preferente que la capa de anclaje tenga un espesor de 0,1 a 5,0 µm.

<Capa de resina basada en ácido poliláctico>

La capa de resina basada en ácido poliláctico está hecha de una resina basada en ácido poliláctico que contiene ácido poli-L-láctico (forma L) y/o ácido poli-D-láctico (forma D). La capa de resina basada en ácido poliláctico puede estar hecha de una resina basada en homopolímero de ácido láctico que consiste sustancialmente en solo ácido poli-L-láctico y/o ácido poli-D-láctico.

Es preferente que la resina basada en ácido poliláctico contenga el ácido poli-D-láctico del 4 al 13 % molar, de forma preferente, del 6 al 13 % molar. Un ácido poli-D-láctico de menos del 4 % molar podría disminuir la solubilidad en disolventes orgánicos y no proporcionar un agente de recubrimiento. Un ácido poli-D-láctico de más del 13 % molar podría deteriorar la biocompatibilidad.

Es preferente que la resina basada en ácido poliláctico sea cristalina. El término "cristalino" significa características observadas, tales como calor de fusión para el cristal que se deriva del componente de ácido poliláctico cuando la resina basada en ácido poliláctico se calienta para cristalizar completamente y, a continuación, se somete a calorimetría diferencial de barrido (DSC, differential scanning calorimetry) a una temperatura adecuada. La resina basada en homopolímero de ácido láctico tiene, generalmente, un punto de fusión y una cristalinidad superiores cuando la pureza óptica es superior. El punto de fusión y la cristalinidad de la resina basada en ácido poliláctico se ven afectados por el peso molecular y el catalizador utilizado en la polimerización. La resina basada en homopolímero de ácido láctico que tiene una pureza óptica del 98 % o superior tiene un punto de fusión de aproximadamente 170 °C y una mayor cristalinidad. Cuanto menor se vuelve la pureza óptica, menor se vuelve el punto de fusión y la cristalinidad. Por ejemplo, una resina basada en homopolímero de ácido láctico que tiene una pureza óptica del 88 % tiene un punto de fusión de aproximadamente 145 °C, mientras que una resina basada en homopolímero de ácido láctico tiene un punto de fusión de aproximadamente 120 °C. Una resina basada en homopolímero de ácido láctico que tuviera una pureza óptica de menos del 70 % no tendría un punto de fusión definido y no es cristalina.

La resina basada en ácido poliláctico generalmente debería tener un peso molecular promedio en peso de 50.000 o superior. El peso molecular promedio en peso es, de forma preferente, de 80.000 a 400.000, de forma preferente, de 100.000 a 300.000. La expresión "peso molecular promedio en peso" significa un peso molecular calculado mediante el procedimiento de conversión de polimetilmetacrilato (PMMA) a partir de un resultado de medición con disolvente de cloroformo en cromatografía de permeación de gel (GPC). Un peso molecular promedio en peso de 500.000 o superior de la resina basada en ácido poliláctico puede hacer que la capa de resina basada en ácido poliláctico, así como una película laminada que tiene la capa de resina soluble en agua y la capa de resina basada en ácido poliláctico, tengan unas propiedades mecánicas excelentes.

Para mejorar la solubilidad en disolventes para preparar el agente de recubrimiento, se pueden mezclar la resina basada en homopolímero de ácido poliláctico cristalino y la resina basada en homopolímero de ácido láctico amorfo para preparar la resina basada en ácido poliláctico. La resina basada en homopolímero de ácido láctico amorfo debería mezclarse en una proporción tal que el efecto de la presente invención no se invalide. Para dar una mayor resistencia térmica a la película laminada que tiene la capa de resina soluble en agua y la capa de resina basada en ácido poliláctico, es preferente que, como mínimo, una de las resinas basadas en ácido poliláctico tenga una pureza óptica del 95 % o superior.

La resina basada en ácido poliláctico puede ser una resina basada en ácido poliláctico copolimerizado producida

- 5 copolimerizando otro componente monomérico que tiene capacidad de formación de éster con ácido L-láctico y ácido D-láctico. El componente monomérico a copolimerizar puede ser ácido glicólico, y un compuesto cuya molécula contenga una pluralidad de grupos hidroxilo, es decir, etilenglicol. Es preferente que el componente copolimerizante descrito anteriormente sea biodegradable dependiendo de la utilización. Es preferente que la resina basada en ácido poliláctico contenga el componente copolimerizante superior al 0 % molar e inferior al 30 % molar entre el 100 % molar total de componentes monoméricos.
- 10 La resina basada en ácido poliláctico puede producirse mediante una polimerización, tal como polimerización directamente a partir de ácido láctico y polimerización de apertura de anillo a través de lactida, que se describirá a continuación.
- 15 Desde el punto de vista de proporcionar durabilidad (estabilidad de almacenamiento a largo plazo) y suprimir la degradación de la resistencia por la hidrólisis, es preferente que la resina basada en ácido poliláctico tenga una concentración de carboxilo terminal de 30 equivalentes/10<sup>3</sup> kg o inferior. De forma preferente, es de 20 equivalentes/10<sup>3</sup> kg o menos, de forma preferente de 10 equivalentes/10<sup>3</sup> kg o inferior. Una concentración de carboxilo terminal de 30 equivalentes/10<sup>3</sup> kg o inferior puede proporcionar una buena durabilidad práctica porque dicha concentración de carboxilo terminal baja tiene una función autocatalítica baja respecto a la hidrólisis. La concentración de carboxilo terminal en la resina basada en ácido poliláctico no está limitada en particular y puede ser de casi 0 equivalentes.
- 20 La concentración de carboxilo terminal en la resina basada en ácido poliláctico se puede controlar a 30 equivalentes/10<sup>3</sup> kg o inferior mediante un procedimiento, tal como el diseño del catalizador o el historial térmico en la síntesis de la resina basada en ácido poliláctico, disminuyendo el historial térmico mediante la disminución de la temperatura de procesamiento o la reducción del tiempo de calentamiento en la formación de películas, y bloqueando el carboxilo terminal con un compuesto reactivo.
- 25 En el procedimiento de bloqueo del carboxilo terminal con un compuesto reactivo, es preferente que el carboxilo terminal esté completamente bloqueado, aunque puede estar parcialmente bloqueado. El compuesto reactivo puede ser un compuesto del tipo reacción de condensación, tal como alcohol alifático y compuesto de amida, compuesto del tipo reacción de adición, tal como compuesto de carbodiimida, compuesto de epoxi y compuesto de oxazolona, o similares. Es preferente que el compuesto reactivo sea el compuesto del tipo reacción de adición, de modo que apenas se produzca subproducto al reaccionar. Desde el punto de vista de la eficacia de la reacción, es preferente el compuesto de carbodiimida.
- 30 Para mejorar la resistencia mecánica, la capa de resina basada en ácido poliláctico puede contener un modificador de impacto del 2 % en masa o superior y el 20 % en masa o inferior entre el 100 % en masa total de una película laminada entera. El contenido es, de forma preferente, del 2,5 % en masa o superior, y el 15 % en masa o inferior. Cuanto mayor es el contenido del modificador de impacto, mayor es la mejora de la resistencia, aunque un modificador de impacto superior al 20 % en masa no podría mejorar en gran medida la resistencia mecánica.
- 35 Es preferente que el modificador de impacto para mejorar la resistencia al impacto sea un poliéster alifático o poliéster alifático-aromático distinto de la resina basada en ácido poliláctico dado que su capacidad de dispersión deseada en la resina basada en ácido poliláctico puede tener un mejor efecto.
- 40 El poliéster alifático o poliéster alifático-aromático distinto de la resina basada en ácido poliláctico puede ser ácido poliglicólico, ácido poli-3-hidroxi-butírico, ácido poli-4-hidroxi-butírico, ácido poli-4-hidroxi-valérico, ácido poli-3-hidroxi-hexanoico, policaprolactona, adipato de polietileno, succinato de polietileno, succinato de polibutileno, adipato-succinato de polibutileno o similares.
- 45 Para mejorar la resistencia mecánica y mantener la biodegradabilidad, es preferente que el poliéster alifático diferente a la resina basada en ácido poliláctico sea una resina basada en succinato de polibutileno. Es más preferente emplear succinato de polibutileno o adipato-succinato de polibutileno que sea compatible con la resina basada en ácido poliláctico y ventajoso para mejorar la resistencia mecánica.
- 50 Es preferente que la resina basada en succinato de polibutileno tenga un peso molecular promedio en peso de 100.000 a 300.000. La resina basada en succinato de polibutileno se puede preparar mediante policondensación de 1,4-butanodiol y ácido succínico.
- 55 La resina basada en ácido poliláctico se puede preparar mediante el siguiente procedimiento. Para las materias primas, se puede emplear el ácido hidroxicarboxílico diferente a los componentes del ácido láctico junto con un componente de ácido láctico de ácido L-láctico o ácido D-láctico. Es posible emplear un intermedio éster cíclico, tal como lactida y glicólido, del ácido hidroxicarboxílico como materia prima. Se puede emplear un ácido dicarbono o glicol.
- 60 La resina basada en ácido poliláctico se puede preparar mediante condensación por deshidratación directa con la materia prima, o de forma alternativa, por polimerización de apertura de anillo del intermedio éster cíclico. En la
- 65

condensación por deshidratación directa, un ácido láctico, con o sin ácido hidroxicarboxílico, se somete a la deshidratación azeotrópica, de forma preferente, en presencia de un disolvente orgánico, tal como un disolvente basado en éter fenílico y, a continuación, de forma preferente, se elimina agua de un disolvente mediante destilación azeotrópica para hacer que el disolvente sea sustancialmente anhidro para ser polimerizado en el sistema de reacción para obtener polímeros que tienen un alto peso molecular.

Es conocido que el intermedio éster cíclico, tal como la lactida, se puede someter a una polimerización de apertura de anillo con catalizador, tal como octilato de estaño, a presión reducida para obtener un polímero que tiene un alto peso molecular. Para obtener un polímero que tenga menos contenido de lactida, es posible que las condiciones de eliminación del agua y los compuestos de bajo peso molecular se ajusten en un disolvente orgánico en el momento del calentamiento a reflujo. De forma alternativa, el catalizador puede desactivarse para controlar una despolimerización después de la reacción de polimerización, o el polímero producido puede tratarse con calor.

Desde el punto de vista de la capacidad de seguimiento de la forma al adherente, la capa de resina basada en ácido poliláctico, generalmente, debería tener un espesor de 10 a 500 nm, de forma preferente, de 10 a 100 nm. Un espesor inferior a 10 nm podría no ser capaz de conservar una forma, mientras que un espesor superior a 500 nm podría tener arrugas cuando se pega sobre el adherente.

Desde el punto de vista de la adherencia sobre el adherente, la capa de resina basada en ácido poliláctico debería tener, generalmente, un espesor de 10 a 500 nm, de forma preferente, de 10 a 300 nm. Es más preferente de 50 a 250 nm, de forma particularmente preferente, de 160 a 250 nm, y de la forma más preferente, de 160 a 200 nm. Un espesor inferior a 10 nm o superior a 500 nm podría deteriorar la adherencia sobre el adherente.

Es posible que diversos aditivos del 30 % en masa o inferior estén contenidos en el 100 % en masa total de una película laminada entera, siempre que el efecto de la presente invención no se invalide. Los diversos aditivos pueden ser un antioxidante, un agente de resistencia a la intemperie, un estabilizante térmico, un lubricante, un agente de núcleo cristalino, un agente de absorción ultravioleta, un agente colorante o similares. Dichos aditivos pueden estar contenidos en casi el 0 % en masa en el 100 % en masa total de la película laminada entera. Es posible que partículas inorgánicas u orgánicas del 20 % en masa o inferior estén contenidas en el 100 % en masa total de la masa de la película laminada entera, siempre que se mantenga la transparencia. La partícula puede ser carbonato de calcio, óxido de titanio, óxido de silicio, fluoruro de calcio, fluoruro de litio, alúmina, sulfato de bario, zirconia, fosfato de calcio, partículas basadas en poliestireno reticulado, nanopartículas metálicas o similares. La partícula inorgánica u orgánica puede estar contenida en casi el 0 % en masa en el 100 % en masa total de la película laminada entera.

<Capa de resina soluble en agua>

La resina soluble en agua que constituye la capa de resina soluble en agua puede ser un material macromolecular capaz de disolverse en agua, agua tibia, solución salina normal y solución de glucosa. Por ejemplo, la resina soluble en agua puede ser un alcohol polivinílico o un copolímero del mismo, o pululano. Desde el punto de vista de coste de producción, disponibilidad e higiene, se emplea alcohol polivinílico o un copolímero del mismo, o pululano.

El alcohol polivinílico es un saponificado de acetato de polivinilo, cuyo grado de saponificación es, de forma preferente, del 85 al 98,5 % molar, de forma preferente, del 85 al 90 % molar. Un grado de saponificación superior al 98,5 % molar podría deteriorar la solubilidad de la capa de resina soluble en agua de alcohol polivinílico en agua.

Es preferente que el copolímero de alcohol polivinílico tenga una unidad de alcohol vinílico del 80 al 98 % molar, de forma preferente, del 85 al 98 % molar. La expresión "grado de saponificación" significa una proporción [% molar] de la unidad de alcohol vinílico [mol] en relación con el total [mol] de la unidad de alcohol vinílico y una unidad estructural (normalmente una unidad de éster vinílico) que se puede convertir en la unidad de alcohol vinílico mediante saponificación. El grado de saponificación se puede determinar según la norma JIS K6726:1994.

El pululano es un polímero de resina soluble en agua de un tipo de polisacárido que consiste en unidades de maltotriosa, en las que tres unidades de glucosa en la maltotriosa están conectadas mediante un enlace glucosídico  $\alpha$ -1,4, mientras que las unidades de maltotriosa consecutivas están conectadas entre sí mediante un enlace glucosídico  $\alpha$ -1,6.

El pululano, generalmente, es ventajoso desde el punto de vista de la disponibilidad y el precio. El pululano se produce, de forma ventajosa, en un medio que contiene resolvente de almidón en el que se cultiva el hongo de levadura, tal como *Aureobasidium*. Por ejemplo, los productos pululano ("pululano PI-20" y "pululano PF-20") fabricados por Hayashibara Co., Ltd. se emplean de forma adecuada. Se pueden emplear otros productos pululano dentro del propósito de la presente invención. Es posible que la unidad repetitiva sea un derivado de maltotriosa esterificado por cualquier grado de sustitución, según sea necesario.

Por lo general, es preferente que el pululano tenga un peso molecular promedio en peso de 5.000 a 1.000.000 Daltons. De forma preferente, es de 10.000 a 1.000.000 Daltons, de forma más preferente, de 50.000 a 500.000

Daltons. El peso molecular promedio en peso y la distribución de pesos moleculares del pululano se pueden seleccionar para diseñar la capa de resina soluble en agua que tenga una velocidad de colapso deseable. Aunque dependiendo de otros componentes, puede ser difícil formar una película en forma de lámina con el pululano que tenga un peso molecular promedio en peso inferior a 5.000 Daltons. Un peso molecular superior a 1.000.000 Daltons puede disminuir la velocidad de disolución en disolvente acuoso en exceso.

Es preferente que la resina soluble en agua que constituye la capa de resina soluble en agua tenga un grado de polimerización promedio de 100 a 5.000. De forma preferente, es de 200 a 2.500 y, de forma más preferente, es de 400 a 1.800. La expresión "grado de polimerización promedio" significa un grado de polimerización promedio en número. El grado de polimerización promedio en este intervalo puede hacer una capa de recubrimiento uniforme que tiene una alta resistencia mecánica, así como una excelente resolubilidad en solución acuosa. En la presente memoria descriptiva, el grado de polimerización promedio del alcohol polivinílico se determina según la norma JIS K6726:1994.

Es posible que se mezclen dos o más tipos de polímeros solubles en agua que tengan diferentes grados de polimerización promedio. Al mezclarlos, la capa de recubrimiento puede tener una alta resistencia mecánica y una resolubilidad, así como una buena adherencia a la película de sustrato y la resina basada en ácido poliláctico. Es preferente que se mezclen un polímero soluble en agua de baja polimerización que tenga un grado de polimerización promedio de 100 a 800 y un polímero soluble en agua de alta polimerización que tenga un grado de polimerización promedio de 1.000 a 2.500. Es preferente que el polímero soluble en agua de baja polimerización tenga un grado de polimerización promedio de 300 a 700. Es preferente que el polímero soluble en agua de alta polimerización tenga un grado de polimerización promedio de 1.300 a 1.700.

Es posible que diversos aditivos del 30 % en masa o inferior estén contenidos en el 100 % en masa total de una capa de resina soluble en agua entera, siempre que el efecto de la presente invención no se invalide. El contenido no está limitado, en particular, y puede ser del 0 % en masa. Los diversos aditivos pueden ser un antioxidante, un agente de resistencia a la intemperie, un estabilizante térmico, un lubricante, un agente de núcleo cristalino, un agente de absorción ultravioleta, un agente colorante o similares. Es posible que estén contenidas partículas inorgánicas u orgánicas del 20 % en masa o inferior, siempre que el efecto de la presente invención no se invalide. El contenido no está limitado, en particular, y puede ser del 0 % en masa. La partícula puede ser carbonato de calcio, óxido de titanio, óxido de silicio, fluoruro de calcio, fluoruro de litio, alúmina, sulfato de bario, zirconia, fosfato de calcio, partículas basadas en poliestireno reticulado, nanopartículas metálicas o similares.

Desde el punto de vista de la capacidad de seguimiento de la forma al adherente, la capa de resina soluble en agua, generalmente, debería tener un espesor de 0,1 a 15  $\mu\text{m}$ , de forma preferente, de 1,0 a 15  $\mu\text{m}$ . El espesor es, de forma preferente, de 1,0 a 10  $\mu\text{m}$ , de forma más preferente, de 1,0 a 5,0  $\mu\text{m}$ , de forma aún más preferente, de 1,0 a 4,0  $\mu\text{m}$ , y de la forma más preferente, de 2,0 a 4,0  $\mu\text{m}$ . Un espesor inferior a 0,1  $\mu\text{m}$  puede dificultar la conservación de la forma. Un espesor superior a 15  $\mu\text{m}$  puede causar arrugas cuando la capa se pega sobre el adherente, o dificultar la separación de la resina basada en ácido poliláctico, ya que la redisolución en agua conlleva demasiado tiempo.

<Película laminada>

Desde el punto de vista de la capacidad de despegado ("peeling"), la capacidad de manipulación y la conservación, es preferente que la película de sustrato tenga una resistencia al despegado de  $5 \times 10^{-3}$  a  $5.000 \times 10^{-3}$  [N/10 mm] para despegar la capa de resina basada en ácido poliláctico o la capa de resina soluble en agua de la película de sustrato a una temperatura de  $23 \pm 2$  °C y una humedad del  $65 \pm 5$  %. De forma preferente, es de  $5 \times 10^{-3}$  a  $2.000 \times 10^{-3}$  [N/10 mm], de forma más preferente, de  $5 \times 10^{-3}$  a  $1.000 \times 10^{-3}$  [N/10 mm], de forma particularmente preferente, de  $5 \times 10^{-3}$  a  $300 \times 10^{-3}$  [N/10 mm], de la forma más preferente, de  $5 \times 10^{-3}$  a  $100 \times 10^{-3}$  [N/10 mm]. Una resistencia al despegado superior a  $5.000 \times 10^{-3}$  [N/10 mm] puede causar una rotura o grieta de la película laminada cuando la película laminada se despegue de la película de sustrato. Una resistencia al despegado inferior a  $5 \times 10^{-3}$  [N/10 mm] podría no laminar la capa de resina soluble en agua o la capa de resina basada en ácido poliláctico, dado que la capa de resina basada en ácido poliláctico o la capa de resina soluble en agua se despegue fácilmente del sustrato cuando el sustrato se recubre con la capa de resina soluble en agua o la capa de resina basada en ácido poliláctico.

La película laminada se puede utilizar como una película laminada por sí misma o, de forma alternativa, se puede utilizar como laminada sobre otro material. Dicho otro material puede ser un material disponible de forma general y puede ser papel, metal, tal como aluminio y silicio u óxido del mismo, tela no tejida, película de resina, biomembrana o similares.

La película de resina puede ser una película sin estirar, una película orientada biaxialmente, una película coextruida, una película de recubrimiento, una película depositada por vapor, una resina extruida fundida o similares. La materia prima de la película de resina puede ser una poliolefina, tal como polietileno y polipropileno, un poliéster, tal como tereftalato de polietileno, tereftalato de polibutileno y polietileno-2,6-naftalato, una poliamida, tal como el nylon 6 y nylon 12, un cloruro polivinílico, un cloruro de polivinilideno, un acetato de polivinilo o un saponificado del mismo, un copolímero de etileno y acetato de vinilo o un saponificado del mismo, un poliestireno, una poliamida aromática, una

resina ionomérica, un policarbonato, una polisulfona, un óxido de polifenileno, un sulfuro de polifenileno, una poliimida, una poliamida-imida, una celulosa, un acetato de celulosa, un poliacrilonitrilo o similar, o un copolímero de los mismos.

5 La biomembrana significa una membrana que rodea diversas células u orgánulos. La célula incluye células de diversas partes, órganos y organización, células sanguíneas, células generativas y similares. El orgánulo significa un elemento formado citoplasmático que tiene una determinada función e incluye cuerpo de Goldi, mitocondrias, centríolo, ribosoma, retículo endoplásmico, lisosoma, membrana nuclear y similares.

10 La composición de laminación no está limitada particularmente y puede tener una capa de impresión, una capa adhesiva o una capa de anclaje entre la película laminada y otro material.

<Procedimiento de producción>

15 La película laminada y la película de resina basada en ácido poliláctico se pueden producir mediante un procedimiento de producción típico, tal como sigue.

[Procedimiento de formación de la capa de recubrimiento]

20 Cuando la película de sustrato es una película orientada biaxialmente de tereftalato de polietileno, se puede emplear un procedimiento de recubrimiento fuera de línea para el recubrimiento después de un proceso de formación de película de la película orientada biaxialmente o un procedimiento de recubrimiento en línea para el recubrimiento en un proceso de formación de película de la película orientada biaxialmente.

25 Es preferente que el recubrimiento en línea se realice antes de realizar un fraguado por calor de la película. El fraguado por calor es para cristalizar una película mediante procesamiento térmico, manteniendo una película estirada a una temperatura que es superior a la temperatura de estiramiento y es inferior al punto de fusión de la película. Es preferente, que el recubrimiento se realice con una película sin estirar. De forma alternativa, una película se recubre, de forma preferente justo después de orientarse uniaxialmente en dirección longitudinal o lateral o justo después de orientarse biaxialmente. Es más preferente que el recubrimiento se realice justo después de orientarse uniaxialmente y, a continuación, la película se estire más a lo largo, como mínimo, de un eje y se someta al fraguado por calor. La capa de recubrimiento se puede secar mediante un procedimiento de secado, tal como el procedimiento de contacto con rodillo de calor, procedimiento de contacto con medio de calor (aire, aceite o similar), procedimiento de calentamiento por infrarrojos y procedimiento de calentamiento por microondas.

35 Es preferente que la capa de recubrimiento se forme sobre la película de sustrato recubierta con componentes dispersados en un disolvente mediante el procedimiento de recubrimiento fuera de línea, tal como un recubrimiento de huecograbado, un recubrimiento inverso, un recubrimiento por pulverización, un recubrimiento con rodillo de contacto ("kiss coat), recubrimiento de coma, recubrimiento de matriz, recubrimiento de cuchilla, recubrimiento de cuchilla de aire y recubrimiento de barra de metalizado, de modo que se realiza una capa delgada a alta velocidad. Es preferente que antes del recubrimiento, la película de sustrato se someta a un procesamiento de promoción de la adherencia, tal como un procesamiento de descarga en corona en una atmósfera de aire, gas nitrógeno, gas mixto de nitrógeno/dióxido de carbono o similares, un procesamiento de plasma bajo presión reducida, un procesamiento de llama y un procesamiento ultravioleta. Es posible que la película de sustrato se trate con un agente de tratamiento de anclaje, tal como resina de uretano, una resina epoxi y polietilenimina.

40 Es preferente que la capa de recubrimiento de resina soluble en agua se seque a de 60 °C a 180 °C en el caso del recubrimiento fuera de línea o de 80 °C a 250 °C en el caso del recubrimiento en línea. Es preferente que se seque durante de 1 a 60 segundos, de forma preferente de 3 a 30 segundos.

45 Es preferente que la capa de recubrimiento de resina basada en ácido poliláctico se seque a de 60 °C a 110 °C en el caso del recubrimiento fuera de línea, o de 80 °C a 180 °C en el caso del recubrimiento en línea. Es preferente que se seque durante de 1 a 60 segundos, de forma preferente de 3 a 30 segundos.

50 [Agente de recubrimiento que contiene resina soluble en agua]

55 Es preferente que un agente de recubrimiento que contiene la resina soluble en agua sea una solución en la que los componentes se disuelvan de forma uniforme. Un disolvente es, de forma preferente, agua o una solución mixta de agua/alcohol inferior. Es más preferente emplear la solución mixta de agua/alcohol inferior.

60 Desde el punto de vista de la viscosidad, la eficacia de secado y la productividad, tal como la propiedad de recubrimiento del agente de recubrimiento, es preferente que el agente de recubrimiento que contiene la resina soluble en agua tenga una concentración de contenido en sólidos del 1,0 % en masa o superior y del 15 % en masa o inferior. Con el agente de recubrimiento que tiene una concentración tan alta como superior al 15 % en masa, la viscosidad de la solución puede ser demasiado alta para controlar el espesor de la solución de la capa de resina soluble en agua. El disolvente del agente de recubrimiento que tiene una concentración tan baja como inferior al 1,0

% en masa se puede mezclar con un disolvente de bajo punto de ebullición que tenga una afinidad elevada con el agua y una volatilidad elevada. De forma alternativa, la capa de recubrimiento se puede secar a una temperatura igual o superior al punto de ebullición del agua.

5 Para proporcionar una buena propiedad de recubrimiento, es posible que la solución contenga otro compuesto orgánico soluble en agua como el tercer componente, siempre que el agente de recubrimiento que contiene la resina soluble en agua mantenga la estabilidad. El compuesto orgánico soluble en agua puede ser un alcohol, tal como metanol, etanol, n-propanol e isopropanol, un glicol, tal como etilenglicol y propilenglicol, un derivado de glicol, tal como metil cellosolve, etil cellosolve y n-butil cellosolve, un poliol, tal como glicerina y cera, un éter, tal como dioxano, un éster, tal como acetato de etilo, una cetona, tal como metil etil cetona o similares. Desde el punto de vista de la estabilidad de la solución, es preferente que la solución tenga un pH de 2 a 11.

[Agente de recubrimiento que contiene resina basada en ácido poliláctico]

15 Es preferente que el agente de recubrimiento que contiene la resina basada en ácido poliláctico sea una solución en la que los componentes se disuelven de forma uniforme. Es preferente que el disolvente sea un disolvente único o una solución mixta de dos o más tipos de disolventes seleccionados entre un grupo que consiste en alcohol butílico, cloroformo, ciclohexano, acetonitrilo, diclorometano, dicloroetano, acetato de etilo, éter etílico, éter dipropílico y tolueno. Desde el punto de vista de la productividad y la capacidad de manipulación, el acetato de etilo es particularmente preferente.

Desde el punto de vista de la viscosidad, la eficacia de secado y la productividad, tal como la propiedad de recubrimiento del agente de recubrimiento, es preferente que el agente de recubrimiento que contiene la resina basada en ácido poliláctico tenga una concentración del contenido en sólidos del 1,0 % en masa o superior y el 10 % en masa o inferior.

Para proporcionar una buena propiedad de recubrimiento, es posible que la solución contenga otro compuesto orgánico como tercer componente, siempre que el agente de recubrimiento que contiene la resina basada en ácido poliláctico mantenga la estabilidad.

30 [Procedimiento de preparación del agente de recubrimiento]

Los procedimientos de preparación del agente de recubrimiento que contiene la resina soluble en agua y el agente de recubrimiento que contiene la resina basada en ácido poliláctico no están limitados en particular. Es preferente que diversos aditivos, tales como el reticulante y la partícula se dispersen de forma uniforme con la resina en el agente de recubrimiento, siempre que el efecto de la presente invención no se invalide. Es posible que el disolvente se caliente con un calentador para aumentar la solubilidad de la resina, según sea necesario. De forma alternativa, la dispersión puede ser forzada mecánicamente al aplicar una fuerza de cizalladura con un dispositivo, tal como un homogeneizador, un inyector agitador ("jet ajiter"), un molino de bolas, un molino de cuentas, una amasadora, un molino de arena y una fresadora de tres rodillos.

[Procedimiento de producción de una película de resina basada en ácido poliláctico]

45 La película de resina basada en ácido poliláctico que comprende una capa de resina basada en ácido poliláctico se puede producir mediante los siguientes procedimientos, aunque no se limita a los mismos.

(1) Un procedimiento para obtener una película de resina basada en ácido poliláctico que comprende una capa de resina basada en ácido poliláctico, despegando con la mano una capa que consiste en la capa de resina soluble en agua y la capa de resina basada en ácido poliláctico de la resina de sustrato y, a continuación, eliminando la capa de resina soluble en agua mediante la disolución en solución acuosa.

(2) Un procedimiento para obtener una película de resina basada en ácido poliláctico que comprende una capa de resina basada en ácido poliláctico, sumergiendo una película laminada provista en la película de sustrato con la capa de resina soluble en agua y la capa de resina basada en ácido poliláctico y, a continuación, eliminando la capa de resina soluble en agua mediante la disolución en solución acuosa.

La solución acuosa puede ser diversos tipos de soluciones acuosas, tales como solución salina normal y solución de glucosa, de forma preferente, agua.

60 **[Ejemplos]**

<Procedimiento de evaluación de las características>

Las características se evalúan de la siguiente manera.

65

## (1) Espesor

La capa de resina soluble en agua y la capa de resina basada en ácido poliláctico están laminadas para tener una diferencia de altura sobre la película de sustrato que se va a observar con un microscopio láser confocal (VK-9710 fabricado por Keyence Corp.). A continuación, el espesor de la membrana se calcula a partir de la diferencia de altura. El microscopio láser confocal es un dispositivo de medición que tiene el siguiente mecanismo. El rayo láser emitido desde la abertura de la fuente de luz se enfoca en una muestra por una lente de objetivo para obtener la fluorescencia emitida por la muestra. La fluorescencia y la luz reflejada por el láser se mezclan y condensan nuevamente por una lente de objetivo. La luz mixta se separa mediante un divisor de haz para permitir que la luz reflejada por el láser atraviese de modo que solo se introduzca la fluorescencia en el dispositivo sensor. La fluorescencia que ha atravesado un poro es detectada por un dispositivo de detección de luz (tubo fotomultiplicador o fotodiodo de avalancha) para que la señal de luz se convierta en señal eléctrica para ser registrada en un ordenador. El láser escanea una muestra a intervalos regulares para obtener una imagen general.

## 15 (2) Capacidad de despegado de la capa de resina basada en ácido poliláctico

La película laminada provista sobre la película de sustrato con la capa de resina soluble en agua y la capa de resina basada en ácido poliláctico se evalúa en cinco grados de facilidad de producción de la película de resina basada en ácido poliláctico que comprende la capa de resina basada en ácido poliláctico.

20 Grado 5 de evaluación (fácil de despegar):

Una capa que consiste en la capa de resina soluble en agua y la capa de resina basada en ácido poliláctico se despega fácilmente con la mano de la película de sustrato y, a continuación, la capa de resina soluble en agua se disuelve en agua (a 23 °C) para obtener una película de resina basada en ácido poliláctico.

Grado 4 de evaluación (se puede despegar)

30 No se alcanza el grado 5 de evaluación, pero una capa que consiste en la capa de resina soluble en agua y la capa de resina basada en ácido poliláctico se despega fácilmente con la mano de la película de sustrato y, a continuación, la capa de resina soluble en agua se disuelve en agua (a 37 °C) para obtener una película de resina basada en ácido poliláctico.

35 Grado 3 de evaluación (se despega con dificultad):

No se alcanzan los grados 5 y 4 de evaluación, pero la película laminada provista con la capa de resina soluble en agua y la capa de resina basada en ácido poliláctico sobre la película de sustrato se sumerge en agua (a 23 °C) y, a continuación, la capa de resina soluble en agua se disuelve en la misma y se despega para obtener una película de resina basada en ácido poliláctico.

40 Grado 2 de evaluación (apenas se despega):

45 No se alcanzan los grados 5, 4 y 3 de evaluación, pero la película laminada provista con la capa de resina soluble en agua y la capa de resina basada en ácido poliláctico sobre la película de sustrato se sumerge en agua (a 37 °C) y, a continuación, la capa de resina soluble en agua se disuelve en la misma y se despega para obtener una película de resina basada en ácido poliláctico.

Grado 1 de evaluación (no se despega):

50 No se alcanzan los grados 5, 4, 3 y 2 de evaluación, pero la película laminada provista con la capa de resina soluble en agua y la capa de resina basada en ácido poliláctico sobre la película de sustrato se sumerge en agua y, a continuación, la capa de resina soluble en agua se disuelve en la misma, aunque la capa de resina basada en ácido poliláctico no mantiene una forma de película continua.

## 55 (3) Adherencia 1

Las películas laminadas evaluadas como grados 4 y 5 en el punto "(2) Capacidad de despegado de la capa de resina basada en ácido poliláctico", descrito anteriormente se cortan en un tamaño de 1 cm x 1 cm (1 cm<sup>2</sup>). Las capas que consisten en la capa de resina soluble en agua y la capa de resina basada en ácido poliláctico se despegan de la película de sustrato. Los lados de la capa de resina basada en ácido poliláctico se colocan sobre la piel de 12 voluntarios sanos cuyo dorso de las manos se rocía para humedecerlo con agua (37 °C). Las capas con la capa de resina soluble en agua se rocían adicionalmente con agua (37 °C) para eliminar la capa de resina soluble en agua, y, a continuación, se secan de forma natural durante 1 hora.

65 Además, las películas laminadas evaluadas como grados 2 y 3 en el punto "(2) Capacidad de despegado de la capa de resina basada en ácido poliláctico", descrito anteriormente se cortan en un tamaño de 1 cm x 1 cm (1 cm<sup>2</sup>). Las

capas se sumergen en agua (37 °C) para eliminar la capa de resina soluble en agua para obtener las películas de resina de ácido poliláctico, que se colocan en el dorso de las manos de 12 voluntarios sanos y se secan de forma natural durante 1 hora.

- 5 Las capas de resina basada en ácido poliláctico secas se observan visualmente para clasificar las capas. Una capa sin ruptura, levantamiento y despegado se clasifica como "5: Muy buena". Una capa con uno de ruptura, levantamiento y despegado se clasifica como "4: Buena". Una capa con dos o más de ruptura, levantamiento y despegado se clasifica como "3: Ligeramente mala". Una capa con todos de ruptura, levantamiento y despegado se clasifica como "2: Mala". Una capa que no puede adherirse se clasifica como "1: Muy mala". Dichas clasificaciones se promedian entre los 12 voluntarios sanos para calcular la puntuación promedio redondeada al número entero más cercano.

(4) Adherencia 2

- 15 La película de resina basada en ácido poliláctico preparada mediante los procedimientos de los grados 2 a 5 en el punto "(2) Capacidad de despegado de la capa de resina basada en ácido poliláctico" descrito anteriormente se corta en discos de 900 mm<sup>2</sup> de área y se sumergen en agua (10-15 °C) en una placa de Petri. A continuación, a una temperatura de 23 ± 5 °C y una humedad relativa del 65 ± 20 %, la película basada en ácido poliláctico se retira del baño de agua para colocarla en 30 segundos y se seca de forma natural durante más de 1 hora en la parte central de un modelo de piel de resina de poliuretano disponible en el mercado (placa BIOSKIN fabricada por Beaulax: modelo de piel No. 10C (mujer en la veintena): forma de disco que tiene un diámetro de 50 mm x 5 mm de espesor: nivel de dureza 2: relación de mezcla 0,25:negro). El nivel de dureza del modelo de piel se mide bajo la siguiente condición.

- 25 1: Durómetro (GS-721N fabricado por TECLOCK Corporation: tipo E)  
 2: Pesador de presión constante (GS-710 fabricado por TECLOCK Corporation)  
 3: Procedimiento de medición (norma JIS K 6253E)  
 4: Tiempo de medición (15 segundos)

- 30 Las películas de resina basada en ácido poliláctico secas se observan visualmente para clasificar las películas. Una película que se adhiere con un área de 750 mm<sup>2</sup> o superior e inferior a 900 mm<sup>2</sup> se clasifica como "5: Muy buena". Una película que se adhiere con un área de 500 mm<sup>2</sup> o superior e inferior a 750 mm<sup>2</sup> se clasifica como "4: Buena". Una película que se adhiere con un área de 250 mm<sup>2</sup> o superior e inferior a 500 mm<sup>2</sup> se clasifica como "3: Ligeramente mala". Una película que se adhiere con un área de 100 mm<sup>2</sup> o superior e inferior a 250 mm<sup>2</sup> se clasifica como "2: Mala". Una película que se adhiere con un área inferior a 100 mm<sup>2</sup> se clasifica como "1: Muy mala". Dichas clasificaciones se promedian entre 10 veces de medición para calcular la puntuación promedio redondeada al número entero más cercano.

- 40 (5) Rugosidad superficial promedio de la línea central en la película de sustrato; nivel SRa: rugosidad superficial promedio de diez puntos; nivel SRz

La rugosidad superficial tridimensional en la película de sustrato (SRa y SRz) se mide con un perfilómetro de sonda de contacto tridimensional ET-30HK (fabricado por Kosaka Laboratory Ltd.). El lado para laminar la capa de resina basada en ácido poliláctico o la capa de resina soluble en agua se somete a la medición.

- 45 Radio de curvatura de la sonda: 2 µm  
 Longitud medida: 1 mm.  
 Paso de alimentación: 5 µm  
 Veces de medición: 81 veces  
 50 Nivel de corte: 0,25 mm  
 Carga de la sonda de contacto: 10 mg  
 Velocidad: 100 µm/s

(6) Adhesión a la película de sustrato

- 55 Se saca muestra de la película laminada en un tamaño de 15 mm en la dirección transversal (TD, transverse direction) y 10 cm en dirección de la máquina (MD, machine direction). La resistencia al despegado de la película de sustrato respecto a la capa de resina basada en ácido poliláctico o la capa de resina soluble en agua laminada sobre la película de sustrato se mide con un medidor de tracción (Autograph AG-1S fabricado por Shimadzu Corporation).  
 60 Antes del muestreo, la película a medir se pega en el lado opuesto al lado de contacto de la película de sustrato con una cinta de celofán ("CELLOTAPE (marca registrada)" fabricada por Nichiban Co., Ltd.; CT-18; sustrato: celofán, adhesivo: caucho). La prueba de despegado se realiza a una velocidad de despegado de 200 m/min y un ángulo de despegado de 180 grados en contacto con el lado de CELLOTAPE. La "MD" significa una dirección de rebobinado en la que la película de sustrato se fabrica enrollada, mientras que la "TD" significa una dirección ortogonal a la "MD". El muestreo y la medición se realizan en una habitación a 27 ± 5 °C y una humedad del 65 ± 5 % HR.

Inferior a  $5 \times 10^{-3}$  [N/10 mm] "0"  
 $5 \times 10^{-3}$  o superior e inferior a  $100 \times 10^{-3}$  [N/10 mm] "5"  
 $100 \times 10^{-3}$  o superior e inferior a  $300 \times 10^{-3}$  [N/10 mm] "4"  
 $300 \times 10^{-3}$  o superior e inferior a  $1.000 \times 10^{-3}$  [N/10 mm] "3"  
 $1.000 \times 10^{-3}$  o superior e inferior a  $2.000 \times 10^{-3}$  [N/10 mm] "2"  
 $2.000 \times 10^{-3}$  o superior e inferior a  $5.000 \times 10^{-3}$  [N/10 mm] "1"  
 $5.000 \times 10^{-3}$  o superior [N/10 mm] "0"

Las puntuaciones descritas anteriormente se promedian (se redondean al número entero más cercano) entre 10 veces de pruebas.

(7) Poro

La película de resina basada en ácido poliláctico preparada mediante los procedimientos de los grados 2 a 5 en el punto "(2) Capacidad de despegado de la capa de resina basada en ácido poliláctico" descrito anteriormente se corta en discos de  $900 \text{ mm}^2$  de área y se sumerge en agua ( $10\text{-}15 \text{ }^\circ\text{C}$ ) en una placa de Petri. A continuación, a una temperatura de  $23 \pm 5 \text{ }^\circ\text{C}$  y una humedad relativa del  $65 \pm 20 \%$ , la película basada de ácido poliláctico se retira del baño de agua para colocarla en 30 segundos y se seca de forma natural durante más de 1 hora en la parte central de un modelo de piel de resina de poliuretano disponible en el mercado (placa BIOSKIN fabricada por Beaulax: modelo de piel No. 10C (mujer en la veintena): forma de disco que tiene un diámetro de 50 mm x 5 mm de espesor: nivel de dureza 2: proporción de mezcla 0,25:blanco). Un líquido de remojo rojo ("soakage") ("comprobación de sellado AGELESS" producido por Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc.) que contiene colorante soluble en aceite basado en azo se aplica con un trapo de algodón empapado a la superficie de la película de resina basada en ácido poliláctico. Se deja durante 3 minutos y, a continuación, el líquido de remojo rojo que permaneció en la superficie se elimina con un trapo de algodón. Las manchas de sangrado en el modelo de piel se observan visualmente y se cuentan como número de poros.

Inferior a cinco poros: 5  
 5 poros o superior e inferior a 10 poros: 4  
 10 poros o superior e inferior a 15 poros: 3  
 15 poros o superior e inferior a 20 poros: 2  
 20 poros o superior: 1

Las puntuaciones descritas anteriormente se promedian (redondeadas al número entero más cercano) entre 10 veces de pruebas.

[Película de sustrato]

(PET-1)

Película de poliéster orientada biaxialmente ("Lumirror" (marca registrada) fabricada por Toray Industries, Inc.; tipo: S10; espesor: 100  $\mu\text{m}$ ).

(PET-2)

Película de poliéster orientada biaxialmente ("Lumirror" (marca registrada) fabricada por Toray Industries, Inc.; tipo: T60; espesor: 100  $\mu\text{m}$ ).

(PET-3)

Película de poliéster orientada biaxialmente ("Lumirror" (marca registrada) fabricada por Toray Industries, Inc.; tipo: X10S; espesor: 50  $\mu\text{m}$ ).

[Resina basada en ácido poliláctico]

(PLA-1)

Ácido poli-D-láctico del 12 % molar; punto de fusión de  $150 \text{ }^\circ\text{C}$ ; resina basada en ácido poli-L-láctico (4060D fabricada por NatureWorks LLC) de peso molecular promedio en peso de 220.000 en términos de PMMA.

(PLA-2)

Ácido poli-D-láctico del 4,8 % molar; punto de fusión de  $150 \text{ }^\circ\text{C}$ ; resina basada en ácido poli-L-láctico (4042D fabricada por NatureWorks LLC) de peso molecular promedio en peso de 220.000 en términos de PMMA.

(PLA-3)

Ácido poli-D-láctico del 1,4 % molar; punto de fusión de  $150 \text{ }^\circ\text{C}$ ; resina basada en ácido poli-L-láctico (4032D fabricada por NatureWorks LLC) de peso molecular promedio en peso de 220.000 en términos de PMMA.

[Resina soluble en agua]

(PVA-1)

- 5 Alcohol polivinílico ("GOHSENL" EG-05P fabricado por Nippon Synthetic Chemical Industry Co., Ltd.) de grado de saponificación 88 % molar; viscosidad 5 mPa·s (solución acuosa al 4% en masa; 20 °C).

(PVA-2)

- 10 Alcohol polivinílico (polímero funcional KM-118 fabricado por Kuraray Co., Ltd.) de grado de saponificación 97 % molar; viscosidad 30 mPa·s (solución acuosa al 4% en masa, 20 °C).

(PVA-3)

- 15 Alcohol polivinílico ("GOHSENL" N-11 fabricado por Nippon Synthetic Chemical Industry Co., Ltd.) de grado de saponificación 99 % molar; viscosidad 15 mPa·s (solución acuosa al 4% en masa; 20 °C).

(Pululano-1)

- 20 Pululano (pululano PI-20 fabricado por Hayashibara Co., Ltd.) de peso molecular promedio en peso  $263 \pm 59$  kilo Daltons, grado de polimerización (= peso molecular promedio en peso/peso molecular promedio en número) 23,8; viscosidad 100-180 mm<sup>2</sup>/s (temperatura 30 °C; solución acuosa al 10% en masa de concentración de contenido en sólidos).

- 25 (Ejemplo 1)

La resina soluble en agua PVA-1 se disolvió en agua con un homogeneizador de tipo de calentamiento y se mezcló con alcohol isopropílico en 20 % en masa para preparar un líquido de emulsión de resina soluble en agua, que se aplicó a un lado de la película de sustrato PET-1 mediante procedimiento del aplicador para tener un espesor de membrana seca de 15 µm y se secó durante 10 segundos en un secador de aire caliente a 90 °C para preparar una película laminada. Además, se le aplicó una solución en la que la resina basada de ácido poliláctico PLA-1 se disolvió en acetato de etilo con una barra de metalización para tener un espesor de membrana seca de 10 nm, y se secó durante 5 segundos en un secador de aire caliente a 70 °C para preparar una película laminada provista de una capa de resina basada en ácido poliláctico. Las características de la película laminada obtenida de este modo se muestran en la tabla 1. Tal como se muestra en la tabla 1, la película laminada tenía una capa de resina basada en ácido poliláctico que tenía el 5° grado de capacidad de despegado y el 5° grado de adherencia.

- 30 (Ejemplo 2)

Se preparó una película laminada mediante el mismo procedimiento que en el ejemplo 1, excepto en que la capa de resina basada en ácido poliláctico tenía un espesor de 50 nm. Las características de la película laminada obtenida de este modo se muestran en la tabla 1.

- 45 (Ejemplo 3)

Se preparó una película laminada mediante el mismo procedimiento que el ejemplo 1, excepto en que la capa de resina basada en ácido poliláctico tenía un espesor de 500 nm. Las características de la película laminada obtenida de este modo se muestran en la tabla 1.

- 50 (Ejemplo 4)

Se preparó una película laminada mediante el mismo procedimiento que en el ejemplo 1, excepto en que la capa de resina soluble en agua tenía un espesor de 0,1 µm. Las características de la película laminada obtenida de este modo se muestran en la tabla 1.

- 55 (Ejemplo 5)

Se preparó una película laminada mediante el mismo procedimiento que en el ejemplo 1, excepto en que la capa de resina soluble en agua tenía un espesor de 0,1 µm y la capa de resina basada en ácido poliláctico tenía un espesor de 500 nm. Las características de la película laminada obtenida de este modo se muestran en la tabla 1.

- 60 (Ejemplo 6)

Se preparó una película laminada mediante el mismo procedimiento que en el ejemplo 1, excepto en que la película de sustrato/capa de resina basada en ácido poliláctico/capa de resina soluble en agua se laminaron en este orden. Las características de la película laminada obtenida de este modo se muestran en la tabla 1.

- 65

(Ejemplo 7)

5 Se preparó una película laminada mediante el mismo procedimiento que en el ejemplo 1, excepto en que la resina soluble en agua era PVA-2 mientras que la capa de resina basada en ácido poliláctico tenía un espesor de 100 nm. Las características de la película laminada obtenida de este modo se muestran en la tabla 1.

(Ejemplo 8)

10 Se preparó una película laminada mediante el mismo procedimiento que en el ejemplo 1, excepto en que se empleó una solución en la que la resina basada en ácido poliláctico PLA-2 se disolvió en acetato de etilo calentado a 90 °C. Las características de la película laminada obtenida de este modo se muestran en la tabla 1.

(Ejemplos 9-11)

15 Se preparó una película laminada mediante el mismo procedimiento que en el ejemplo 1, excepto en que la capa de resina basada en ácido poliláctico y la capa de resina soluble en agua tenían espesores, como se muestran en la tabla 2. Las características de la película laminada obtenida de este modo se muestran en la tabla 2.

20 (Ejemplos 12-14)

25 Se preparó una película laminada mediante el mismo procedimiento que en el ejemplo 1, excepto en que la película de sustrato era PET-2 y la capa de resina basada en ácido poliláctico y la capa de resina soluble en agua tenían espesores, como se muestran en la tabla 2. Las características de la película laminada obtenida de este modo se muestran en la tabla 2.

(Ejemplo 15-16)

30 Se preparó una película laminada mediante el mismo procedimiento que en el ejemplo 1, excepto en que la película de sustrato era PET-2 y la resina soluble en agua pululano-1 no se mezcló con alcohol isopropílico para preparar una emulsión de resina soluble en agua mientras que la capa de resina basada en ácido poliláctico y la capa de resina soluble en agua tenía espesores, como se muestran en la tabla 3. Las características de la película laminada obtenida de este modo se muestran en la tabla 3.

35 (Ejemplo comparativo 1)

40 Se preparó una película laminada mediante el mismo procedimiento que en el ejemplo 1, excepto en que la capa de resina soluble en agua tenía un espesor de 30 µm. Las características de la película laminada obtenida de este modo se muestran en la tabla 4.

(Ejemplo comparativo 2)

45 Se preparó una película laminada mediante el mismo procedimiento que en el ejemplo 1, excepto en que la capa de resina basada en ácido poliláctico tenía un espesor de 5 µm. Las características de la película laminada obtenida de este modo se muestran en la tabla 4.

(Ejemplo comparativo 3)

50 Se preparó una película laminada mediante el mismo procedimiento que en el ejemplo 1, excepto en que la capa de resina soluble en agua tenía un espesor de 0,05 µm y la capa de resina basada en ácido poliláctico tenía un espesor de 500 nm. Las características de la película laminada obtenida de este modo se muestran en la tabla 4.

(Ejemplo comparativo 4)

55 Se preparó una película laminada mediante el mismo procedimiento que en el ejemplo 1, excepto en que la capa de resina soluble en agua es PVA-3, mientras que la capa de resina soluble en agua tenía un espesor de 17 µm y la capa de resina basada en ácido poliláctico tenía un espesor de 100 nm. Las características de la película laminada obtenida de este modo se muestran en la tabla 4.

60 (Ejemplo comparativo 5)

65 Se preparó una película laminada provista de la capa de resina soluble en agua mediante el mismo procedimiento que en el ejemplo 1. A continuación, la resina basada en ácido poliláctico PLA-3 no pudo disolverse en acetato de etilo calentado a 90 °C, de modo que no se realizó el recubrimiento.

(Ejemplo comparativo 6)

5 Se preparó una película laminada mediante el mismo procedimiento que el ejemplo comparativo 3, excepto en que la película de sustrato es PET-3. Las características de la película laminada obtenida de este modo se muestran en la tabla 4.

[Tabla 1]

	Ejemplo 1		Ejemplo 2		Ejemplo 3		Ejemplo 4		Ejemplo 5		Ejemplo 6		Ejemplo 7		Ejemplo 8	
	Tipo	PET-1														
Película de sustrato		30	30	640	640	640	640	640	640	640	640	640	640	640	640	640
		30	30	640	640	640	640	640	640	640	640	640	640	640	640	640
Capa de resina soluble en agua		PVA -1														
Grado de saponificación del alcohol polivinílico [% molar]		88	88	88	88	88	88	88	88	88	88	88	88	88	88	88
Espesor después del secado [µm]		15	15	15	15	15	0,1	0,1	0,1	0,1	15	15	15	15	15	15
Tipo de resina		PLA-1	PLA-2													
Capa de resina basada en ácido poliláctico		12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	4,8
Ácido poli-D-láctico [% molar]		10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Espesor después del secado [nm]		10	10	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	10
Orden de laminación		PET/PVA/PLA														
Capacidad de despegado de la capa de resina basada en ácido poliláctico		5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	4
Adherencia 1		5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	4
Adherencia 2		5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Adhesión a la película de sustrato		4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Porosidad		4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4

[Tabla 2]

	Ejemplo 9	Ejemplo 10	Ejemplo 11	Ejemplo 12	Ejemplo 13	Ejemplo 14
Película de sustrato	Tipo	PET-1	PET-1	PET-2	PET-2	PET-2
	SRa [nm]	30	30	15	15	15
	SRz [nm]	640	640	370	370	370
Capa de resina soluble en agua	Tipo de resina	PVA -1				
	Grado de saponificación del alcohol polivinílico [% molar]	88	88	88	88	88
	Espesor después del secado [µm]	10	4	4	0,1	0,1
Capa de resina basada en ácido poliláctico	Tipo de resina	PLA-1	PLA-1	PLA-1	PLA-1	PLA-1
	Ácido poli-D-láctico [% molar]	12	12	12	12	12
	Espesor después del secado [nm]	160	200	160	10	500
Orden de laminación	PET/PVA/PLA/PET/PVA/PLA/PET/PVA/PLA/PET/PVA/PLA/PET/PVA/PLA					
Capacidad de despegado de la capa de resina basada en ácido poliláctico	5	5	5	3	3	5
Adherencia 1	5	5	5	3	3	5
Adherencia 2	5	5	5	5	3	5
Adhesión a la película de sustrato	4	5	5	5	5	5
Porosidad	5	5	5	4	4	5

[Tabla 3]

		Ejemplo 15	Ejemplo 16
Película de sustrato	Tipo	PET-2	PET-2
	SRa [nm]	15	15
	SRz [nm]	370	370
Capa de resina soluble en agua	Tipo de resina	Pululano-1	Pululano-1
	Grado de saponificación del alcohol polivinílico [% molar]	4	4
	Espesor después del secado [µm]	PLA-1	PLA-1
Capa de resina basada en ácido poliláctico	Tipo de resina	12	12
	Ácido poli-D-láctico [% molar]	200	160
	Espesor después del secado [nm]	PET/pululano-1/PLA	PET/pululano-1/PLA
Orden de laminación	—	5	5
Capacidad de despegado de la capa de resina basada en ácido poliláctico	—	5	5
Adherencia 1	—	5	5
Adherencia 2	—	5	5
Adhesión a la película de sustrato	—	5	5
Porosidad	—	5	5

[Tabla 4]

		Ejemplo comparativo 1	Ejemplo comparativo 2	Ejemplo comparativo 3	Ejemplo comparativo 4	Ejemplo comparativo 5	Ejemplo comparativo 6
Película de sustrato	Tipo	PET-1	PET-1	PET-1	PET-1	PET-1	PET-3
	SR <sub>a</sub> [nm]	30	30	30	30	30	72
	SR <sub>z</sub> [nm]	640	640	640	640	640	1.088
Capa de resina soluble en agua	Tipo de resina	PVA -1	PVA -1	PVA -1	PVA -3	PVA -1	PVA -1
	Grado de saponificación del alcohol polivinílico [% molar]	88	88	88	99	88	88
	Espesor después del secado [µm]	30	15	0,05	17	15	0,05
Capa de resina basada en ácido poliláctico	Tipo de resina	PLA-1	PLA-1	PLA-1	PLA-1	PLA-3	PLA-1
	Ácido poli-D-láctico [% molar]	12	12	12	12	1,4	12
	Espesor después del secado [nm]	10	5	500	100	-	500
Orden de laminación		PET/PVA/PLA	PET/PVA/PLA	PET/PVA/PLA	PET/PVA/PLA	PET/PVA/PLA	PET/PVA/PLA
Capacidad de despegado de la capa de resina basada en ácido poliláctico		4	5	5	4	-	5
	Adherencia 1	4	5	5	4	-	5
Adherencia 2		5	3	4	4	-	4
	Adhesión a la película de sustrato	0	4	5	4	-	5
Poros		3	2	2	2	-	1

Aplicaciones industriales de la invención

5 La presente invención da a conocer una película laminada de la que la capa de resina soluble en agua y la capa de resina basada en ácido láctico se pueden separar fácilmente de la película de sustrato. La película laminada que comprende la capa de resina soluble en agua y la capa de resina basada en ácido poliláctico tienen una capacidad de recubrimiento, adherencia y capacidad de seguimiento de forma a un adherente suave y curvado excelentes, así como compatibilidad con la piel y los órganos, tales como vísceras, de modo que son adecuadas como agente externo para la piel, tal como vendaje para heridas, material de prevención de la adherencia y producto para el

10 cuidado de la piel.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Película laminada que comprende una capa de resina soluble en agua y una capa de resina basada en ácido poliláctico laminada, como mínimo, sobre un lado de una película de sustrato, **caracterizada por que** la capa de resina soluble en agua tiene un espesor de 0,1 a 15  $\mu\text{m}$ , y la capa de resina basada en ácido poliláctico tiene un espesor de 10 a 500 nm,
- 10 en la que la película de sustrato está hecha de tereftalato de polietileno: la capa de resina soluble en agua es alcohol polivinílico o un copolímero del mismo, o pululano; y la capa de resina basada en ácido poliláctico es una resina basada en homopolímero de ácido láctico que consiste en ácido poli-L-láctico y/o ácido poli-D-láctico o es una resina basada en ácido poliláctico copolimerizado producida copolimerizando un componente monomérico que tiene capacidad de formación de éster con ácido L-láctico y/o ácido D-láctico, siendo el componente monomérico ácido glicólico y etilenglicol.
- 15 2. Película laminada, según la reivindicación 1, en la que el alcohol polivinílico tiene un grado de saponificación del 85 al 98,5 % molar.
3. Película laminada, según la reivindicación 1, en la que la capa de resina basada en ácido poliláctico contiene una resina basada en ácido poliláctico que incluye un ácido poli-D-láctico del 4 al 13 % molar.
- 20 4. Película laminada, según la reivindicación 1, en la que la película de sustrato tiene una rugosidad superficial promedio de la línea central (SRa) de 3 a 50 nm y una rugosidad superficial promedio de diez puntos (SRz) de 50 a 1.000 nm.

**REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN**

5 *Esta lista de referencias citada por el solicitante es únicamente para mayor comodidad del lector. No forman parte del documento de la Patente Europea. Incluso teniendo en cuenta que la compilación de las referencias se ha efectuado con gran cuidado, los errores u omisiones no pueden descartarse; la EPO se exime de toda responsabilidad al respecto.*

**Documentos de patentes citados en la descripción**

- JP 2004065780 A
- JP 2001192337 A
- JP 2003153999 A
- WO 2005094915 A
- EP 2522374 A1
- WO 2006042364 A1

10