

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 806 176**

51 Int. Cl.:

**A61J 1/14** (2006.01)

**A61J 1/20** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.03.2016 PCT/EP2016/000497**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.12.2016 WO16188598**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.03.2016 E 16712214 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.05.2020 EP 3297595**

54 Título: **Producto contenedor plástico**

30 Prioridad:

**22.05.2015 DE 102015006489**

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

**16.02.2021**

73 Titular/es:

**KOCHER-PLASTIK MASCHINENBAU GMBH  
(100.0%)  
Talstrasse 22-30  
74429 Sulzbach-Laufen, DE**

72 Inventor/es:

**SPALLEK, MICHAEL;  
GESER, JOHANNES;  
GROH, MARTIN y  
SPRENG, PHILIPP**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

**ES 2 806 176 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

Producto contenedor plástico

La invención se refiere a un producto contenedor plástico con las características descritas en el preámbulo de la reivindicación 1.

5 Al perforar productos contenedores plásticos con fines médicos (productos farmacéuticos, con propósitos de diagnóstico), tal como, por ejemplo, viales de inyección, ampollas cilíndricas o receptáculos de plástico para inyecciones intravenosas (DIN EN ISO 15747: 2012-07) con cánulas de inyección, especialmente como parte de jeringas de muestreo, las partículas pueden ser fácilmente "perforadas" del material de sellado. Las partículas sueltas así perforadas pueden permanecer en la cánula, la jeringa de inyección o en el producto contenedor. Esto puede, entre otras cosas, causar un bloqueo de la cánula, lo que puede hacer que el proceso de inyección sea imposible, o las partículas pueden pasar al sistema de infusión con el material de relleno, lo que puede reducir considerablemente la tasa de flujo de la infusión.

Con respecto a este problema, EN ISO 8871-5:2014 ya especifica valores límite, al igual que el Capítulo 381 de la Farmacopea de US, Para usar viales de inyección con sellos de elastómero en consecuencia.

15 Ya se han propuesto geometrías especiales de aguja en la técnica anterior (US 5 868 721) para abordar este problema de contaminación de partículas causada por perforar material del producto contenedor plástico, al que también se refieren los especialistas en la técnica como fragmentación, pero dichas geometrías requieren el uso de cánulas especiales complejas y costosas.

20 El documento WO 81/02286 divulga un contenedor plástico fabricado por moldeo por inyección con posiciones de perforación definidas preferidas para una aguja de plástico hueca, una aguja de muestreo o una cánula de muestreo. El grosor de la pared en estas posiciones de perforación debe ser muy delgado y preferiblemente menor de 0.254 milímetros. Tales regiones muy delgadas pueden ser ventajosas para perforación y pueden causar menos desperdicio de perforación generador de partículas; sin embargo, generalmente son desventajosas, ya que pueden conducir fácilmente a fugas en el paso final para fabricar el receptáculo lleno y sellado, el proceso de esterilización, dadas las altas presiones y temperaturas durante la esterilización en autoclave (121°C, 20 minutos). Además, como parte de los procesos de fabricación de moldeo por soplado, especialmente durante los métodos de soplado, llenado y sellado, a diferencia de los procesos de moldeo por inyección de acuerdo con el documento WO 81/02286, tales grosores de pared delgada solo pueden producirse de forma reproducible en grandes números con gran dificultad.

30 Por otro lado, el documento US 4 574 965, divulga un producto contenedor fabricado utilizando el método de soplado, llenado y sellado con una geometría especial de doble aguja para la parte superior del contenedor a fin de garantizar un sellado seguro y sin formación de partículas al perforar con una cánula de metal o plástico para una operación de muestreo desde el contenedor. Para este fin, en la solución conocida, se debe formar una denominada depresión o hoyuelo en el material de la parte superior durante la perforación. Esto solo es posible con los llamados materiales de polietileno (LDPE) de baja densidad, tal como Rexen PE 107 o Eastman Chemical Tenite Polyallomer, aunque su resistencia a la temperatura no es lo suficientemente buena para la esterilización en autoclave estándar (121°C, 20 minutos), lo que significa que no se garantiza la esterilización segura, como generalmente se requiere para las soluciones de infusión y enjuague. La geometría requerida de doble aguja es muy diferente de la geometría tratada y probada de la parte superior de los contenedores de infusión fabricados como productos contenedor que utilizan el método de soplado, llenado y sellado de conformidad con DIN EN ISO 15759:2006-05 y significa que se requieren sistemas especiales de tapa, que no cumplen con el estándar ISO 15759:2006-05 tratado y probado y, que no solo es costoso, sino que también puede tener un efecto adverso en la seguridad funcional de todo el sistema contenedores.

45 El documento US 4 176 153 divulga un producto contenedor plástico, especialmente fabricado utilizando el método de soplado, llenado y sellado, con una pared del contenedor que puede ser perforada en regiones predefinibles por una cánula para obtener acceso al contenido del contenedor, en donde, para evitar partes perforadas, que surgen al perforar la pared del contenedor con la cánula, el producto matemático del grosor de la pared del contenedor en la región de perforación y el módulo de tracción del material plástico de acuerdo con ISO 527 es inferior a 400 MPa.mm, más preferiblemente inferior a 300 MPa.mm, y en donde el producto contenedor comprende una parte superior.

El documento DE 10 2013 012 809 A1 se refiere a una parte superior para un contenedor lleno de un medio, preferiblemente fabricado a partir de materiales plásticos utilizando un método de soplado, llenado y sellado.

50 Basado en esta técnica anterior, el objeto de la invención es crear un producto contenedor que pueda fabricarse particularmente usando el método de soplado-llenado-sellado y que sea esterilizable en autoclave, y en el que la probabilidad de que surjan partículas perforadas y el número de tales partículas se minimiza al perforar la pared del contenedor plástico. Un producto contenedor plástico con las características descritas en la reivindicación 1 logra el objeto mencionado anteriormente en su totalidad.

55 De acuerdo con la parte de caracterización de la reivindicación 1, el producto contenedor plástico de acuerdo con la invención se caracteriza porque la región de perforación cubre un área de 1 a 70 mm<sup>2</sup> en el lado superior de la parte superior y el grosor de la pared de la región del contenedor a ser perforado es de al menos 0,3 mm.

Debido al hecho de que, para evitar pates perforadas sueltas, que surgen al perforar la pared del contenedor con la cánula, el producto matemático consiste en el grosor de la pared del contenedor en la región de perforación y el módulo de elasticidad (módulo de tracción de acuerdo con ISO 527 a 50 mm/min) del material plástico es inferior a 400 MPa.mm, más preferiblemente inferior a 300 MPa.mm, la persona promedio experta en la técnica en el campo de la tecnología de muestreo por inyección se sorprenderá al descubrir que la probabilidad de que se produzcan partículas sueltas, perforadas, y el posible número de tales partículas se minimiza claramente cuando la pared del contenedor se perfora con una aguja de muestreo o una cánula de muestreo.

El objeto mencionado anteriormente se logra de una manera particularmente ventajosa mediante productos contenedor de una pieza, fabricados usando el método conocido de soplado-llenado-sellado (BFS) que usa polímeros con alta resistencia al calor, es decir, la temperatura de fusión del polímero respectivo de acuerdo con ISO 3146 es de al menos 130°C con un alargamiento de más del 12% (a 50 mm/min de acuerdo con ISO 527). Esto es incluso posible con geometrías superiores de contenedor simple de acuerdo con ISO 15759:2006-05.

Sorprendentemente, se ha demostrado que se puede lograr una reducción adicional en la probabilidad de partículas de una manera inventiva si se selecciona una tapa para el producto contenedor de acuerdo con la invención con un elemento de sellado de elastómero que se presiona sobre la pared del contenedor desde el exterior en o alrededor de la región de perforación, una superficie parcial de la superficie superior del contenedor, con una presión superficial de al menos 20 N/cm<sup>2</sup>, al menos durante la operación de perforación misma.

No se puede garantizar que esto se logre con tapas conocidas per se, como se describe en US 2011/240642 A1 y DE 10 2004 051 300 C5, por ejemplo.

En este proceso, el elemento de sellado de elastómero especificado puede formarse a partir de un elastómero termoplástico, un poli isopreno, una silicona o un caucho de butilo halogenado, por ejemplo.

Otras realizaciones ventajosas se describen en las otras reivindicaciones dependientes.

La solución de acuerdo con la invención se describe con mayor detalle a continuación usando un producto contenedor junto con diseños de tapa de acuerdo con la invención para dicho contenedor. Las siguientes figuras se muestran como diagramas esquemáticos que no están a escala.

La figura 1 muestra una vista frontal de un contenedor, dibujado ligeramente ampliado en comparación con una realización práctica, en forma de una botella de infusión con dos medios de acceso opuestos, de los cuales el acceso superior en la figura está provisto de una parte superior de acuerdo con la técnica anterior tal como se define en DIN ISO 15759;

La figura 2 muestra una vista oblicua en perspectiva, dibujada aproximadamente el doble del tamaño de una realización práctica, de una realización de una parte superior del contenedor de acuerdo con la figura 1;

Las figuras 3 a 5 muestran diferentes diseños de tapa de acuerdo con la invención, cada uno en forma de una sección longitudinal, cada uno soldado en la parte superior del contenedor desde arriba.

La figura 6 muestra una vista oblicua en perspectiva, dibujada aproximadamente el doble del tamaño de una realización práctica, de otra realización de una parte superior del contenedor de acuerdo con la figura 1;

Las figuras 7 a 8 muestran diferentes diseños de tapa de acuerdo con la invención, cada uno en forma de una sección longitudinal, cada uno soldado en la parte superior del contenedor de acuerdo con la figura 6 desde arriba.

La figura 1 muestra un contenedor de una pieza fabricado utilizando el método de soplado, llenado y sellado en forma de una botella 1 de infusión como producto contenedor con un acceso 3 superior y un acceso 5 inferior. El producto 1 contenedor está hecho de material plástico, particularmente un material de poliolefina. El producto 1 contenedor comprende una parte 7 superior integral en el acceso 3 mostrado en la parte superior de la figura 1. La parte 7 superior formada en el ejemplo ilustrado de acuerdo con el estado de la técnica descrito en DIN ISO 15759:2006-05 puede estar conectado a tapas individuales de acuerdo con la invención como se muestra en los dibujos de las figuras 3 a 5, por ejemplo, mediante soldadura, sobre moldeo o sellado, en la región del acceso 3 superior de la botella 1 de infusión llena y sellada. Se proporciona una superficie 9 superior continua o el lado 9 superior de la parte superior, respectivamente, en la cara extrema de la parte 7 superior para operaciones de muestreo y/o administración, dicha superficie o lado abarca una región 11 de transición, en la que la parte 7 superior pasa a la parte 13 del cuello del producto 1 contenedor, en forma de una membrana superior que puede penetrarse por medio de una cánula o una aguja perforadora. La superficie 9 superior formada por esta membrana superior abarca la región 11 de transición con una curvatura convexa de la forma que se muestra en el diagrama de las figuras 1 y 2.

La botella 1 de infusión que se muestra en la figura 1 como un producto contenedor puede fabricarse con la ayuda de un sistema Bottelpack del tipo bp 364 de Rommelag con un tamaño contenedor de muestra de 500 ml utilizando el método de soplado, llenado y sellado, teniendo dicha botella la forma superior especificada. El contenedor, fabricado en una sola pieza hasta este punto, se fabricó utilizando poliolefinas con alta resistencia al calor, es decir, una temperatura de fusión de acuerdo con ISO 3146 de al menos 130°C y una tasa de flujo de masa fundida (MFR

230°C/2.16 kg de acuerdo con ISO 1133) de menos de 3 g/10 min. Para reducir el riesgo de formación o fragmentación de partículas, de acuerdo con la invención, se seleccionó un polímero con un alargamiento de preferiblemente más del 12% (a 50 mm/min de acuerdo con ISO 527 -1/-2) y el grosor de la pared del contenedor para el producto en milímetros en la región de perforación y el módulo de elasticidad (módulo de tracción a 50 mm/min de acuerdo con ISO 527) del polímero contenedor, al menos en este punto, se seleccionaron de tal manera que el producto matemático (también denominado a continuación el valor de fragmentación) es inferior a 400 MPa.mm, preferiblemente inferior a 300 MPa.mm, en donde el grosor de la pared en la región de perforación debe ser, sin embargo, de al menos 0.3 mm.

Se puede lograr una reducción adicional en la posibilidad de fragmentación seleccionando una tapa de acuerdo con las figuras 3 a 5 para el producto contenedor de acuerdo con la invención con un carcasa 17 de tapa, con un elemento 19, 21 de sellado de elastómero respectivo, que consiste en materiales de elastómero estándar, que se presiona sobre dicha tapa en o alrededor de la región 33 de perforación con una presión superficial de al menos 20 N/cm<sup>2</sup>, al menos cuando se perfora la pared del contenedor con una cánula. Después de sellar la parte 7 superior para formar la superficie 9 superior sellada, la carcasa 17 de la tapa asignable respectiva se aplica firmemente a la parte 7 superior que se muestra en las figuras 3 a 5. Luego se esteriliza en autoclave a 121°C durante un período de 20 minutos.

De acuerdo con los dibujos de las figuras 3 a 5, la carcasa 17 de tapa respectiva está conectada hermética y circunferencialmente a un collar 23 que sobresale circunferencialmente de la parte 7 superior del contenedor del contenedor 1 BFS (no se muestra en su totalidad en las figuras 3 a 5). La carcasa de la tapa tiene dos accesos 25 y 27 en su lado superior, cada uno de los cuales está herméticamente sellado microbiológicamente mediante un sello a prueba de manipulaciones fácilmente extraíble en la forma de películas 29 de sellado (Fig. 3) o en la forma de pestañas 31 extraíbles (véanse las figuras 4 y 5). Los accesos 25 y 27 mencionados anteriormente se usan para perforar con una cánula, en la medida en que se proporciona un acceso 25 de cánula, el otro acceso actúa como un acceso 27 de aguja hueca con el propósito de perforar con una parte perforadora en forma de una aguja hueca, por ejemplo, un conjunto de transfusión de acuerdo con EN ISO 1135-4. Los elementos 19 o 21 de sellado de elastómero mencionados anteriormente están ubicados cada uno debajo de los sellos 29, 31 a prueba de manipulaciones ilustrados, dichos elementos de sellado consisten directamente en un material de elastómero y se extienden entre el interior de la carcasa 17 de tapa y la superficie 9 superior del contenedor 1 de infusión.

De acuerdo con la invención, se proporciona que al menos el elemento 19 de sellado de elastómero del acceso 25 a la cánula esté diseñado de manera que pueda presionarse firmemente o empujarse sobre una superficie parcial de la parte 7 superior del contenedor, en otras palabras, la región de la superficie de perforación, o simplemente perforando la región 33, con una presión mínima. La presión superficial del elemento 19 elastómero en la región 33 de perforación puede determinarse para propósitos de diseño por el área de la sección transversal y la dureza Shore del elemento 19 de elastómero y la altura de la carcasa 17 de tapa. Además, los cambios de material y/o forma debidos al proceso de esterilización en autoclave a 121°C por una duración del proceso de 20 minutos que generalmente se debe considerar para fines de diseño. Por ejemplo, especialmente cuando se usan contenedores con un valor de fragmentación de menos de 300 MPa.mm, esto puede hacer que la región 33 de la superficie de perforación ceda entre 2 y 6 mm. Para garantizar la presión superficial requerida de acuerdo con la invención en la región 33 de perforación, un refuerzo en forma de banda, por ejemplo, en forma de una costilla 15 de refuerzo, puede usarse de manera ventajosa opcionalmente como se muestra en la figura 6 y como se explica en PCT/EP 2014/002076.

La figura 6 muestra la superficie 9 superior provista de una costilla 15 de refuerzo que corre sobre dicha superficie, siguiendo dicha costilla la curvatura convexa de la superficie 9 superior con su curvatura convexa. La costilla 15 de refuerzo forma una banda que sobresale claramente, que se extiende por la superficie 9 superior mientras se coloca diametralmente a través de dicha superficie. Esta costilla 15 similar a una red permite que la presión superficial necesaria se aplique de manera segura para reducir la fragmentación al aumentar la resistencia a la deformación de la curvatura de la superficie 9 superior hacia el interior del contenedor, que también se puede aumentar creando una conexión firme entre la tapa, por ejemplo, mediante soldadura o adhesión.

Las tapas como se muestra en la figura 3 y la figura 4 se pueden usar en realizaciones de la superficie 9 superior de acuerdo con la figura 6, como se muestra en las figuras 7 y 8.

El tamaño preferido de la región 33 de perforación está entre 1 mm<sup>2</sup> y 70 mm<sup>2</sup>, más preferiblemente entre 20 mm<sup>2</sup> y 50 mm<sup>2</sup>. La dureza Shore preferida del elemento 19 de sellado de elastómero es de 20 a 65 Shore A, más preferiblemente de 25 a 50 Shore A. La presión superficial debe ser superior a 20 N/cm<sup>2</sup> para poder reducir significativamente el riesgo de fragmentación.

Se realizaron pruebas de fragmentación similares a las descritas en ISO 15759:2005 o en el Capítulo 381 de la Farmacopea de US Sobre "Fragmentación" utilizando productos contenedor con las tapas aplicadas de conformidad con lo que se muestra en las realizaciones mostradas en las figuras 3 y 5 y con tapas sin presión superficial y el número de fragmentos de cada material del contenedor se determinaron cuando se perforaron con cánulas de acero de acuerdo con ISO 7864 y con un diámetro externo de 0.8 mm. El límite de fragmentación de acuerdo con el Capítulo 381 de la Farmacopea de US Sobre "Fragmentación" es de 5 fragmentos.

Los siguientes ocho materiales diferentes, B1, B2, LB1, LB2, T1, M1, M2 y M3, se usaron como polímeros contenedores.

## ES 2 806 176 T3

B1 es un copolímero PP de tipo Bormed SB815MO fabricado por Borealis con un módulo de elasticidad (módulo de tracción de acuerdo con ISO 527 a 50 mm/min) de 475 MPa.

LB1 es un polipropileno del tipo Purell SM 170G fabricado por LyondellBasell con un módulo de elasticidad de 650 MPa.

5 B2 es un polipropileno del tipo Bormed RB845MO fabricado por Borealis con un módulo de elasticidad de 1,000 MPa.

LB2 es un copolímero aleatorio modificado del tipo Purell RP270G fabricado por LyondellBasell con un módulo de elasticidad de 950 MPa.

T1 es un polipropileno del tipo PPM R021 fabricado por Total específicamente para aplicaciones médicas con un módulo de elasticidad de 1,000 MPa.

10 M1 es una mezcla con un módulo de elasticidad de aprox. 730 MPa hechas de 75% de material LB2 con 25% de Vistamaxx™ 3020, un elastómero a base del PP fabricado por Exxon.

M2 es una mezcla con un módulo de elasticidad de aprox. 680 MPa fabricados como M1, pero con 30% de Vistamaxx™ 3020.

15 M3 es una mezcla con un módulo de elasticidad de aprox. 640 MPa fabricados como M1, pero con 35% de Vistamaxx™ 3020.

Agregar lotes maestros funcionales como Vistamaxx permite modificar las propiedades mecánicas. Esto también incluye otros materiales conocidos bajo las marcas Dow Versify o Melitek meliflex XC Polymer + y otros, aunque en este caso debe tenerse en cuenta la idoneidad química de los productos farmacéuticos.

20 Los resultados se muestran en la siguiente tabla, ordenados según el valor de fragmentación creciente. Muestran que el comportamiento de fragmentación se mejora significativamente con valores de fragmentación de menos de 400 MPa.mm, y esto sorprendentemente se puede mejorar aún más utilizando una tapa de acuerdo con la invención.

			Valor de fragmentación	con tapa sin presión superficial	con tapa de acuerdo con la invención figura 3	con tapa de acuerdo con la invención figura 5
Prueba No.	Material del contenedor	región de perforación de grosor de pared promedio en mm	módulo E x grosor de pared en MPa * mm	Número de fragmentos	Número de fragmentos	Número de fragmentos
1	B1	0,3	143	2	1	1
2	B1	0,41	195	1	0	1
3	LB1	0,33	215	1	0	0
4	M3	0,34	218	1	0	0
5	M2	0,33	224	1	1	0
6	M1	0,32	234	2	0	2
7	B1	0,53	252	4	1	2
8	LB1	0,39	254	2	2	1
9	M3	0,45	288	2	0	1
10	B1	0,61	290	4	3	2
11	M1	0,4	292	3	0	2
12	M2	0,45	306	3	2	2

ES 2 806 176 T3

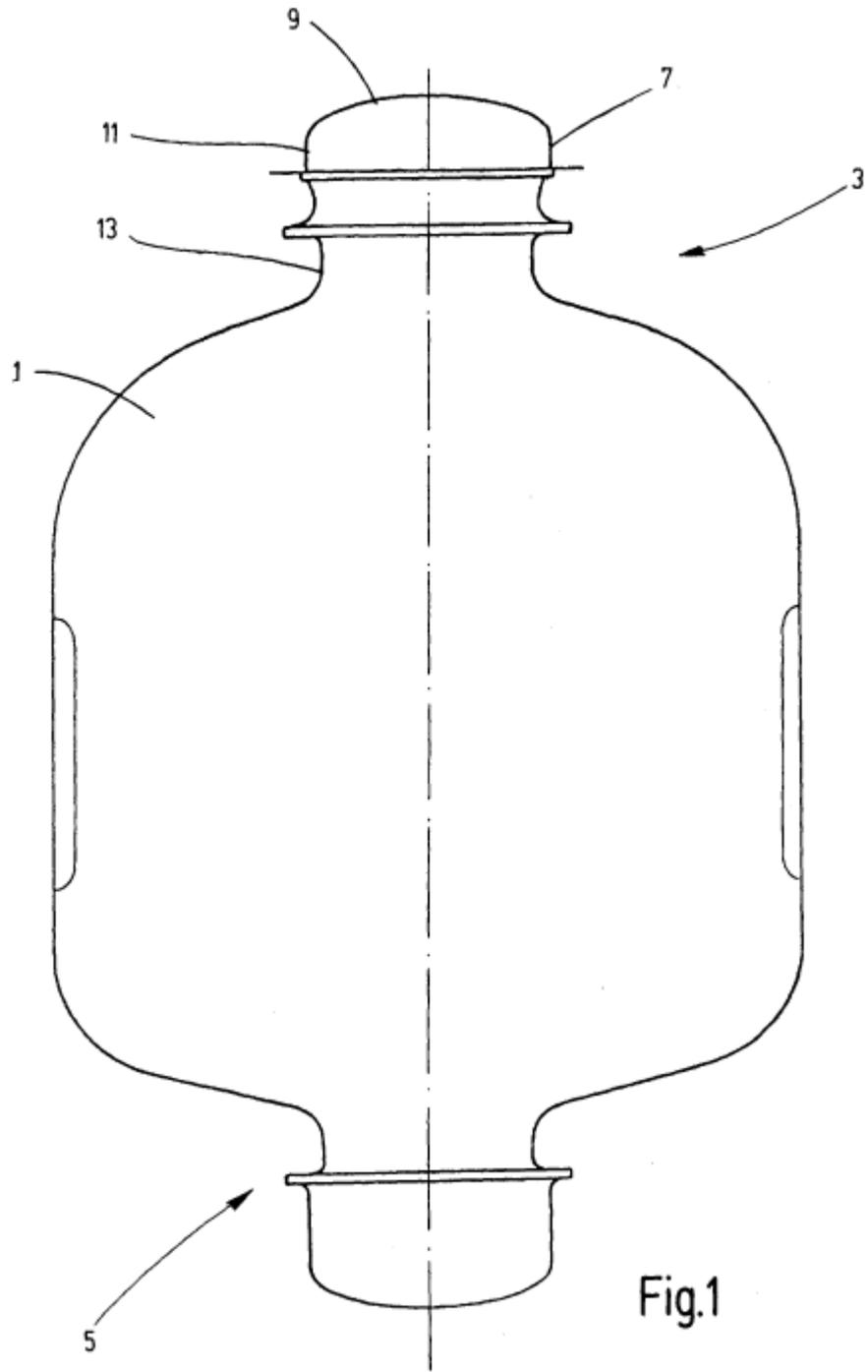
13	B1	0,67	318	4	4	4
14	B2	0,32	320	3	3	2
15	LB2	0,34	323	2	2	1
16	T1	0,33	330	4	2	1
17	LB1	0,52	338	3	2	2
18	M3	0,55	352	3	2	0
19	M2	0,52	354	3	1	1
20	B1	0,75	356	4	3	3
21	M3	0,58	371	3	2	2
22	M1	0,52	380	4	3	1
23	LB2	0,4	380	3	2	3
24	LB1	0,59	384	4	2	3
25	T1	0,38	380	3	1	3
26	B1	0,87	413	6	4	4
27	B2	0,42	420	5	3	4
28	M2	0,62	422	5	3	2
29	M3	0,72	461	6	5	4
30	M1	0,64	467	6	5	4
31	M2	0,69	469	7	4	5
32	B2	0,48	480	5	5	5
33	LB1	0,74	481	6	5	5
34	LB2	0,53	504	7	5	4
35	M1	0,69	504	6	6	6
36	T1	0,52	520	6	5	5
37	LB2	0,58	551	6	5	6
38	LB1	0,85	553	7	6	6
39	T1	0,62	620	8	6	6
40	B2	0,64	640	7	7	6
41	LB2	0,72	684	6	5	5
42	T1	0,69	690	10	5	6
43	B2	0,75	750	10	8	9

La invención descrita anteriormente logra el objetivo de diseñar un contenedor esterilizable en autoclave fabricado utilizando el método BSF de tal manera que la probabilidad y el número de partículas perforadas cuando se perfora la pared del contenedor sea mínima con y sin una tapa. Por lo tanto, no existe un producto comparable en la técnica anterior.

5

**REIVINDICACIONES**

1. Producto contenedor plástico, especialmente fabricado utilizando el método de soplado-llenado-sellado, con una pared de contenedor que puede ser perforada en regiones predefinibles por una cánula para obtener acceso al contenido del contenedor, en donde, para evitar partes perforadas, que surgen al perforar la pared del contenedor con la cánula, el producto matemático del grosor de la pared del contenedor en la región (33) de perforación y el módulo de tracción del material plástico de acuerdo con ISO 527 es inferior a 400 MPa.mm, más preferiblemente inferior a 300 MPa.mm, y en donde el producto contenedor comprende una parte (7) superior, caracterizada porque la región (33) de perforación, que se encuentra en el lado (9) superior de la parte superior, cubre de 1 a 70 mm<sup>2</sup> y el grosor de la pared de la región del contenedor a perforar es de al menos 0.3 mm.
2. Producto contenedor de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque se utiliza al menos un polímero como material plástico con una alta resistencia al calor, particularmente con una temperatura de fusión de acuerdo con ISO 3146 de al menos 130°C, y un alargamiento medio de acuerdo con ISO 527 de más del 12%.
3. Producto contenedor de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque se utiliza un polipropileno, un copolímero de polipropileno o una mezcla con elastómeros a base de PP como material plástico para fabricar dicho producto contenedor.
4. Producto contenedor de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la parte (7) superior del contenedor está cubierta con una tapa (12), que está firmemente conectada a la parte (7) superior.
5. Producto contenedor de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizado porque al menos un inserto (19) perforable, preferiblemente formado a partir de material elastómero, está provisto entre la tapa (12) y el lado (9) superior de la parte superior del contenedor que presiona en el lado (9) superior de la parte superior al menos al perforar con una presión superficial de preferiblemente más de 20 N/cm<sup>2</sup>.
6. Producto contenedor de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado porque se proporcionan al menos dos insertos (19, 21) perforables diferentes, cada uno con diferentes propósitos, por un lado (19) para perforar por medio de una cánula, y por otro lado (21) para perforar con una aguja hueca.
7. Producto contenedor de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5 o 6, caracterizado porque la dureza de al menos un inserto (19) de elastómero es de 20 a 70 Shore A, más preferiblemente de 25 a 50 Shore A.
8. Producto contenedor de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la región (33) de perforación está situada en el lado (9) superior de la parte superior sobre un área de 20 a 50 mm<sup>2</sup>.
9. Producto contenedor de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la parte (7) superior del contenedor (1) comprende una costilla (15) de refuerzo.
10. Producto contenedor de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la parte (7) superior del contenedor (1) comprende una costilla (15) de refuerzo y está firmemente conectada a una carcasa (17) de la tapa (12).



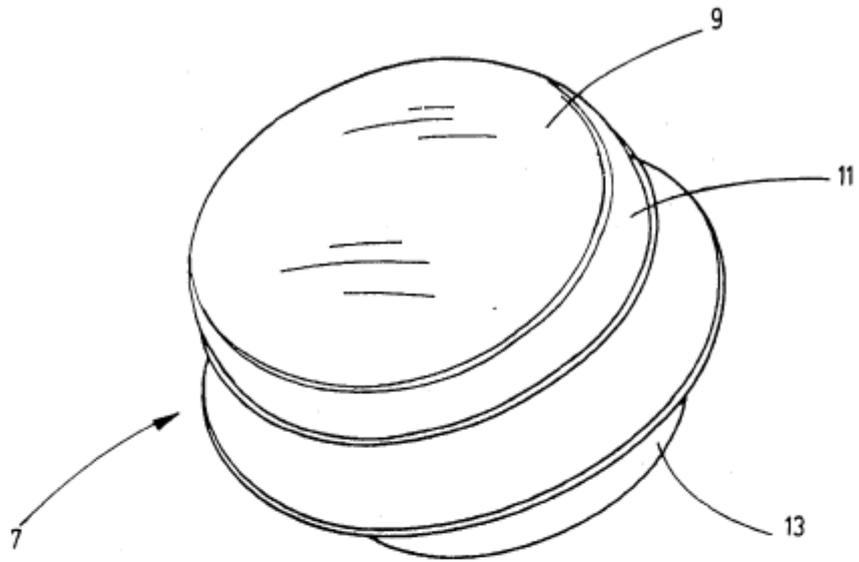


Fig.2

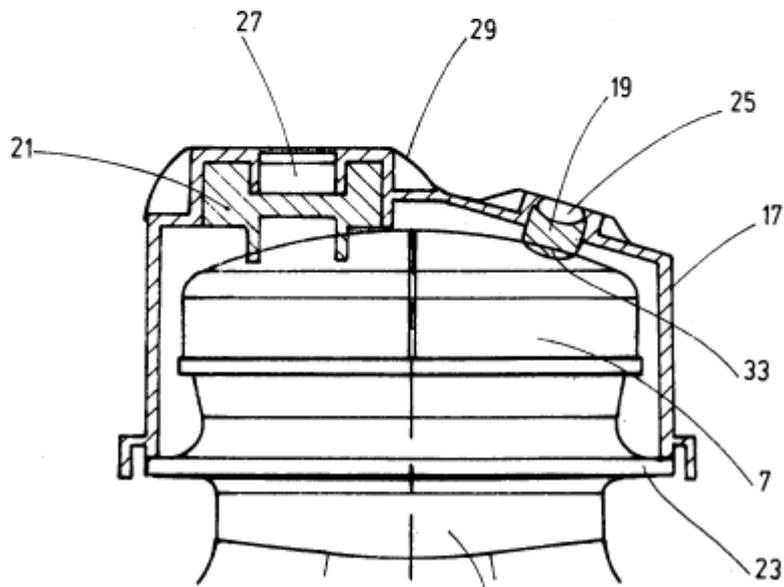


Fig.3

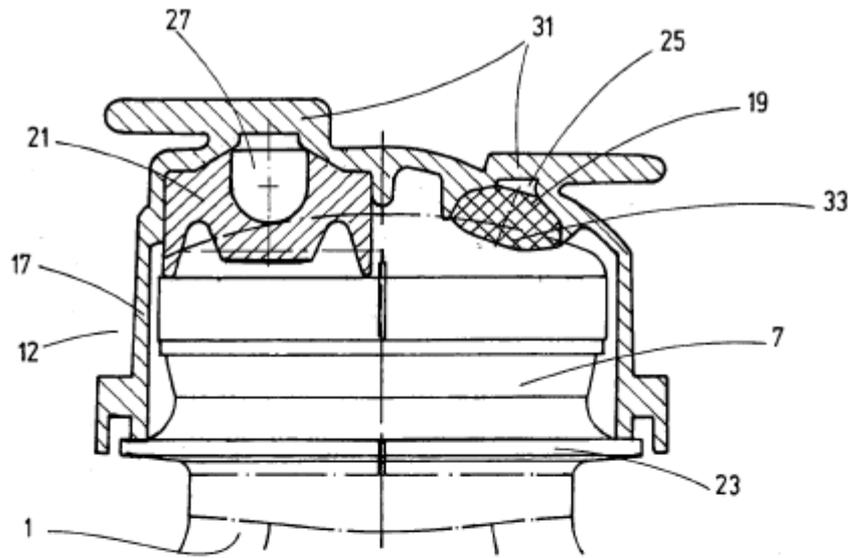


Fig.4

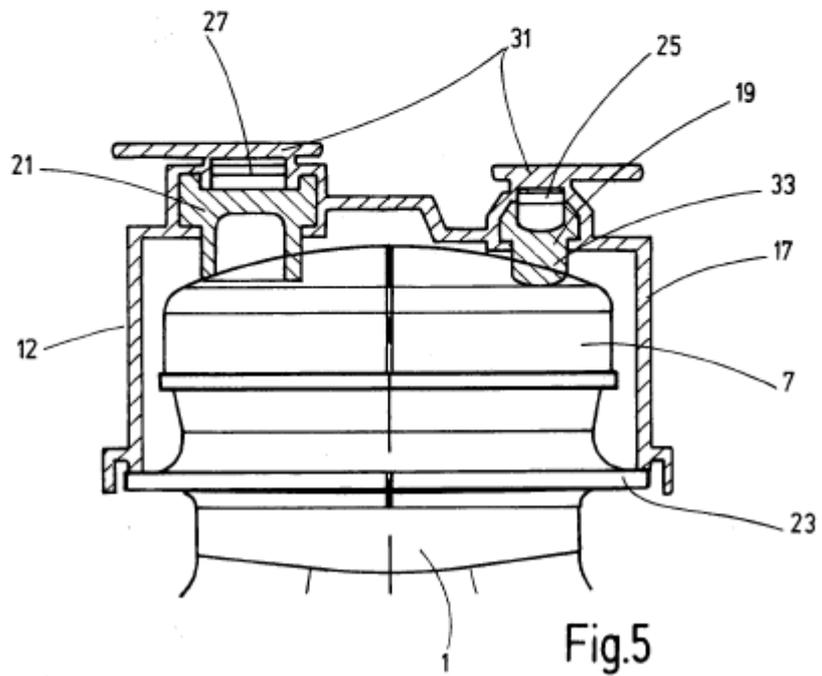


Fig.5

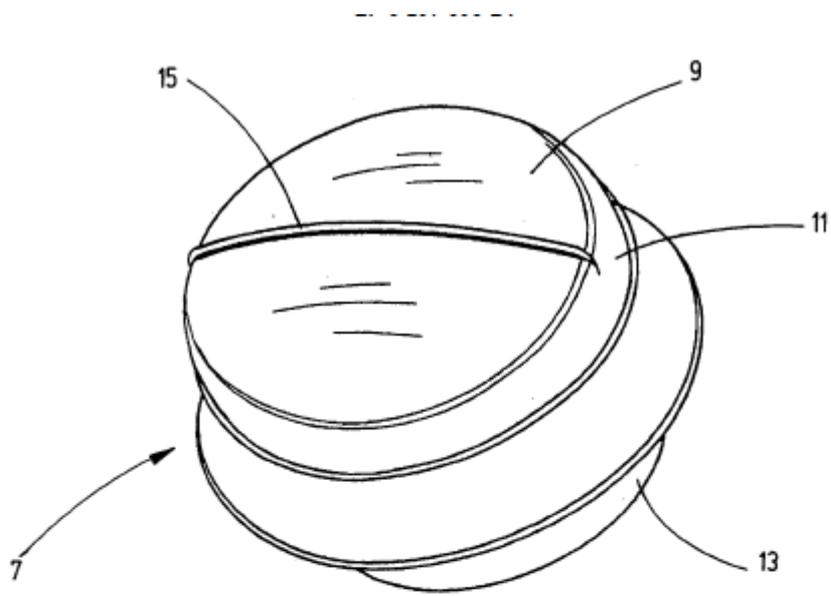


Fig.6

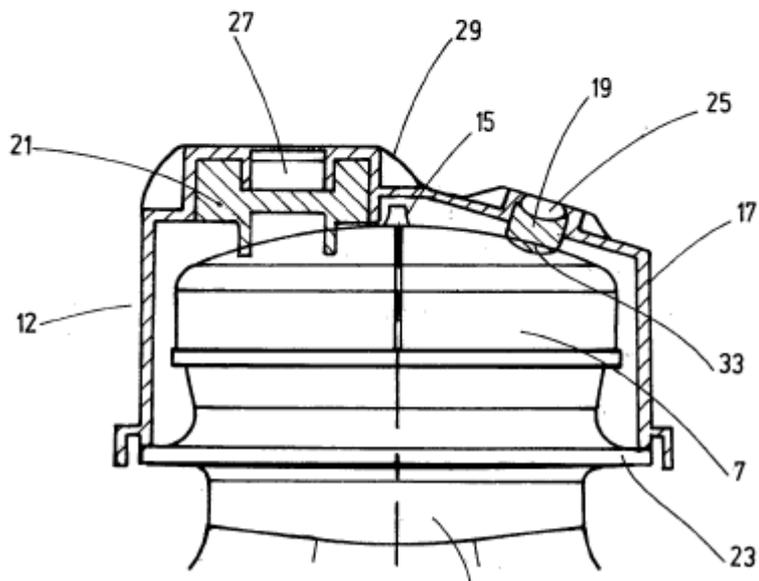


Fig.7

