

Даний винахід відноситься до гідравлічно і газонепроникної місткості для медичної рідини.

Метою винаходу є забезпечення можливості більш економічного виготовлення подібних призначених для одноразового використання місткостей і більш простого поводження з ними без зниження їхніх споживчих властивостей.

У заявці EP 0182094 A2 описана упаковка у формі пляшки, яка має недеформовну зовнішню місткість і внутрішню місткість, яка знаходиться в ній, що виконана у вигляді легкодеформовного пакету для наповнювача. Заготовку отримують у вигляді двох ділянок одночасно екструдованих коаксіальних рукавів. Обидві ці ділянки виконані з двох термопластів, які не вступають у сполучення один із одним. Заготовку формують, розширюючи роздувом у роздувній формі. В плоскому дні внутрішньої місткості є зварний шов. Приформоване до зовнішньої місткості плоске дно має щілиноподібний отвір. На ділянці отвору для взяття рідини зовнішня місткість і внутрішня місткість з'єднані одна з одною з геометричним замиканням. Дану упаковку виготовляють в основному за одну робочу операцію.

Наповнювач вилучають насосом, розташованим в отворі для взяття рідини, при цьому внутрішня місткість деформується із зменшенням її об'єму. Через відкриту щілину в плоскому дні зовнішньої місткості у простір між зовнішньою місткістю і деформованою внутрішньою місткістю поступає повітря, запобігаючи виникненню в цьому проміжному просторі розрідження. Крім ділянки отвору для взяття рідини внутрішня місткість не має ніякого постійного контакту із зовнішньою місткістю. Упаковка може бути забезпечена заглибною трубкою, що доходить майже до плоского дна, і яка утримує внутрішню місткість у довгастому положенні. Оптимально використовувати і повністю спорожнити цю упаковку можна тільки при її певному просторовому розташуванні.

У заявці EP 0620165 A1 описаний пакет, виготовлений по типу мішка із рукава багат шарової плівки. Багат шарова плівка виконана із щонайменше одного зовнішнього шару полімерної плівки і внутрішнього шару металевої фольги. Пакет запечатаний із обох кінців по типу мішка. Пакет має передбачену для його відкривання більш тонку ділянку, що дозволяє зручно розкривати його в цьому місці. Подібний пакет служить для зберігання затвердіваючої/отвердіваючої маси, що видавлюється з пакету видавлюючим пристосуванням.

У заявці EP 0068653 A1 описана призначена для одноразового використання, гнучка місткість, що виготовляється з плівки і/або фольги, і яка зминається/сплющується, що застосовується у відсмоктувальній склянці, яка багаторазово використовується. Один кінець цієї місткості відкритий, інший кінець запечатаний зварним швом і має язичок. Язичок затиснутий у щілині, що є в дні відсмоктувальної склянки, чим забезпечується утримання виконаної по типу пакету місткості у відсмоктувальній склянці в постійно довгастому положенні.

Виходячи із вищевикладеного, в основу даного винаходу була покладена задача створення гідравлічно і газонепроникної місткості для медичної рідини, об'єм заповнення якої (місткості) можна задавати відповідно до передбаченого для неї призначення і яку при невеликому розрідженні, пластично і безповоротно зминаючи/сплющуючи заданим способом, можна майже повністю спорожнити.

Вказана задача вирішується згідно з винаходом за допомогою гідравлічно і газонепроникної місткості для медичної рідини, що відмінна наявністю:

запечатаного з обох боків, виготовленого з плівки і/або фольги пакету, що деформується зовнішнім тиском, і який сплющується/зминається при перепаді тиску між внутрішньою порожниною місткості і оточуючим її простором менше 300гПа (300мбар),

недеформовного фланця, щільно приробленого до виготовленого з плівки і/або фольги пакету і виконаного у вигляді роз'ємного сполучного елементу для насадження місткості на патрубок для взяття рідини,

щонайменше одного зварного шва, що закриває пакет з плівки і/або фольги щонайменше з одного кінця, і що проходить в основному перпендикулярно осі пакету, ущільнювальної ділянці у недеформовному фланці і місця взяття рідини на ділянці недеформовного фланця.

У іншому варіанті виконання пакет, що сплющується/зминається з плівки і/або фольги може деформуватися і сплющуватися/зминатися зовнішнім тиском вже при перепаді тиску менше 150гПа (150мбар), або переважно менше 80гПа (80мбар).

Виготовлений із плівки і/або фольги пакет може бути запечатаний з обох кінців зварним швом. У цьому випадку недеформовний фланець буває герметично приварений збоку цього пакету, переважно недалеко від кінця пакету. Однак пакет з плівки і/або фольги може бути також з одного кінця герметично запечатаний зварним швом, а з іншого кінця закритий недеформовним фланцем. У цьому випадку кінець пакету буває приварений до недеформовного фланця, переважно по його периметру.

Недеформовний фланець можна формувати різними способами. У випадку, коли він розташований на кінці пакету з плівки і/або фольги в якості його кришки, його можна формувати обертально-симетрично, відповідно до розміру кінця пакету. Недеформовний фланець можна забезпечити направляючим каналом, в який вставляють патрубок для взяття рідини і в якому цей патрубок знаходиться у надягнутої місткості.

Може виявитися доцільним, забезпечити направляючий канал пресовою посадкою, що охоплює патрубок для взяття рідини. Пресовою посадкою може бути ділянка направляючого каналу, що складається з гладкої стінки із внутрішнім діаметром, лише трохи відмінним від зовнішнього діаметру патрубку для взяття рідини. У наступному варіанті на ділянці направляючого каналу, на його внутрішній стінці може бути передбачено декілька виступів. Цими виступами можуть бути, наприклад, три симетрично розташованих і виконаних подовженої форми виступи, що проходять в осьовому напрямі. Далі можуть бути передбачені кілька розташованих по осі на деякій відстані один від одного виступів, що проходять в азимутальному напрямі, створюючих, наприклад, два кільця, або що складаються з кількох кільцевих ділянок. Крім того, виступи можуть проходити у формі спіралі; вони можуть складатися з кількох розподілених по внутрішній стінці направляючого каналу спіральних ділянок, або із однієї спіральної ділянки, довжина якої більше периметру направляючого каналу. Подібна пресова посадка дозволяє надягати місткість на патрубок для взяття рідини, а також забезпечити досить щільне насадження недеформовного фланця на патрубок. Крім того, місткість після

її випорожнення може бути знята з патрубку для взяття рідини, не ушкоджуючи патрубка.

Недеформовний фланець виготовляють із гуми, металу або пластмаси, переважно з термопласту. Може виявитися доцільним виготовляти недеформовний фланець із тієї ж пластмаси, з якої виготовлені виконаний із плівки і/або фольги пакет, або внутрішній бік цього пакету.

Зварний шов з одного або з обох боків виготовленого з плівки і/або фольги пакету може бути виконаний U-, V- або T-подібної форми; він проходить в основному перпендикулярно осі пакету. Частково він може мати протяжність у напрямі осі пакету, сприяючи, таким чином, певній деформації пакету при взятті рідини.

Всередині або на одному з кінців направляючого каналу може бути передбачена ущільнювальна ділянка. Ущільнювальна ділянка може бути виконана у вигляді кільця, розташованого в канавці, передбаченій у внутрішній стінці направляючого каналу. Кільце може мати круглий або в основному прямокутний поперечний перетин. При необхідності кільце забезпечують ущільнюючої закраїною. Кільце може бути виконане із еластомеру, з термопластичного еластомеру або з гуми. Ущільнювальна ділянка гідравлічно і газонепроникно закриває об'єм наповнення надягнутої на патрубок для взяття рідини місткості від попадання всередину навколишнього повітря. Він дозволяє стягувати спорожнену місткість з патрубка. Ущільнювальна ділянка необхідна на той випадок, якщо ущільнюючої дії пресової посадки виявляється недостатньо.

Місце взяття рідини переважно виконують у вигляді місця проколу. У місці проколу може бути передбачена проколювана мембрана, що протикається при насадженні місткості на патрубок для взяття рідини. Мембрана переважно розташована в пакеті з плівки і/або фольги між ущільнювальною ділянкою і порожниною, що заповнюється рідиною. Проколювана мембрана може бути розташована на одному з кінців або всередині направляючого каналу. Переважно її розташовують безпосередньо на тому кінці направляючого каналу або поблизу від того його кінця, що звернений у бік порожнини, що заповнюється рідиною. Вона може бути частиною недеформовного фланцю або частиною пакету. У випадку, якщо вона є частиною недеформовного фланцю, її можна виготовляти одночасно з цим недеформовним фланцем. Вона може бути виконана з тієї ж пластмаси, що і недеформовний фланець. Проколювана мембрана служить для порожнини пакету, що заповнюється, як забезпечуюча оригінальність упаковки кришки.

В іншому варіанті виконання місце взяття рідини може бути запечатане термозварювальною плівкою або фольгою, що знімається перед насадженням місткості на патрубок для взяття рідини або місткості, що проколюється при насадженні на цей патрубок.

Недеформовний фланець може бути суцільним або складеним. У переважному варіанті складений фланець може бути виконаний із двох частин. Розташована зовні частина фланцю герметично з'єднана з пакетом з плівки і/або фольги. Ця зовнішня частина має отвір, що герметично закривається внутрішньою частиною. Обидві частини можуть бути з'єднані одна з одною за допомогою різьби або з'єднані одна з одною клямкою або ультразвуковим зварюванням. Суцільний фланець аналогічний по виконанню фланцю, виконаному з двох частин, але не має сполучних елементів.

Недеформовний фланець може бути одночасно виготовлений із пресовою посадкою, канавкою для ущільнювальної ділянки і проколюваною мембраною.

Пакет із плівки і/або фольги може бути виконаний із рукава, що не має в осьовому напрямі пакету ніякого зварного шва. Крім того, цей пакет може бути виготовлений із однієї плівки і/або фольги і мати один або два зварних шва, що проходять у подовжньому напрямі. Він може бути виконаний у вигляді плоского пакету, або у вигляді пакету з боковими складками. Переважний пакет зі зварним швом, що йде в подовжньому напрямі.

Зварні шви на пакетах із плівки і/або фольги можуть бути шириною від 0,7 мм до 3 мм; їх ширину підбирають в залежності від вимог, що пред'являються до герметичності і міцності шва. Широкі подовжні шви на пакеті можна після зварювання перегинати для того, щоб вони зовні практично прилягали до пакету і сам пакет був лише ненабагато ширше за свою ширину в частині, що не зазнавала зварювання між зварними швами.

Пакет може бути виготовлений із металевої або виконаної з металевого сплаву -переважно з алюмінію, золота або міді - фольги, або з пластмаси, переважно з термопласту. В іншому варіанті виконання пакет може бути виготовлений із виконаної з пластику і металу багатошарової плівки. Багатошарову плівку переважно виконують із двох або трьох шарів плівки, що з'єднуються один з одним. Далі пакет може бути виготовлений із полімерної плівки з нанесеним на неї, наприклад, напиленням шаром металу, скла або кераміки. Товщина плівок із полімеру або металу становить кілька мікрон. Товщина металевого, скляного або керамічного шару, що напиляється, коливається в межах часток мікрону.

Двошарова плівка може складатися із поєднаних один із одним шарів металевої фольги і полімерної плівки. Металева фольга створює зовнішню або внутрішню сторону багатошарової плівки. В іншому варіанті виконання багатошарову плівку виготовляють із двох різних полімерів.

Тришарова плівка переважно складається з двох шарів полімерної плівки із розташуванням між ними шаром металевої фольги. Всі три шари поєднані один з одним. Замість металевої фольги можна використати шар скла або кераміки, наприклад, оксиду кремнію ( $\text{SiO}_x$ ), що напиляється на полімерну плівку.

У наступному варіанті внутрішній шар багатошарової плівки виконують із співполімеру, наприклад, співполімеру поліетилену на основі етилену і акрілової кислоти. Для зовнішнього полімерного шару багатошарової плівки переважно використовують полімер, наприклад, поліетилентерфталат, із температурою плавлення вище за температуру плавлення полімеру внутрішнього шара. Таке технічне рішення полегшує зварювання полімеру внутрішнього шара у місцях швів при виготовленні пакету.

При необхідності між двома шарами багатошарової плівки може бути присутній адгезійний шар.

Плівкові пакети можна виготовляти з полімерної плівки товщиною 20-100мкм. Крім того, пакети можна виготовляти з багатошарової плівки, що має внутрішній шар полімерної плівки товщиною 20-100мкм і зовнішній шар металевої фольги товщиною 20-100мкм. Далі їх можна виготовляти з багатошарової плівки, що має внутрішній шар полімерної плівки товщиною 20-100мкм, середній шар металевої фольги товщиною 8-20мкм і зовнішній шар полімерної плівки товщиною 10-40мкм.

Зварні шви на пакеті з плівки і/або фольги, а також зварні шви між пакетом і недеформовним фланцем

отримують відомими методами, такими як термозварювання, ультразвукове зварювання, або індукційне зварювання у разі використання багатошарових плівок із металевим шаром, при цьому місця зварювання переважно стискають разом у нагрітому стані. Подібні методи описані, наприклад, в EP 0111131 і EP 0130239.

Недеформований гумовий або металевий фланець можна з'єднувати з виготовленим із плівки і/або фольги пакетом склеюванням або, при необхідності, вулканізацією.

Місткість може знаходитися у недеформованій виконаній у вигляді гільзи металевій або пластмасовій оболонці (гільзі), один кінець якої має роз'ємне або нероз'ємне з'єднання із недеформовним фланцем, а другий кінець при необхідності закритий дном. Гільза може бути виконана в основному закритою з усіх боків. Однак вона має щонайменше один отвір, або має щілину в місці з'єднання з фланцем. Крім того, гільза може бути виготовлена у вигляді недеформовного кошика з багатьма отворами. Замість гільзи місткість може мати недеформовну U-подібну скобу, прикріплену кінцями з кожного боку до недеформовного фланця, бічна довжина якої більше довжини пакету.

Місткість, що знаходиться в гільзі, з'єднана з гільзою тільки по недеформовному фланцю. Запечатаний зварним швом кінець, або обидва запечатаних зварним швом кінця пакету не з'єднані з гільзою.

При переході рідини з місткості в патрубок для взяття рідини пакет із плівки і/або фольги під дією тиску ззовні сплющується, стаючи плоским. Через отвір у гільзі або через щілину між гільзою і недеформовним фланцем у простір між гільзою і пакетом проникає повітря, вирівнюючи тиск. Таким чином, у пакеті не треба ніякого вентиля/клапану, і рідина в пакеті не контактує з повітрям.

Пакет із плівки і/або фольги володіє дифузійною щільністю по відношенню до медичних рідин і їхніх компонентів, а також по відношенню до газів. Відповідним чином підбирають матеріал для виготовлення пакету і при необхідності композицію багатошарової плівки. Володіти дифузійною щільністю стосовно даного винаходу означає, що кількість рідини (виміряна по етанолу при кімнатній температурі), що втрачається місткістю внаслідок дифузії, складає менше 0,6мг на день, переважно менше 0,4мг на день, у найбільш переважному варіанті менше 0,2мг на день, зокрема, менше 0,1мг на день.

Внутрішній шар плівки або внутрішній бік пакету контактує із заповнюючою пакет рідиною. Для цієї плівки підбирають матеріал, що не роз'їдається рідиною і не псує рідину. Цей шар плівки переважно виконують із термозварювальної плівки.

Один із шарів плівки або, наприклад, напилений шар, створює бар'єр, перешкоджаючи дифузії рідини або її компонентів, а також дифузії газів із пакету або всередину пакету. Можливо, буде доцільним захистити названий дифузійний бар'єрний шар від механічних пошкоджень і від руйнування цього бар'єру при вигині плівки ще одним шаром полімерної плівки, що наноситься на вказаний дифузійний бар'єрний шар, із метою тривалого попередження дифузії рідини і газів.

Оскільки пакет із плівки і/або фольги володіє по відношенню до газів дифузійною щільністю, розрідження, виникаюче в цьому пакеті при взятті рідини, не може бути компенсоване проникним усередину нього газом, і пакет гарантовано сплющується навіть при дуже повільному забиранні рідини із місткості. Рідину можна також забирати із пакету багатьма розподіленими, наприклад, на 200 дозувань дозами протягом тривалого періоду часу, наприклад, протягом трьох місяців.

Місткість, що знаходиться в практично закритій гільзі, недоступна для впливів зовні і не може бути пошкоджена при її зберіганні і при надяганні на патрубок для взяття рідини. В основному закрита, або як кошик забезпечена багатьма отворами гільза, або недеформовна скоба полегшують зберігання місткості із тонкостінним пакетом із плівки і/або фольги і поводження з нею при насадженні її на патрубок для взяття рідини і при зніманні пустої місткості з патрубку.

Патрубком для взяття рідини може бути, наприклад, порожнистий поршень аерозольного апарату для медичних рідин. Подібний аерозольний апарат описаний, наприклад, у DE 19536902/5 і у WO-97/12687 (конкретно в наведених у них прикладах по фіг.6а і 6б). Порожнистий поршень цього аерозольного апарату виконаний у вигляді патрубки для взяття медичної рідини, що міститься в місткості, яка пропонується згідно з винаходом. Місткість насаджують на розташований переважно на осі аерозольного апарату порожнистий поршень, при цьому кінець поршня проколює місце взяття рідини і занурюється, таким чином, у медичну рідину. Ущільнювальна ділянка у недеформовному фланці герметично закриває внутрішній простір місткості по відношенню до зовнішньої стінки порожнистого поршня. Пресова посадка може механічно втримувати місткість на порожнистому поршні.

Можливо, буде доцільним передбачити між місткістю і патрубком для взяття рідини замість пресової посадки (з'єднання з силовим замиканням), або додатково до неї роз'ємне з'єднання з геометричним замиканням між недеформовним фланцем місткості і пристроєм для взяття рідини, наприклад, аерозольним апаратом. Подібне з'єднання може бути виконане у вигляді вставного з'єднання, що зацеплюється з кількома гачками, які зацеплюються, розташованими у сполучному елементі пристрою для взяття рідини. При вставлянні місткості у пристрій для взяття рідини гачки, що зацеплюються, входять у зачеплення з виїмкою у фланці, наприклад, із круговою канавкою, або зачіпаються за край недеформовного фланцю. Кінці цих гачків, що зацеплюються, виконані переважно круглої форми або скошеними в обох напрямках переміщення місткості, дозволяючи із середнім зусиллям знімати порожню місткість і вставляти повну місткість у пристрій для взяття рідини.

Місткість, що пропонується у винаході, найбільш придатна для використання її в якості змінного патрону/картриджу для інгаляційних розчинів лікарських засобів у аерозольних апаратах, що не містять робочих газів. Об'єм наповнювання місткості може становити 0,5-5 мілілітрів, переважно 1-4мл і найбільш переважно 1-3мл або 2-4мл. Взяття цих витрат відбувається порційно дозами по 10-50 мікролітрів, переважно 15-20мкл.

Діаметр виконаної у вигляді гільзи оболонки може становити 10-30мм, переважно 12-17мм. Довжина місткості, включаючи частину недеформовного фланця, що виступає з гільзи, може становити 20-60мм, переважно 30-50мм.

Місткість, що пропонується у винаході, служить як первинна упаковка, що вміщає медичну рідину,

наприклад, розчинений у розчиннику лікарський засіб. У якості розчиннику придатні для використання, наприклад, вода, етанол або їх суміші. Як лікарські засоби використовують, наприклад, "беротек" (гідробромід фенотеролу; 1-(3,5-дигідроксифеніл)-2-[[1-(4-гідроксibenзил)етил]аміно]етанолгідробромід), "атровент" (бромід іпратропія), "беродуал" (гідробромід фенотеролу у поєднанні з бромідом іпратропія), "сальбутамол" (або "альбутерол"), "комбівент", "оксivent" (бромід окситропія), Ва 679 (бромід тіотропія) ВЕА 2108 (ефір тропенолу і ді-(2-С<sub>4</sub>Н<sub>9</sub>С-CH<sub>2</sub>)-гліколевої кислоти), "флунісолід", "будесонід", "беклометасон" та ін.

У міжнародній заявці WO-98/27959 описані стабілізовані готові до застосування водні розчини лікарських засобів, призначені для отримання інгаляційних аерозолів, які не утримують робочого газу. У даній заявці вказується як посилання на заявлені і приведені в прикладах вищеназваної заявки рецептури.

Відповідні готові до застосування лікарські засоби у вигляді спиртових розчинів приводяться, наприклад, у міжнародній заявці WO 97/01329, зокрема, як посилання потрібно вказати на названі в ній біологічно активні речовини (див. стор. 2 і 3 вказаної заявки) і заявлені стабілізовані рецептури.

Місткість, що пропонується у винаході, має наступні переваги:

можливість економічного виготовлення, придатність для одноразового використання і лише незначна потреба в матеріалі;

можливість стерильного виготовлення, стерильного заповнення і стерильного запечатування/термозварювання; \*

можливість використання цієї місткості для інгаляції передбачених лікарських засобів, присутніх у вигляді спиртових, водно-спиртових або водних розчинів;

стерильне взяття рідини, що не супроводжується всмоктуванням повітря. Рідина не контактує з повітрям, киснем або діоксидом вуглецю;

місткість, що пропонується у винаході, дозволяє проводити взяття медичної рідини без попадання в цю рідину пухирців газу;

місткість герметична відносно дифузії рідин і газів;

у заповненому вигляді місткість у залежності від заповнюючого її лікарського засобу може зберігатися протягом кількох років і відповідає вимогам усіх офіційних фармакопей;

вона здатна легко деформуватися вже при незначному розрідженні;

в сплющеному, опалому стані вона залишається плоскою і практично довгастою, практично зберігаючи після випорожнення свою початкову довжину;

їй не треба ніякого вентиля/клапана для вирівнювання тиску після взяття частини рідини;

значна міра випорожнення місткості забезпечена навіть при зміні її положення і повороті верхом униз;

пакет із плівки і/або фольги поєднаний тільки із недеформовним фланцем. Він не закріплений на виконаній у вигляді гільзи оболонці, що є при необхідності;

змінюючи довжину і/або діаметр пакету з плівки і/або фольги, можна в певних межах легко регулювати об'єм його заповнення відповідно із заданою величиною;

заповнення місткості можна проводити перед її закриттям, перед виконанням єдиного або другого зварного шва; окремої кришки не потрібно;

місткість можна використати із виконаною у вигляді гільзи оболонкою або без неї;

місткість, що знаходиться у виконаній у вигляді гільзи оболонці, захищена від пошкоджень ззовні;

рідина, що знаходиться в пакеті з плівки і/або фольги, захищена непрозорим пакетом із плівки і/або фольги, або закритою з усіх боків виконаною у вигляді гільзи непрозорою оболонкою від дії світла;

простим способом і без обертання місткість можна вставляти в пристрій для взяття рідини і виймати з нього.

Місткість, що пропонується у винаході, пояснюється нижче на прикладі варіантів її виконання з посиланням на прикладені креслення, на яких показано:

На фіг.1-3 показані в косій проекції різні варіанти виконання запечатаного з обох кінців пакету з плівки і/або фольги.

На фіг.1 показаний пакет (11), що виготовляється з рукава плівки і/або фольги, з циліндричним недеформовним фланцем (12) і U-подібним поперечним швом (13), що запечатує один кінець пакету, і що проходить частково в подовжньому напрямі цього пакету. Край (14) фланця з'єднаний із іншим кінцем пакету. На осі фланця розташований отвір (15), в який може бути вставлений патрубок для взяття рідини.

На фіг.2 показаний пакет (21), обрамований з'єднаними термозварюванням краями, виконаний із двох лежачих один на другому шарів плівки і/або фольги. Він має два зварних шва (22), що проходять у подовжньому напрямі пакету, і один зварний шов (23), що проходить у поперечному напрямі на одному з його кінців. Інший кінець пакету з'єднаний із виконаним мигдалевидної форми ("у формі риби") недеформовним фланцем (24). У середині фланця розташований отвір (25), в який може бути вставлений патрубок для взяття рідини.

На фіг.3 показаний пакет (31) із розташованими з обох подовжніх боків бічними складками, запечатаний з обох кінців у кожному випадку одним поперечним зварним швом (32). З одного плоского боку пакету приварений зверху недеформовний фланець (33). В отвір (34) фланця може бути вставлений патрубок для взяття рідини.

На фіг.4-7 показані в перетині різні варіанти виконання недеформовного фланця.

На фіг.4 показаний подовжній перетин суцільного фланця (41) із виконаним у вигляді пресової посадки циліндричним направляючим каналом (42) під циліндричний патрубок для взяття рідини. Зовнішній кінець направляючого каналу скошений, інший кінець закритий мембраною (43), розташованою з нахилом до осі фланця. Цей фланець виготовляють за одну робочу операцію. Край фланця з'єднаний із пакетом (44) з плівки і/або фольги.

На фіг.5а показаний у подовжньому перетині, а на фіг.5б в поперечному перетині площиною А-А по фіг.5а складений циліндричний фланець. Нижня його частина (51) з'єднана з пакетом із плівки і/або фольги. Верхня частина (52) сидить в отворі нижньої частини. Верхня частина має направляючий канал (54), в якому

передбачені три подовжених, що проходять в осьовому напрямі фланця, виступи (55), що служать як пресо́ва посадка під патрубок для взяття рідини, а також один кільцевий виступ (56), що служить як ущільнення. Нижня частина (51) і верхня частина (52) фланця зварені одна з одною по їх контактній поверхні (57). Вхідний отвір із вхідною воронкою направляючого каналу запечатаний термозварювальною плівкою (58).

На фіг.6 показаний складений циліндричний недеформовний фланець. Нижня частина (61) фланця з'єднана з пакетом (63) із плівки і/або фольги, Верхня частина (62) вдається в кільцеподібну нижню частину. У верхній частині як ущільнення передбачене кільце (64) круглого перетину, що утримується запресованим сальником (65). Отвір сальника служить направляючим каналом патрубка для взяття рідини. Із внутрішнього боку ущільнення у верхній частині передбачений круговий виступ (66), виконаний у вигляді пресо́вої посадки. У направляючий канал вставлений патрубок (67) для взяття рідини. Виконана у формі виступу пресо́ва посадка (66) утримує місткість на патрубку для взяття рідини. Нижня частина (61) і верхня частина (62) фланця зварені одна з одною по їх контактній поверхні (68).

На фіг.7 показаний ще один складений фланець. Нижня частина (71) фланця з'єднана з пакетом (73) із плівки і/або фольги. Верхня частина (72) розташована в кільцеподібній нижній частині, що має уступ. Верхня частина має в якості ущільнення плоске кільце (74), що втримується запресованим сальником (75). Під плоским ущільненням розташований направляючий канал (76) під патрубок для взяття рідини. Пресо́ва посадка складається з двох кругових виступів (77), що йдуть всередині направляючого каналу по типу різьблення. Поблизу нижнього кінця направляючого каналу перпендикулярно осі фланця розташована мембрана (78), що проколюється при насадженні місткості на патрубок для взяття рідини. Мембрану виготовляють за одну операцію разом із верхньою частиною фланця. Нижня частина і верхня частина з'єднані одна з одною по їх контактній поверхні (79).

На фіг.8а показаний у поперечному перетині суцільний недеформовний фланець (81), розташований збоку пакету (82) з плівки і/або фольги. Фланець має отвір (83), що служить пресо́вою посадкою під патрубок для взяття рідини. Цей фланець із зовнішнього боку запечатаний термозварювальною плівкою (84). При насадженні місткості на патрубок (85) зі скошеним кінцем відбувається проколювання пакету з внутрішнього кінця (86) направляючого каналу.

На фіг.8б показана в поперечному перетині тришарова шарувата плівка, що звичайно пропонується торгівлю, з якої виконаний пакет. Внутрішній шар (87) плівки товщиною 40мкм виконаний із поліетилену, середній шар (88) плівки товщиною 12мкм являє собою антидифузійний бар'єрний шар алюмінію і зовнішній шар (89) плівки товщиною 12мкм виконаний із поліетилентерефталату.

На фіг.9-11 показані у вигляді збоку і в поперечному перетині (фіг.9б і 10б) або у вигляді зверху кінця пакету (фіг.11б) різні варіанти виконання зварного шва, що запечатує пакет із плівки і/або фольги щонайменше з одного кінця.

На фіг.9а показаний U-подібний зварний шов (91), що частково проходить у подовжньому напрямі пакету (92) з плівки і/або фольги, переходячи з одного боку у зварний шов (93), що йде в подовжньому напрямі пакету. На фіг.9б показаний поперечний перетин пакету площиною В-В по фіг.9а. В зварних швах зварений внутрішній шар складеної багат шарової плівки (94).

На фіг.10 показаний V-подібний зварний шов (101), що частково проходить у подовжньому напрямі пакету. У цьому випадку пакет виконаний із плівкового рукава, що не має подовжнього шва. На фіг.1 Об пакет показаний у поперечному перетині площиною С-С по фіг.10а. У зварному шві зварена складена одношарова плівка (103).

На фіг.11а показаний вид збоку Т-подібного зварного шва (111), а на фіг.11б показаний вид зверху звареного кінця пакету (112) із плівки і/або фольги. Загальна довжина трьох гілок Т-подібного зварного шва рівна ширині плоско складеного пакету поза Т-подібним швом.

Зварений U-, V- або Т-подібним швом пакет на ділянці поперечного шва не більше діаметру виконаної у вигляді гільзи оболонки, в яку при необхідності вставляють цей пакет.

Виготовлення і заповнення місткості, що пропонується у винаході, схематично показане в косій проекції на фіг.12 і 13.

Складену смугу плівки і/або фольги зварюють у подовжньому напрямі по розрізаних боках зварним швом, ділять на відрізки і формують із неї рукав (фіг.12а). Виготовлену литтям під тиском нижню частину циліндричного фланця, що складається з двох частин, приварюють до одного кінця подібного відрізка рукава. Другий кінець цього відрізка заварюють U-подібним поперечним швом (фіг.12б і 12в). Готову місткість (фіг.12в) вставляють у виконану у вигляді гільзи циліндричну алюмінієву оболонку, край якої вдавлюють у канавку, що йде по краю циліндричного фланця. В результаті місткість виявляється міцно з'єднана із виконаною у вигляді гільзи оболонкою. Порожню місткість, що знаходиться в гільзі, через маючу отвір нижню частину фланця заповнюють рідиною (фіг.12д). Після заповнення верхню частину фланця вдавлюють у його нижню частину (фіг.12е), щільно з'єднуючи обидві ці частини одну з одною. Виготовлений елемент (фіг.12е) готовий для його насадження на патрубок для взяття рідини.

Наступний спосіб виготовлення показаний на фіг.13. Відрізок рукава, що має подовжній шов, з плівки і/або фольги (фіг.13а) з'єднують з одного кінця із запечатаним термозварювальною плівкою, і/або фольгою суцільним фланцем (фіг.13б). З другого відкритого кінця рукава місткість заповнюють рідиною (фіг.13в). Відкритий кінець рукава запечатують U-подібним поперечним швом (фіг.13г). Заповнену місткість вставляють у виконану у вигляді гільзи пластмасову оболонку, пластмасову гільзу (фіг.13д). Край пластмасової гільзи зацеплюється на краю недеформовного фланця.

Виготовлений елемент (фіг.13е) готовий для його насадження на патрубок для взяття рідини.

На фіг.14 показана частково в поперечному перетині типова, заповнена рідиною місткість (141), що пропонується у винаході, яка знаходиться у виконаній у вигляді гільзи металевій оболонці, металевій гільзі (142). Пакет із плівки і/або фольги зварений з одного кінця U-подібним зварним швом, а з іншого кінця приварений до краю (144) нижньої частини (145) циліндричного недеформовного фланця, що складається з двох частин. Металева гільза має дно (146) із отвором, через який повітря може поступати в простір між

металевою гільзою і пакетом із плівки і/або фольги. Відкритий кінець гільзи вдавнений у канавку (147) у краю нижньої частини (145) фланця. Гільза жорстко з'єднана з фланцем. Верхня частина (148) фланця вставлена в отвір, що є в його нижній частині. Нижня і верхня частини фланця з'єднані клямкою (149) і мають плоске ущільнення (150). Направляючий канал (151) закритий із його внутрішнього кінця мембраною (152), а із зовнішнього кінця запечатаний термозварювальною плівкою і/або фольгою (153).

Показана на фіг.14 металева гільза виконана з алюмінію. Довжина її становить 43мм, зовнішній діаметр рівний 17мм і стінки мають товщину 0,5мм. Фланець, що складається з двох частин, виготовлений із поліетилену литтям під тиском. Верхня частина фланця, включаючи мембрану, виконана за одну технологічну операцію. Направляючий канал у верхній частині фланця має в місці пресової посадки внутрішній діаметр 2,5мм і насаджується в натяг на патрубок для взяття рідини.

На фіг.15а і 15б показане роз'ємне з'єднання, що зацеплюється, яке вставляється із геометричним замиканням, що з'єднує недеформований фланець місткості із сполучним елементом у пристрої для взяття рідини.

На фіг.15а показаний у поперечному перетині сполучний елемент (154), що знаходиться в пристрої для взяття рідини, і на осі якого розташований патрубок (67) для взяття рідини. Патрубок оточений кількома гачками (155), що зацеплюються, кінці яких, що зацеплюються (156), мають круглий поперечний перетин. Гачки, що зацеплюються, відокремлені один від одного проміжками і можуть мати по азимуту ширину від 10 до 60 градусів.

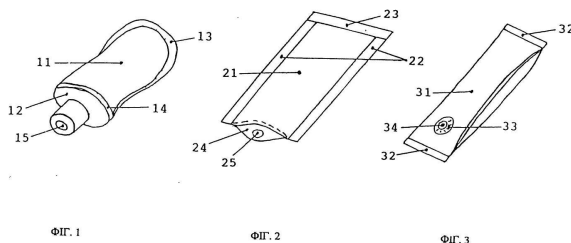
Між двома гачками, що зацеплюються (155), може бути передбачена ділянка (157), що не має кінця гачка, що зацеплюється. Ця ділянка із геометричним замиканням прилягає до зовнішньої стінки вставленої місткості.

На фіг.15б показаний у вигляді збоку кінець (142) місткості, що знаходиться в оболонці/гільзі, недеформований фланець (148) якої виступає з гільзи. На ділянці частини фланця, що вдається в гільзу, гільза у відповідності з фіг.14 переважно має кругову канавку (158), в яку входять із зачепленням кінці (156) гачків вставленої в сполучний елемент (154) місткості, що зацеплюються, забезпечуючи в результаті роз'ємне і з геометричним замиканням з'єднання місткості зі сполучним елементом.

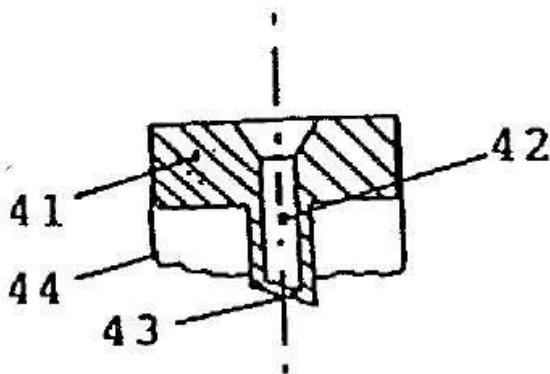
На фіг.16а і 16б представлений ще один варіант виконання роз'ємного, з геометричним замиканням, вставного з'єднання, що зацеплюється.

На фіг.16а показаний поперечний перетин сполучного елемента (161), що знаходиться в пристрої для взяття рідини, і на осі якого розташований патрубок (67) для взяття рідини. Патрубок оточений кількома виконаними у формі язичків гачками (162), що зацеплюються, з кінцями (163), що зацеплюються, бічні сторони яких скошені в обох напрямках переміщення місткості. Гачки, що зацеплюються, відокремлені один від одного певним азимутальним інтервалом.

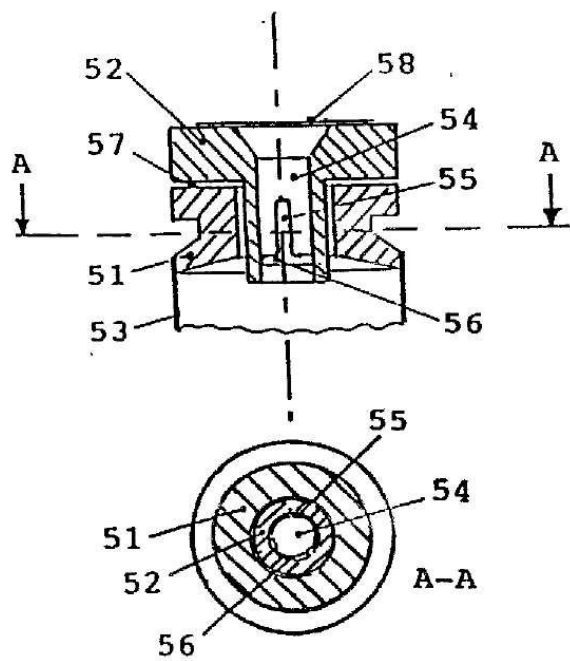
На фіг.16б показаний у вигляді збоку кінець місткості, що знаходиться в оболонці/гільзі (142), недеформований фланець якої виступає з оболонки/гільзи. Кінці гачків, що зацеплюються (163), входять із зачепленням у вставленої в сполучний елемент місткості (154) в кругову канавку (147) виступаючої з оболонки/гільзи частини недеформованого фланця (148), забезпечуючи в результаті роз'ємне і з геометричним замиканням з'єднання місткості зі сполучним елементом.



ФІГ. 4

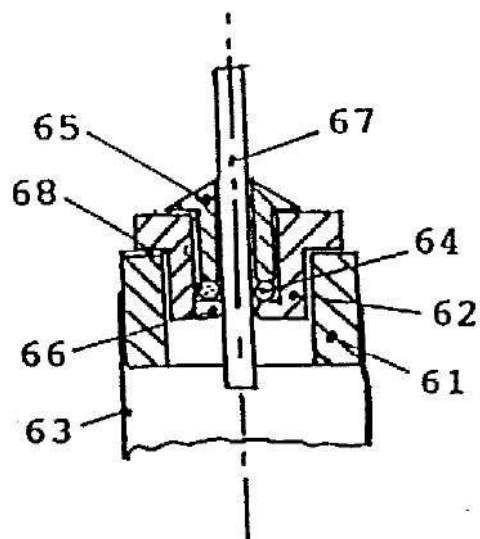


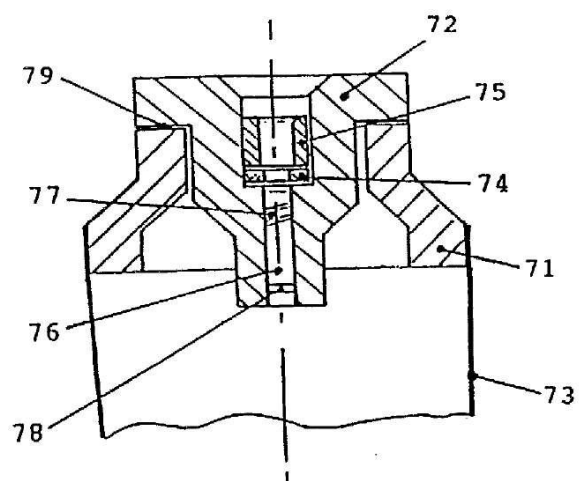
Фиг. 5a



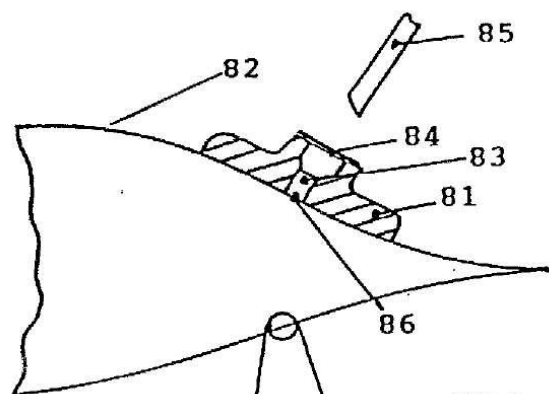
Фиг. 5б

Фиг. 6

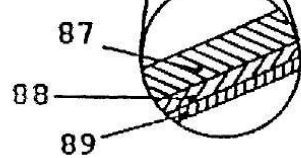




Фиг. 7

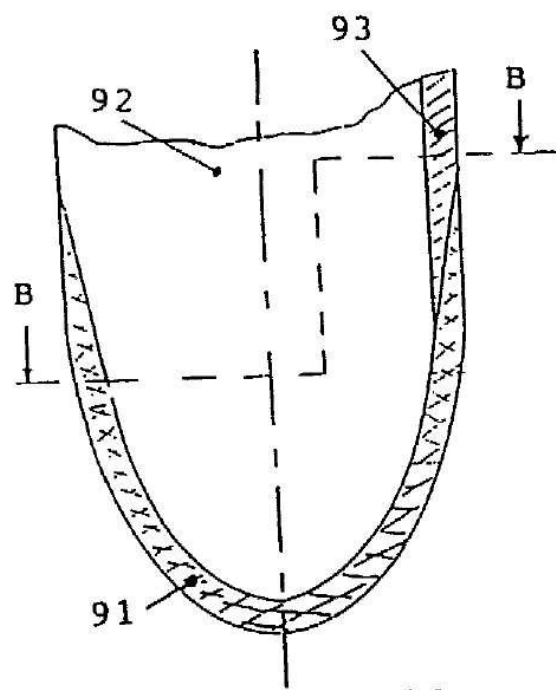


Фиг. 8a

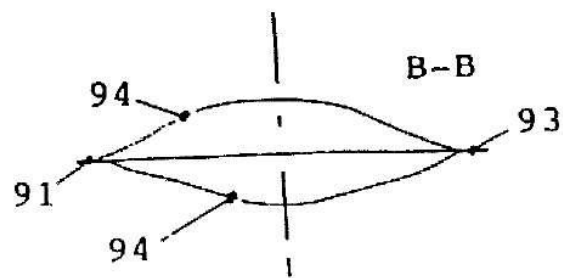


Фиг. 8б

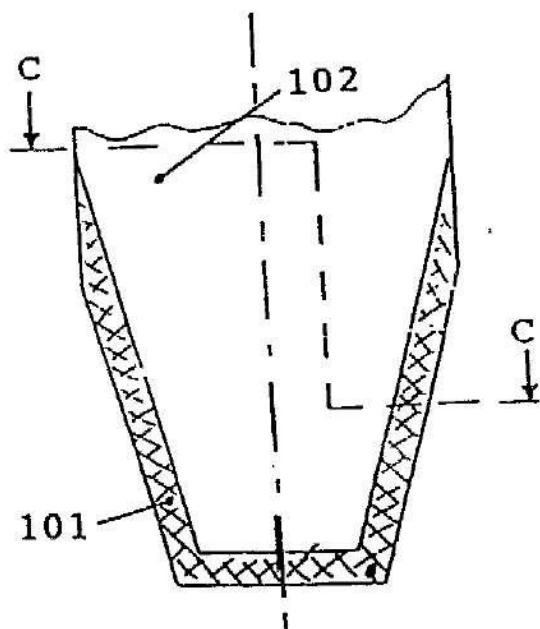




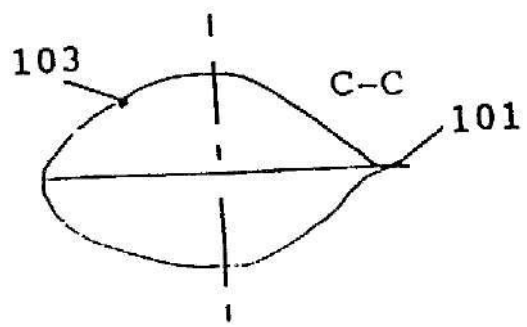
Фиг. 9a



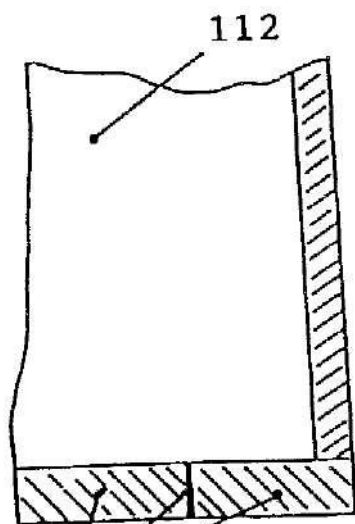
Фиг. 9б



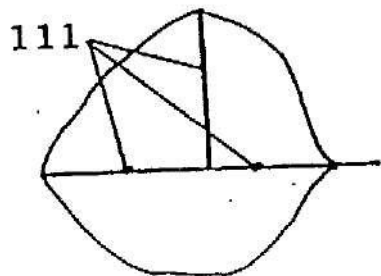
Фиг. 10a



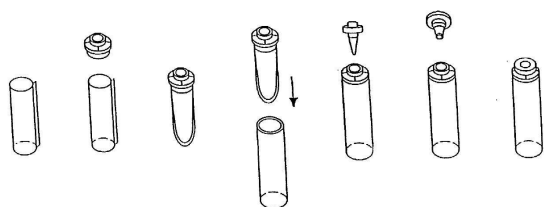
ФИГ. 106



ФИГ. 11a



ФИГ. 11b



ФИГ. 12a

12b

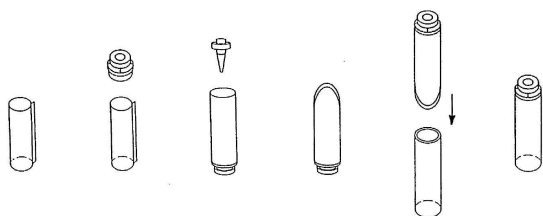
12c

12d

12e

12f

12g



Фиг. 13а

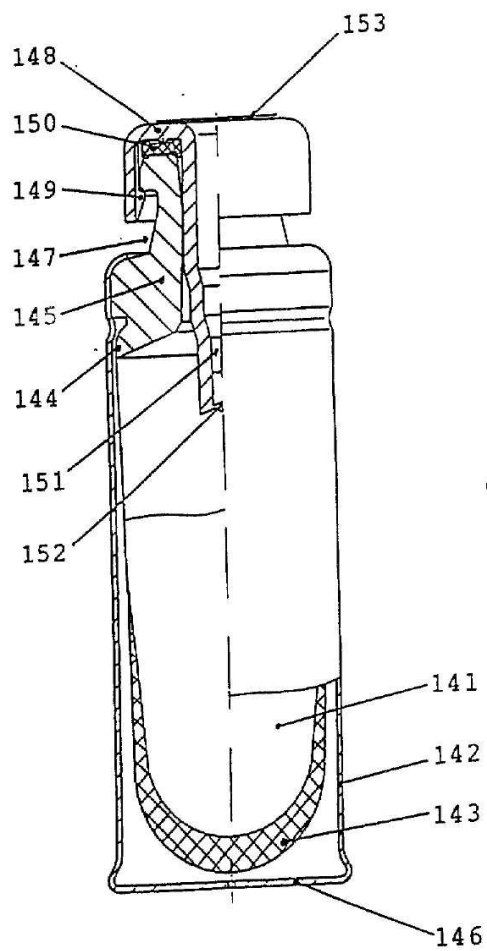
13б

13в

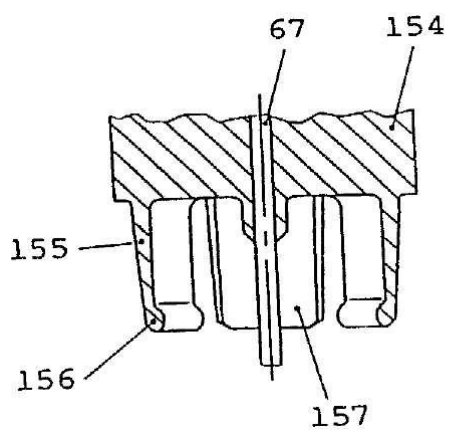
13г

13д

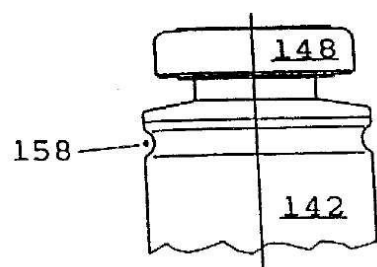
13е



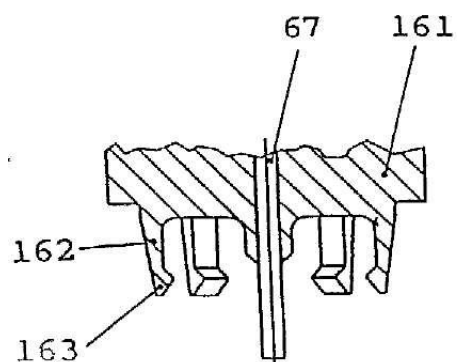
Фиг. 14



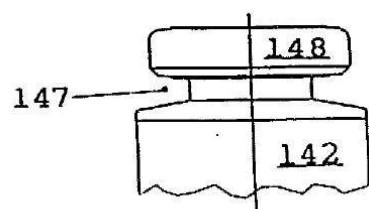
Фиг. 15а



Фиг. 156



Фиг. 16a



Фиг. 166