



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 78665

(13) C2

(51) МПК (2006)

A61J 3/00

A61K 9/20

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(54) ТВЕРДА ЛІКАРСЬКА ФОРМА, ЯКА МІСТИТЬ ЗАДАНЕ МАГНІТНЕ ЗОБРАЖЕННЯ, ЩО ЯВЛЯЄ СОБОЮ ІНФОРМАЦІЮ

1

(21) а200608948
(22) 13.01.2005
(24) 10.04.2007
(86) РСТ/ЕР2005/000268, 13.01.2005
(31) 04001328.6
(32) 22.01.2004
(33) ЕР
(46) 10.04.2007, Бюл. № 4, 2007 р.
(72) Райнер Алекс, DE, Бенно Ротенхаєслер, DE
(73) Ф.ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ АГ, СН
(56) US 5079006 07.01.1992
US 5700998 23.12.1997
(57) 1. Тверда лікарська форма 1, яка містить задане магнітне зображення 2, що являє собою інформацію, де задане магнітне зображення 2 утворене за допомогою принаймні однієї фізіологічно прийнятної намагніченої допоміжної речовини і виконане з можливістю зчитування контрольним засобом.
2. Тверда лікарська форма 1 за п.1, яка відрізняється тим, що задане магнітне зображення містить інформацію для захисту від підробки.
3. Тверда лікарська форма 1 за одним із попередніх пунктів, яка відрізняється тим, що задане магнітне зображення містить інформацію про підприємство-виробника та/або назву лікарського засобу, та/або номер виробничої партії, та/або дату виготовлення, та/або додаткову інформацію.
4. Тверда лікарська форма 1 за одним із попередніх пунктів, яка відрізняється тим, що твердою лікарською формою 1 є фармацевтично активна, косметична, діагностична або дієтична лікарська форма.

2

5. Тверда лікарська форма 1 за одним із попередніх пунктів, яка відрізняється тим, що твердою лікарською формою 1 є пероральна лікарська форма.
6. Тверда лікарська форма 1 за п.5, яка відрізняється тим, що пероральна лікарська форма являє собою таблетку або капсулу.
7. Тверда лікарська форма 1 за одним із попередніх пунктів, яка відрізняється тим, що інформація, яка міститься у магнітному зображенні 2, є кодовою.
8. Тверда лікарська форма 1 за одним із попередніх пунктів, яка відрізняється тим, що фізіологічно прийнятна намагнічена допоміжна речовина вибрана з заліза (Fe), оксиду заліза (II) (Fe_2O_3) або оксиду заліза (III) (Fe_3O_4).
9. Тверда лікарська форма 1 за одним із попередніх пунктів, яка відрізняється тим, що лікарська форма 1 має осердя, яке містить магнітне зображення 2, і принаймні одне покриття, що покриває осердя.
10. Тверда лікарська форма 1 за одним із попередніх пунктів, яка відрізняється тим, що покриття, що покриває осердя, є непрозорим.
11. Тверда лікарська форма 1 за одним із пп.1-8, яка відрізняється тим, що лікарська форма містить осердя і принаймні одне покриття, що покриває осердя, причому покриття містить магнітне зображення 2.
12. Тверда лікарська форма 1 за одним із пп.1-8, яка відрізняється тим, що містить окремо виготовлену плівку, прикріплену до лікарської форми, причому плівка містить магнітне зображення 2.

Тверді лікарські форми - це відомі лікарські форми, широко прийняті в усьому світі. Хоча у цьому описі термін „тверді лікарські форми” призначений для охоплення усіх видів твердих лікарських форм (наприклад, таблеток, капсул, супозиторіїв тощо) й усіх видів застосування (наприклад, косметичне, фармацевтичне, діагностичне, поживне, дієтичне тощо), тверді лікарські форми представляють особливий інтерес як пероральні лікарські форми, що містять фармацевтично активний

інгредієнт, косметичний інгредієнт, діагностичний реагент, поживну або дієтичну добавку тощо.

Особливо у галузі лікарських засобів, захист від підробок стає все важливішим аспектом, оскільки регулятивні органи, що відповідають за дозвіл на реалізацію лікарських засобів на відповідних внутрішніх ринках, покладають на підприємства-виробників все більший тягар щодо того, що їх лікарські засоби повинні мати певний захист від підробок, оскільки - залежно від країни -

(13) C2

(11) 78665

(19) UA

виявлені значні кількості підроблених незаконних лікарських засобів, що проникли на ринок. Особливо у разі лікарських засобів життєзабезпечення це може призвести до тяжких наслідків для хворих.

Звичайним заходом ідентифікувати походження таблетки є відбиток логотипів підприємства-виробника на зовнішній поверхні таблетки; але рівень захисту від підробки, забезпечуваний цим заходом, дуже низький. З іншого боку, постачальники (скажімо, фармацевти, лікарі тощо) бажають бути впевненими або їм необхідно бути впевненими (з міркувань відповідальності), коли продають його споживачам, що це є справжній продукт від конкретного підприємства-виробника.

Крім того, ідентичність твердої лікарської форми повинна забезпечуватися й документально підтверджуватися протягом усього технологічного процесу виробництва і протягом зберігання й дистрибуції. Це зазвичай здійснюють неруйнівним шляхом, оцінюючи певні характеристичні видимі ознаки лікарської форми, наприклад, відбиток, колір або форма. Ці ознаки можуть оцінюватися людиною або зчитуватися машиною. Слід, однак, зазначити, що принаймні важко, якщо й взагалі неможливо, оцінити або зчитати ці ознаки без встановлення фізичного контакту між лікарською формою та зчитувачем, за винятком випадків, коли для оцінки лікарської форми можна використати відповідне зовнішнє джерело світла або випромінювання. Крім того, неможливо легко здійснити контроль якості.

З огляду на вищезазначене, метою винаходу є створення твердої лікарської форми, що усуває вищезгадані недоліки.

Мета винаходу досягається завдяки пропонуваній твердій лікарській формі, яка відрізняється відмітними ознаками незалежного пункту формули винаходу. Переважні варіанти здійснення твердої лікарської форми стануть очевидними з відмітних ознак залежних пунктів формули винаходу.

Зокрема, пропонована тверда лікарська форма містить задане магнітне зображення.

В одному варіанті здійснення пропонується тверда лікарська форма, яка містить задане магнітне зображення, що представляє собою ін формулю.

[У патенті США 5079006] описується фармацевтична тверда лікарська форма, що містить магнітний матеріал, однак, визначеної форми, що не спроможний видавати виявлюваний магнітний сигнал навіть за наявності відповідних детекторів.

„Задане магнітне зображення” - це магнітне зображення, що одержують у керованому процесі намагнічування, наприклад, вибірконим намагнічуванням частин магнітного матеріалу, наприклад, як показано на Фіг.1 і 2. Воно характеризується просторовим розподілом магнітного матеріалу.

Термін „процес намагнічування” відноситься до фізичного процесу, у якому у магнітному матеріалі або речовині даним магнітним полем утворюють результуючу намагніченість.

Термін „магнітний матеріал” відноситься до будь-якого матеріалу, що проявляє магнітну властивість. Певну магнітну властивість проявляють усі відомі елементи. Отже, усі відомі матеріали є маг-

нітні матеріали. Надзвичайними магнітними властивостями є діамagnetизм, парамагнетизм і феромагнетизм. Магнітні матеріали можуть здаватися не намагніченими у цілому, тобто можуть не мати результуючої намагніченості самостійно. Магнітні матеріали автоматично не створюють магнітних полів.

Будь-який „намагнічений матеріал” виробляють із магнітного матеріалу або речовини фізичним процесом намагнічування. Отже, намагнічений матеріал або речовина має той самий хімічний склад, що й відповідний магнітний матеріал.

Термін „магнітний резонанс” відноситься до поглинання або випускнення електромагнітного випромінювання електронами або ядрами атомів у відповідь на діяння певних зовнішніх магнітних полів.

„Магнітне поле” - це область поруч із магнітом, електричним струмом або змінним електричним полем, у якій є спостережні магнітні сили. Магнітні поля можна представити математично величинами, що зветься векторами.

Термін „магніт” відноситься до матеріалу, здатного притягувати залізо та створювати поза себе магнітне поле. Магніт виготовляють з магнітного матеріалу в процесі намагнічування. Наприклад, залізо, феромагнітний матеріал, якщо воно не намагнічене, зазвичай не здатне притягувати інші вироби із заліза.

Потенційний підроблювач не в змозі легко виявити магнітне зображення, і навіть якщо він спроможеться виявити його, магнітне зображення важко копіювати. З іншого боку, прийняття магнітне зображення відносно легко виконати. Крім того, за допомогою відповідного засобу постачальники (наприклад, фармацевти, лікарі тощо) можуть легко перевірити, що продукт, який вони продають споживачам, є справжній. Крім того, магнітне зображення уможливорює контроль якості, а також оцінку ідентичності лікарської форми без потреби у зовнішньому джерелі світла або випромінювання.

Зокрема, пропоноване магнітне зображення твердої лікарської форми забезпечується фізіологічно прийнятною намагніченою допоміжною речовиною. Фізіологічно прийнятна намагнічена допоміжна речовина забезпечує нешкідливість магнітного зображення для споживача.

Тверда лікарська форма може представляти собою фармацевтично активну, косметичну, діагностичну, поживну, дієтичну тощо лікарську форму, зокрема, пероральну лікарську форму (таку як таблетка, наприклад, покрита таблетка, багатошарова таблетка, драже, пілюля, гранули, порошок або капсула), що містить фармацевтично активний інгредієнт, косметичний інгредієнт, діагностичний реагент, поживну або дієтичну добавку тощо (при цьому мається на увазі й будь-яке сполучення таких інгредієнтів). Ці види лікарських форм є широко поширені й добре сприймаються споживачами.

Інформація, що міститься у магнітному зображенні, є переважно не виявлювана для людини без будь-якого окремого засобу виявлення (наприклад, засобу візуалізації). Наприклад, магнітне зображення можна передбачити усередині лікар-

ської форми, і при цьому потенційний підроблювач не в змозі *prima facie* (з першого погляду - лат.) встановити, чи є взагалі будь-який захист від підробки, що міститься у лікарській формі.

Хоча інформація може міститися у будь-якому вигляді, наприклад, це може бути просте представлення логотипа підприємства-виробника, може бути переважніше, якщо інформація, що міститься у магнітному зображенні, є кодована. Кодована інформація підвищує рівень захисту від підробки, оскільки підроблювач не в змозі легко декодувати інформацію, що міститься у коді, і, відтак, підробка перетворюється навіть на ще важчу.

Зокрема, фізіологічно прийнятна намагнічена допоміжна речовина вибирається з заліза (Fe), оксиду заліза (II) (Fe_2O_3) або оксиду заліза (III) (Fe_3O_4). Ці допоміжні речовини є відомі як фізіологічно прийнятні і такі, що можуть намагнічуватися, щоб утворити магнітне зображення.

Тверда лікарська форма може містити осердя, що містить магнітне зображення, і принаймні одне покриття, що покриває осердя. Зокрема, покриття, що покриває осердя, може бути непрозоре, й при цьому магнітне зображення, що містить осердя, є не виявлюване (наприклад, невидиме) для людини без будь-якого окремого засобу виявлення (наприклад, засобу візуалізації).

Альтернативно, замість осердя магнітне зображення може міститися у покритті. Й у цьому випадку магнітне зображення може бути виявлюване або не виявлюване для людини. У разі потреби може передбачатися ще одне покриття, що може бути непрозоре, щоб магнітне зображення було не виявлюване (наприклад, невидиме).

В одному варіанті здійснення тверда лікарська форма може також містити окремо виготовлену плівку, прикріплену до лікарської форми, причому магнітне зображення містить у собі плівка. Цей варіант здійснення уможливорює окреме виготовлення напівфабрикату лікарської форми та плівки, що містить магнітне зображення. Плівка потім прикріплюється до напівфабрикату лікарської форми з утворенням готової лікарської форми. Наприклад, такою плівкою може бути полімерна плівка, яку виготовляють окремо й потім прикріплюють до напівфабрикату лікарської форми. Знов-таки, магнітне зображення може бути виявлюване (наприклад, видиме) або може бути не виявлюване (наприклад, невидиме) для людини (наприклад, воно може бути виявлюване за допомогою спеціального засобу візуалізації).

Інші переважні ознаки винаходу стануть очевидними з подальшого докладного опису варіанту здійснення винаходу із посиланнями на графічний матеріал.

На Фіг.1 представлений один варіант здійснення пропонуваної твердої лікарської форми, що містить магнітне зображення, яке представляє собою інформацію.

На Фіг.2 представлений пристрій для виготовлення магнітного зображення, що міститься у варіанті здійснення лікарської форми, представленому на Фіг.1.

На Фіг.1 представлений один варіант здійснення пропонуваної твердої лікарської форми у вигляді таблетки 1, що містить фармацевтично

активний інгредієнт, хоча ця таблетка не обов'язково містить фармацевтично активний інгредієнт, а може замість нього містити інші активні інгредієнти, скажімо, вітаміни або інгредієнти для одержання косметичного ефекту, діагностичні інгредієнти, поживні або дієтичні інгредієнти тощо, або можуть містити сполучення різних видів активних інгредієнтів. Таблетка 1 містить магнітне зображення 2. Магнітне зображення 2 має форму спеціального шестикутника, який може представляти собою частину логотипу конкретного підприємства-виробника (наприклад, логотип заявника). Логотип допомагає ідентифікувати підприємство-виробника таблетки 1, але не представляє собою ускладнений код. Отже, як вже описувалося вище, магнітне зображення 2 може виконуватися у вигляді складнішого коду, наприклад, штрих-коду. У цьому випадку інформацію (наприклад, інформацію про підприємство-виробника, назву лікарського засобу, номер виробничої партії, дату виготовлення тощо) можна включати в спеціальний штрих-код, і підроблювачам значно важче - якщо взагалі можливо - точно копіювати штрих-код. Як ще одна альтернатива, логотип може містити різні точно розміщені точки на логотипі, які створюють магнітне поле, значно сильніше за поле, створюване іншими точками, що знаходяться на логотипі. Підроблювачу виявити такий спеціальний код практично неможливо, а з іншого боку під час перевірки готового продукту, що має продаватися споживачеві, постачальники (наприклад, фармацевти) можуть легко перевірити, що продукт, який вони продають споживачам, є справжній продукт, а не підробка, наприклад, за допомогою відповідного пристрою (виявляючи магнітне зображення й порівнюючи силу поля у точно розташованих точках з граничною величиною).

Як показано штрихуванням на Фіг.1, магнітне зображення 2 може бути невидимим (тобто не виявлюваним) для людини ззовні таблетки 1 без використання спеціального засобу візуалізації (тобто виявлення). Для того щоб досягти цього, магнітне зображення 2 може міститися в осерді таблетки 1. Щоб зробити магнітне зображення 2 невидимим, осердя може бути покриті принаймні одним непрозорим покриттям (на Фіг.1 не показано).

Альтернативно, магнітне зображення 2 може міститися у покритті. Покриття може бути непрозорим, щоб магнітне зображення 2 було невидимим для людини. Якщо покриття, що містить магнітне зображення 2, не є непрозоре, саме покриття може покриватися додатковим непрозорим покриттям, щоб зробити магнітне зображення 2 невидимим.

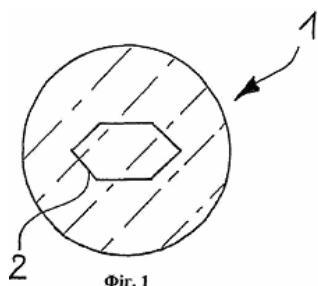
Крім того, магнітне зображення 2 може міститися у плівці, що може бути виготовлена окремо, наприклад, полімерна плівка (наприклад, полімерна плівка, що містить допоміжну речовину, яка може намагнічуватися), що потім прикріплюється (наприклад, приклеюється) до напівфабрикату таблетки з утворенням готової таблетки 1.

Магнітне зображення 2 може утворюватися в таблетці 1 за допомогою принаймні однієї фізіологічно прийнятної намагніченої допоміжної речовини, наприклад, заліза (Fe), оксиду заліза (II)

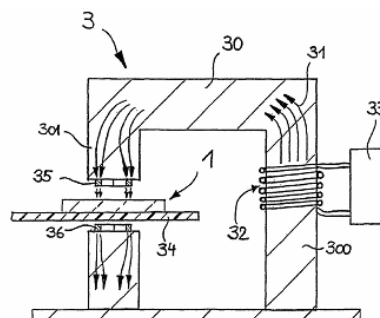
(Fe_2O_3) або оксиду заліза (III) (Fe_3O_4). Ці допоміжні речовини відомі як фізіологічно прийнятні.

Магнітне зображення 2 може також виконуватися друкуванням зображення на осерді або на покритті із використанням фізіологічно прийнятної фарби, що може намагнічуватися, і потім сушкою фарби. Фарба може наноситися у магнітному полі, щоб частки, що можуть намагнічуватися, котрі містяться у фарбі, відразу намагнічувалися, або фарба може наноситися й сушитися, а потім намагнічуватися, наприклад, за допомогою переносної пишучої головки, що створює відповідне магнітне поле. Крім того, може передбачатися видиме (немагнітне) зображення, що містить зверху невидиме магнітне зображення.

Один із варіантів здійснення пристрою 3 для створення магнітного зображення, що міститься у таблетці 1, представлений на Фіг.2. Пристрій 3 має залізне осердя 30 для спрямовування магнітного потоку 31, що створюється обмоткою 32 на плечі 300 залізного осердя 30. Електричний струм в обмотку 32 подається джерелом живлення 33, до якого вона підключена. Електричний струм, що протікає через обмотку 32, створює магнітний потік 31, показаний на Фіг.2 відповідними стрілками. У повітряному проміжку, передбаченому у другому плечі 301 залізного осердя 30, знаходиться немагнітний носій 34, що містить таблетку 1. Для наочності розміри повітряного проміжку на Фіг.2 показані дуже перебільшеними. Заради простоти припустимо, що допоміжна речовина, яка може намагнічуватися, вже є у таблетці 1, але ще не є намагнічена. При включенні джерела живлення 33 створюється магнітний потік 31, який спрямовується через залізне осердя 30. З обох боків таблетки 1 або носія 34 відповідно розташовані шаблони 35 і 36, що відповідають формі магнітного зображення 2, показаного на Фіг.1. Оскільки шаблони 35 і 36 виготовлені з заліза (або матеріалу, що має високу магнітну проникність р. у порівнянні до повітря), практично весь магнітний потік спрямовується через шаблони 35 і 36. Як наслідок, допоміжна речовина, що може намагнічуватися, намагнічується з утворенням магнітного зображення 2, що має форму, показану на Фіг.1.



Фіг. 1



Фіг. 2

Як зазначалося вище, замість використання закріплених шаблонів 35 і 36, вздовж контуру логотипу можна проводити рухому пишучу головку, і таким чином створювати магнітне зображення 2. Крім того, для створення магнітного зображення 2 можна застосовувати і інші способи (див. вище).

Магнітне зображення 2, що міститься у таблетці 1, можна виявляти будь-яким прийнятним засобом. Нещодавно почали випускатися тонкі прозорі магнітоелектричні плівки для безпосередньої візуалізації магнітних полів (наприклад, плівка під фірмовим найменуванням Kel-View™, що випускається компанією „Келвін, Інк.“, США).

Можна користатися й іншими системами виявлення, що базуються на принципі електромагнітної індукції. Наприклад, коли таблетка пересувається відносно датчика системи виявлення, „магніт“ (таблетка) у русі створює магнітне поле, змінне у часі, що індукує у датчику електричний струм. Датчики цього типу вже використовуються, наприклад, у магнітофонах або зчитувачах карток. В інших типах систем виявлення використовується так званий „ефект Холла“, тобто, електричний струм, що проходить через провідник, змінюється статичним магнітним полем (це магнітне поле діє на електрони, що рухаються у провіднику). Такі системи виявлення вже використовуються, наприклад, для виявлення підробки чеків. Серед інших типів систем виявлення можна зазначити портативні ручні сканери для зчитування магнітної інформації (наприклад, штрих-кодів тощо). Такі системи виявлення випускаються кількома підприємствами-виробниками, наприклад, компанією „Стопфрод, Інк.“, штат Атланта, США). Електричні сигнали, створювані вищеописаними системами виявлення, можна перетворювати, щоб відповідне зображення можна було б представляти на звичайному екрані.

Як можна побачити, тверда лікарська форма відповідно до винаходу пропонує захід (виконання магнітного зображення), що просто виконати, але важко підробити. Описані вище варіанти здійснення призначені лише для показу прикладів винаходу - об'єм захисту визначається доданою формулою винаходу.