



УКРАЇНА

(19) UA (11) 87180 (13) C2
(51) МПК (2009)
B65D 75/28

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(54) ПЛІВКОВА ЄМНІСТЬ АБО УПАКОВКА

1

2

(21) а200708133

(22) 16.12.2005

(24) 25.06.2009

(86) РСТ/ЕР2005/056870, 16.12.2005

(31) 10 2004 062 864.5

(32) 21.12.2004

(33) DE

(46) 25.06.2009, Бюл.№ 12, 2009 р.

(72) БЕЙЄР СЕБАСТІАН, DE, ГЕЗЕР ЙОХАННЕС,
DE

(73) БЬОРІНГЕР ІНГЕЛЬХАЙМ ІНТЕРНАЦІО-
НАЛЬ ГМБХ, DE

(56) UA 20063, 15.01.2007

UA 81363, 17.07.2006

US 3941248, 02.03.1976

US 4243144, 06.01.1981

US 3811564, 21.05.1974

US 6422391, 23.07.2002

US 3924746, 09.12.1975

US 3921805, 25.11.1975

(57) 1. Плівкова ємність з двох, насамперед чотирикутних, плівок (5), які скріплені між собою круговим сполученням з утворенням порожнини (6) з вмістом (7) плівкової ємності, насамперед з лікарської формою, та принаймні одна з яких оснащена для можливості її надриву виконаним в межах ділянки з'єднання обох плівок маркуванням (13), яке стає доступним при згинанні плівок (5), яка **відрізняється** тим, що маркування (13) розташоване посередині між двома протилежними зовнішніми краями (11) плівкової ємності (1), що передбачене додаткове маркування (16), яке дозволяє цілеспрямовано згинати плівки (5) паралельно до зовнішнього краю (14) плівкової ємності (1) з відступом від нього, та що додаткове маркування (16) проходить з відступом від перфорації (3), що розділяє блістерну смугу (2) навпіл по її середині.

2. Плівкова ємність за п.1, яка **відрізняється** тим, що відстань між додатковим маркуванням (16) та відповідним зовнішнім краєм (14) менша за відстань від нього до порожнини (6) з вмістом плівкової ємності.

3. Плівкова ємність за будь-яким з пп.1, 2, яка **відрізняється** тим, що додаткове маркування

(16) асиметрично ділить основне маркування (13).

4. Плівкова ємність за будь-яким з пп.1-3, яка **відрізняється** тим, що довжина маркування (13) між порожниною з вмістом плівкової ємності і додатковим маркуванням (16) більша, ніж довжина між додатковим маркуванням (16) і відповідним зовнішнім краєм (14).

5. Плівкова ємність за будь-яким з пп.1, 2, яка **відрізняється** тим, що додаткове маркування (16) симетрично ділить основне маркування (13).

6. Плівкова ємність за будь-яким з пп.1-5, яка **відрізняється** тим, що основне маркування (13) проходить по центру порожнини (6) з вмістом плівкової ємності.

7. Плівкова ємність за будь-яким з пп.1-6, яка **відрізняється** тим, що обидва маркування (13, 16) розташовані поперечно один одному.

8. Плівкова ємність за будь-яким з пп.1-7, яка **відрізняється** тим, що маркування (13) виконане як насічка або надріз (12).

9. Плівкова ємність за будь-яким з пп.1-8, яка **відрізняється** тим, що додаткове маркування (16) виконане у вигляді перфорації (15).

10. Плівкова ємність за будь-яким з пп.1-9, яка **відрізняється** тим, що обидві плівки (5) з'єднані між собою лаком для термозварювання.

11. Плівкова ємність за будь-яким з пп.1-10, яка **відрізняється** тим, що одна з плівок (5) виконана як несуча плівка (9) з порожниною, у якій знаходиться вміст плівкової ємності, а інша плівка (5) виконана як покривна плівка (10).

12. Плівкова ємність за будь-яким з пп.1-11, яка **відрізняється** тим, що плівки (5) виготовлені з металу і/або полімеру, і/або паперу.

13. Плівкова ємність за будь-яким з пп.1-12, яка **відрізняється** тим, що декілька плівкових ємностей (1) об'єднані в одну блістерну смугу (2) з можливістю відділення від неї поштучно по перфораціях (3, 4), що перетинаються.

14. Плівкова ємність за будь-яким з пп.1-13, яка **відрізняється** тим, що її вміст являє собою лікарську форму, що містить дабігатрану етексилат.

(13) C2
(11) 87180
(19) UA

Даний винахід стосується плівкової ємності або упаковки, що має дві насамперед чотирикутні плівки, які призначені для формування заповнюваної порожнини для фасування в неї речовини, насамперед фармацевтичної лікарської форми та з'єднані навколо заповнюваної порожнини одна з одною, з яких принаймні одна плівка оснащена для забезпечення надриву виконаним в межах ділянки з'єднання основним маркуванням, яке стає доступним при згинанні плівок.

Плівкові ємності призначені також для захисту фармацевтичних лікарських форм від зовнішнього впливу факторів навколишнього середовища, які за певних умов можуть вплинути на фармацевтичну якість лікарської форми.

У деяких країнах підготовляються або вже законодавчо закріплені норми на випуск упаковки, яка захищена від розкриття дітьми та використовується для фасування медичних препаратів, з метою зробити важкодоступними для дітей насамперед лікарські засоби, які мають токсичні властивості, відповідно являють порівняно високу небезпеку для здоров'я при неналежному застосуванні.

[У публікації DE 202004003781 U1] описана захищена від розкриття дітьми прямокутна упаковка, що складається із двох з'єднаних одна з одною плівок, плоска ділянка склейки або з'єднання яких має принаймні одну заповнювану порожнину для фасування в неї речовини. Для розкриття плівкової ємності передбачене повністю оточене ділянкою з'єднання фізичне маркування у вигляді зміненої, насамперед послабленої або оснащеної прорізом частини крайової ділянки. При цьому як перше маркування передбачений надріз або передбачена лінія на ділянці з'єднання, виконана у вигляді задрукованої ділянки виготовленої із плівок упаковки, який (надріз) не доходить до краю упаковки, і як друге маркування передбачена лінія, що перетинає перше маркування і яка при згині робить доступним перше маркування для надриву від зовнішнього контуру. Ділянка з'єднання, яка знаходиться біля не запечатаної або не завареної ділянки відділення, розширюється у вигляді язичка, що згинається, перетворюючи надріз у частину зовнішнього контуру. Розкриття упаковки забезпечується шляхом відриву кінця упаковки на місці надрізу. Далі представлена прямокутна ємність, що має в кутовій частині заварений край, який розширюється, через який проходить орієнтована під косим кутом до зовнішнього контуру лінія згину, від якої під прямим кутом проходить надріз або перфорація для надриву упаковки.

В основу даного винаходу була покладена задача розробити плівкову ємність або упаковку зазначеного на початку опису типу, що була б захищена від розкриття дітьми, а також розкрилася б на великій площі й при цьому відрізнялася б простотою її виготовлення.

Відповідно до винаходу зазначена задача вирішується завдяки тому, що основне маркування проходить посередині між двома протилежними зовнішніми краями плівкової ємності.

Пропонована у винаході плівкова ємність не має ніякого додаткового язичка або зміненої у порівнянні із заповнюваними порожнинами ділянки з'єднання, відомої з рівня техніки, завдяки чому плівкову ємність можна виготовляти відносно простим і, отже, економічним шляхом. Шляхом цілеспрямованого складання, відповідно згинання плівок, як це описано, наприклад, у прикладеній інструкції, забезпечується надріз, відповідно розрив посередині плівкової ємності уздовж основного маркування для виймання первинної упаковки, порошку, рідини або іншої речовини із заповненої ним ємності, при цьому основне маркування, наприклад, часткове ослаблення перетину плівок, гарантує принаймні надріз плівок у напрямку надрізу аж до заповнених порожнин і стає доступним після згинання принаймні на зовнішньому краю плівкової ємності.

З метою полегшити згинання плівок для забезпечення доступу до основного маркування передбачене додаткове маркування для цілеспрямованого згинання плівок паралельно, а також на певній відстані від зовнішнього краю плівкової ємності. Додаткове маркування може проходити, наприклад, по всій ширині плівкової ємності та може бути виконане методом друку у вигляді лінії на одній із плівок. Для захисту фасованої речовини відстань між додатковим маркуванням і відповідним зовнішнім краєм менше відстані від нього до заповнюваних порожнин.

У кращому варіанті додаткове маркування розділяє основне маркування асиметрично. Сказане означає, що основне маркування має з одного боку додаткового маркування довжину, яка відрізняється від довжини з іншого боку. У кращому варіанті довжина основного маркування між заповнюваними порожнинами та додатковим маркуванням більша, ніж довжина між додатковим маркуванням і відповідним зовнішнім краєм. Тим самим, з одного боку, можна забезпечити відносно легкий надріз плівок для виймання фасованої речовини, а з іншого боку, можна захистити фасовану речовину від зовнішнього впливу факторів навколишнього середовища завдяки порівняно великій за площею ділянці з'єднання. Для полегшення виймання фасованої речовини основне маркування проходить переважно співвісно із заповненою порожниною. Основне маркування та додаткове маркування може виявитися доцільним розташовувати перпендикулярно одне до одного.

Відповідно до другого кращого варіанта додаткове маркування ділить основне маркування симетрично, тобто основне маркування має однакову довжину по обидва боки від додаткового маркування. Цей варіант виявляється кращим насамперед у тих випадках, коли з урахуванням допусків на розміри насамперед у зв'язку з малою довжиною основного маркування, яка дорівнює, наприклад, 1мм, не слід вибирати асиметричну форму. Згідно з цим варіантом, з одного боку, можна відносно просто забезпечувати надріз плівок для виймання фасованої речовини, а з іншого боку, можна захистити фасовану речовину

від зовнішнього впливу факторів навколишнього середовища завдяки порівняно великій за площею ділянці з'єднання. Для полегшення виймання фасованої речовини основне маркування проходить переважно співвісно із заповненою порожниною. Основне та додаткове маркування може виявитися доцільним розташовувати перпендикулярно одне до одного.

За формою основне маркування виконане як надріз або розріз. У кращому варіанті додаткове маркування являє собою перфорацію. Завдяки цим мірам плівкову ємність можна розкривати без інструментів, а дії, які необхідно зробити для розкриття, інтуїтивно зрозумілі для будь-якої дорослої людини.

Для захисту фасованої речовини від можливого проникнення вологи через ділянку з'єднання обидві плівки з'єднані між собою з використанням лаку для термозварювання.

У кращому варіанті одна плівка виконана як несуча плівка, що має заповнювані порожнини, а інша плівка виконана як покривна плівка. Несуча плівка так званого блістера виготовляється, наприклад, методом глибокої витяжки. У кращому варіанті плівки виконані з металу і/або пластику і/або паперу. Ці матеріали можуть використовуватися у вигляді декількох шарів. Несуча плівка складається, наприклад, з повернутого до фасованої речовини боку з шару, що має товщину приблизно 60 мкм шару, виготовленого з полівінілхлориду (ПВХ), на який накладена алюмінієва фольга, яка має товщину приблизно 45 мкм, яка у свою чергу покрита плівкою, що має товщину приблизно 25 мкм, виготовленою з орієнтованого поліаміду (ОПА). Покривна плівка може складатися, наприклад, з повернутого до фасованої речовини боку з шару лаку для термозварювання, що має товщину приблизно 5 мкм (від 3 до 7 мкм) та являє собою, наприклад, наявну у продажу суміш полімерів на основі акрилату, з алюмінієвої фольги, що має товщину приблизно 20 мкм та із з'єднаної з нею плівки, що має товщину приблизно 23 мкм та виготовлена з поліетилентерефталату (ПЕТ). Очевидно, що обидві плівки можуть бути також ідентичними одна одній або можуть бути виготовлені з різних матеріалів, і до того ж ПЕТ і ламінат із ПВХ і алюмінієвої фольги як такі відрізняються високою міцністю на надлив.

Крім цього, перевага алюмінієвої фольги полягає в тому, що вона захищає від можливого впливу видимого світла або ультрафіолетового випромінювання чутливу до них фасовану речовину.

Згідно ще з одним варіантом декілька плівкових ємностей об'єднані у вигляді однієї блістерної карти та можуть відділятися одна від одної по перехресним перфораціям. Блістерна карта може мати, наприклад, шість плівкових ємностей, і кожен з них можна відокремити по перехресним перфораціям від сусідніх плівкових ємностей.

З метою ускладнити для дитини розкриття плівкової ємності повної блістерної карти в кращому варіанті додаткове маркування проходить переважно паралельно до поділяючої блістерну

карту по її середині перфорації, а також на певній відстані від неї. Відповідно до цього потрібно або спочатку відокремити плівкову ємність від блістерної карти з наступним згином уздовж додаткового маркування для надриву по основному маркуванню, або за певних умов після поділу блістерної карти на дві половини зігнути всі плівкові ємності з одного боку поділяючої блістерну карту перфорації та після цього надірвати плівкову ємність по її основному маркуванню, однак при цьому істотно утруднений надлив суцільного краю відповідно до розташованої напроти нього плівкової ємності.

Очевидно, що зазначені вище й більш докладно розглянуті нижче відмітні риси винаходу можуть використовуватися не тільки у відповідно представлений комбінації, але й в інших комбінаціях одна з одною. Обсяг винаходу визначений тільки пунктами його формули.

Пропонована у винаході плівкова ємність придатна, наприклад, як упаковка для фармацевтичної лікарської форми, що містить дабігатран етексилат і описаної, наприклад, [у заявці WO 03/074056].

Нижче винахід більш докладно описаний на прикладі варіанта його здійснення з посиланням на прикладені креслення, на яких показано:

на Фіг.1 - вигляд зверху пропонованої у винаході плівкової ємності,

на Фіг.2 - вигляд в аксонометрії плівкової ємності згідно Фіг.1,

на Фіг.3 - вигляд в аксонометрії надірваної плівкової ємності згідно Фіг.1 і

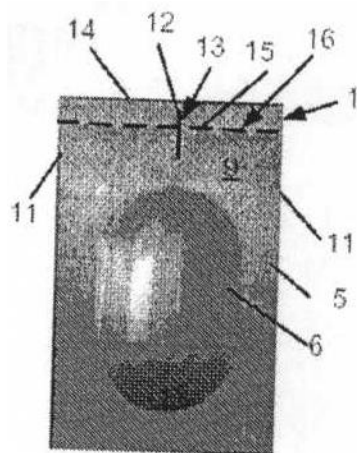
на Фіг.4 - схематичний вигляд блістерної карти, яка складає з декількох показаних на Фіг.1 плівкових ємностей.

Виконана у вигляді блістера плівкова ємність 1 являє собою частину блістерної карти 2, оснащеної перехресними між собою перфораціями 3, 4 для поштучного відділення від її плівкових ємностей 1. Кожна плівкова ємність виготовлена в основному із двох плівок 5, з яких одна плівка являє собою несучу плівку 9 з виконаної в ній заповнюваною порожниною 6 для фасованої речовини 7, а саме із заповненої фармацевтичною речовиною капсулою 8, а інша плівка являє собою покривну плівку 10, з'єднану з несучою плівкою 9 з використанням лаку для термозварювання на ділянці з'єднання обох плівок 5, яка включає всю їх поверхню, але не захоплює заповнювану порожнину 6.

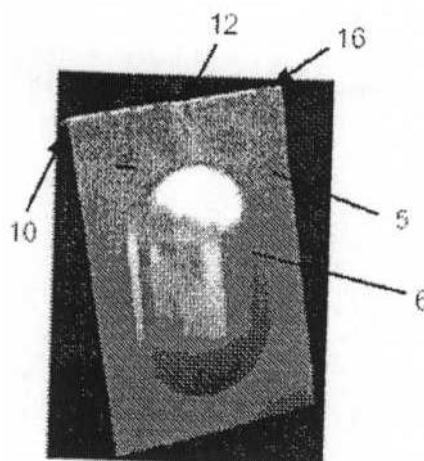
Між двома паралельними, поздовжніми зовнішніми краями 11 прямокутної плівкової ємності 1 співвісно із заповнюваною порожниною 6 на ділянці з'єднання обох плівок 5 передбачене виконане у вигляді надрізу 12 основне маркування 13, яке розташовано на відстані як від відповідного торцевого зовнішнього краю 14, так і від заповнюваної порожнини 6. Надріз 12 виконує функцію допоміжного надрізу та стає доступним після згину плівкової ємності 1 уздовж додаткового маркування 16, який проходить паралельно та на певній відстані від відповідного торцевого зовнішнього краю 14 та виконаний у вигляді перфорації 15 біля відповідного зовнішнього краю 14. До-

даткове маркування 16, яке проходить по всій ширині плівкової ємності 1, розташоване під прямим кутом до надрізу 12 і асиметрично ділять його таким чином, що довжина надрізу 12 між заповнюваною порожниною 6 і додатковим маркуванням 16 виявляється більшою, ніж між додатковим маркуванням 16 і сусіднім торцевим зов-

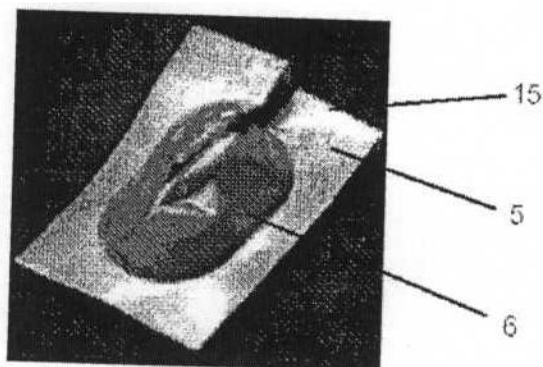
нішнім краєм 14. Зовнішній край 14, біля якого та паралельно якому проходить додаткове маркування 16, визначається розташованою посередині перфорацією 3 блістерної карти 2, внаслідок чого надрид плівкової ємності 1 для виймання капсули 8 стає можливим тільки після відділення заповненої порожнини.



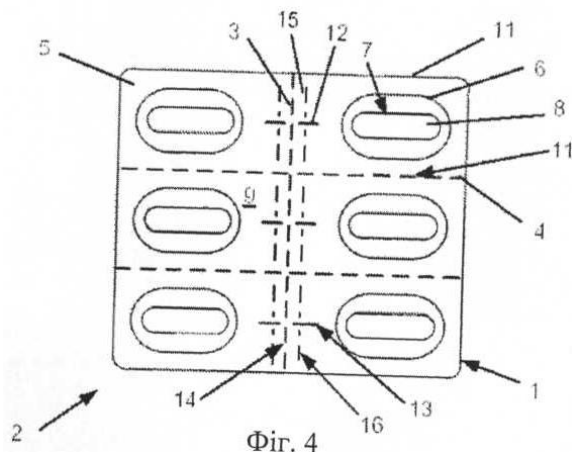
Фіг. 1



Фіг. 2



Фіг. 3



Фіг. 4