



УКРАЇНА

ДЕРЖАВНЕ  
ПАТЕНТНЕ  
ВІДОМСТВО(19) UA (11) 26623 (13) C1  
(51)6 A 61 M 15/06ОПИС ДО ПАТЕНТУ  
НА ВІНАХІД

(54) ПАТРОН ДЛЯ ІНГАЛЯТОРА НІКОТИНУ І СПОСІБ ЙОГО ВИГОТОВЛЕННЯ

1

2

(21) 93004253

(22) 03.06.91

(24) 11.10.99

(31) 535.967

(32) 08.06.90

(33) US

(86) /SE91/00386 (03.06.91)

(46) 11.10.99. Бюл. № 6

(56) Патент US № 4813437, кл. 131-273, 1989.

(72) Тернер Джеймс Е. (US), Елліс Мікаель П. (US), Оулдхем Рональд Г. (US), Хілл Іра (US), Мальмборг Беніт Ебер (SE), Андерссон Свен Беріо (SE)

(73) Кабі Фармація АБ (SE)

(57) 1. Патрон для інгалятора нікотина, що містить корпус, в якому виконаний канал, і резервуар з нікотиним, розміщений в каналі і що містить обмежену кількість нікотина в такому вигляді, щоб забезпечити звільнення нікотинових парів в потік текучої середовища, що проходить навколо або через резервуар, причому вказаний канал має по меншій мірі два отвори, що з'єднуються з зовнішнім середовищем для проходження текучого потоку середовища через канал, о т л и ч а ю щ и й с я т е м , що резервуар з нікотиним герметизований від зовнішнього середовища за допомогою непроницаємого для нікотина перегородки, яка містить перемички в каналі для герметизації його з обох сторін резервуара, причому перемички виконані з можливістю пробивання для відкриття каналу в зовнішнє середовище.

2. Патрон по п. 1, о т л и ч а ю щ и й с я т е м , що корпус виконаний в вигляді подовженого елемента, канал обмежений внутрішньою поверхню цього елемента, а отвори каналу розташовані на протилежних кінцях цього елемента.

3. Патрон по пп. 1 або 2, о т л и ч а ю щ и й с я т е м , що подовжений елемент має циліндричну форму.

4. Патрон по будь-якому з пп. 1-3, о т л и ч а ю щ и й с я т е м , що резервуар з нікотиним містить пробку з пористого полімера, заряджену нікотиновою вільною основою.

5. Патрон по п. 4, о т л и ч а ю щ и й с я т е м , що пориста пробка виконана з поліетилену.

6. Патрон по пп. 1-5, о т л и ч а ю щ и й с я т е м , що непроницаєма для нікотина перегородка містить матеріал з сополімера акрилонітрила і метилакрилату, що утворює корпус.

7. Патрон по пп. 1-6, о т л и ч а ю щ и й с я т е м , що непроницаєма для нікотина перегородка містить ділянки з алюмінієвої фольги, що утворюють перемички в каналі.

8. Патрон по п. 7, о т л и ч а ю щ и й с я т е м , що алюмінієва фольга містить покриття, по меншій мірі на одній стороні, з сополімера акрилонітрила і метилакрилату.

9. Патрон по будь-якому з пп. 1-8, о т л и ч а ю щ и й с я т е м , що непроницаєма для нікотина перегородка містить покриття корпусу патрона в вигляді шару алюмінієвої фольги.

10. Патрон по п. 9, о т л и ч а ю щ и й с я т е м , що алюмінієва фольга містить покриття, по меншій мірі на одній стороні, з сополімера акрилонітрила і метилакрилату.

11. Патрон по п. 10, о т л и ч а ю щ и й с я т е м , що ділянка каналу між вказаними перемичками заповнена інертним газом, таким як азот.

12. Патрон по п. 2, о т л и ч а ю щ и й с я т е м , що він оснащений мундш-

(19) UA (11) 26623 (13) C1

туком, содержащим удлиненный участок с каналом, имеющим отверстия на обоих его концах, при этом один конец участка приспособлен для расположения его во рту пользователя, а другой конец участка содержит гильзу с внутренней поверхностью, выполненной с возможностью удерживания корпуса патрона в канале гильзы, а другой конец мундштука снабжен заостренным по периферии концом для пробивания соответствующих перемычек.

13. Способ изготовления патрона для ингалятора никотина по п. 1, включающий стадии формирования корпуса со сквозным каналом, зарядку резервуара отмеренным количеством никотина, введение заряженного никотином резервуара в корпус патрона и его запечатывание, отличающийся тем, что корпус формируют по меньшей мере частично из непроницаемого для никотина материала,

зарядку резервуара осуществляют в бескислородных условиях, которые поддерживают до и во время введения резервуара в корпус патрона, а запечатывание осуществляют посредством герметизации заряженного резервуара в канале с помощью непроницаемой для никотина перегородки, включающей перемычки для запечатывания канала с обеих сторон резервуара, причем перегородку в части перемычек выполняют с возможностью пробивания для открывания канала в наружную среду.

14. Способ по п. 13, отличающийся тем, что подлежащие зарядке резервуары помещают в вакуумируемую камеру, создают в камере отрицательное давление и вводят в камеру раствор никотина, ментола и спирта, после чего извлекают заряженные резервуары из камеры в бескислородных условиях.

Изобретение относится к медицине и медицинской технике, применяется как средство, помогающее прекратить курение.

Из-за притягательной природы никотина приемлемой альтернативной курению является потребление никотина в форме или способом отличным от курения.

Известна бездымная сигарета, позволяющая вдыхать никотин через вытянутую трубку, в которую вставлен резервуар из пористого полимера, содержащий свободноникотиновую основу. Вызываемый затяжкой воздушный поток переносит пары никотина в легкие потребителя, удовлетворяя тягу к курению.

Известен патрон для ингалятора никотина (см. патент США № 4813437). Он содержит корпус, в котором выполнен канал и резервуар с никотином, размещенный в канале и содержащий отмеренное количество никотина в таком виде, чтобы обеспечить освобождение никотиновых паров в поток текучей среды, проходящей вокруг или через резервуар. Указанный канал имеет по меньшей мере два отверстия, сообщающиеся с наружной средой для прохождения текучего потока среды через канал.

Указанное решение, как наиболее близкое по совокупности признаков к заяв-

ляемому изобретению, принято в качестве прототипа.

Недостатком указанного патрона для ингалятора никотина является небольшой срок хранения никотина и невозможность обеспечения сохранности чистоты хранящегося никотина.

В основу изобретения поставлена задача создать такой патрон для ингалятора никотина, в котором путем улучшения конструкции контейнера для содержания свободной никотиновой основы, увеличивается срок хранения никотина и обеспечивается сохранность его чистоты.

Поставленная задача решается тем, что в патроне для ингалятора никотина, содержащем корпус, в котором выполнен канал и резервуар с никотином, размещенный в канале и содержащий отмеренное количество никотина в таком виде, чтобы обеспечить освобождение никотиновых паров в поток текучей среды, проходящей вокруг или через резервуар, причем указанный канал имеет по меньшей мере два отверстия, сообщающиеся с наружной средой для прохождения текучего потока среды через канал, резервуар с никотином герметизирован от наружной среды посредством непроницаемой для никотина перегородки, которая содержит перемычки в канале для герметизации его

с обеих сторон резервуара, причем пере-  
мычки выполнены с возможностью проби-  
вания для открывания канала в наружную  
среду.

Кроме того, в патроне корпус выпол-  
нен в виде удлиненного элемента, канал  
ограничен внутренней поверхностью это-  
го элемента, а отверстия канала распо-  
ложены на противоположных концах это-  
го элемента.

Кроме того, в патроне удлиненный  
элемент имеет цилиндрическую форму.

Кроме того, в патроне резервуар с  
никотином содержит пробку из пористого  
полимера, заряженную никотиновой сво-  
бодной основой.

Кроме того, в патроне пористая проб-  
ка выполнена из полиэтилена.

Кроме того, в патроне непроницае-  
мая для никотина перегородка содер-  
жит материал из сополимера акрило-  
нитрила и метилакрилата, образующий  
корпус.

Кроме того, в патроне непроницаемая  
для никотина перегородка содержит участ-  
ки из алюминиевой фольги, образующие  
перемычки в канале.

Кроме того, в патроне алюминиевая  
фольга содержит покрытие, по меньшей  
мере на одной стороне из сополимера  
акрилонитрила и метилакрилата.

Кроме того, в патроне непроницаемая  
для никотина перегородка содержит пок-  
рытие корпуса патрона в виде слоя алю-  
миниевой фольги.

Кроме того, в патроне алюминиевая  
фольга содержит покрытие, по меньшей  
мере на одной стороне из сополимера  
акрилонитрила и метилакрилата.

Кроме того, в патроне участок канала  
между указанными перемычками запол-  
нен инертным газом, таким как азот.

Кроме того, в патрон снабжен мундш-  
туком, содержащим удлиненный участок  
с каналом, имеющим отверстия на обоих  
его концах, при этом один конец участка  
приспособлен для расположения его во  
рту пользователя, а другой конец участка  
содержит гильзу с внутренней поверхнос-  
тью, выполненной с возможностью удер-  
живания корпуса патрона в канале гиль-  
зы, а другой конец мундштука снабжен  
заостренным по периферии концом для  
пробивания соответствующих перемычек.

Патрон, выполненный с непроницае-  
мой для никотина перегородкой, предот-  
вращает утечку никотина из патрона и сох-  
раняет первоначально заложенную дозу в  
течение всего срока годности продукта.  
Далее закладка и хранение резервуара с

никотином в бескислородной атмосфере  
препятствует снижению качества никоти-  
на из-за взаимодействия с кислородом и  
поддерживает эффективный уровень дозы  
никотина.

Известен способ изготовления патро-  
на для ингалятора никотина (см. патент  
США № 48133437), включающий стадии  
формирования корпуса со сквозным ка-  
налом, зарядку резервуара отмеренным  
количеством никотина, введение заряжен-  
ного никотином резервуара в корпус пат-  
рона и его запечатывание.

Недостатком указанного способа яв-  
ляется невозможность изготовления такой  
конструкции контейнера для содержания  
свободной никотиновой основы, которая  
позволяла бы продлить срок хранения и  
сохранить чистоту хранящегося никотина.

В основу изобретения поставлена за-  
дача создать такой способ изготовления  
патрона для ингалятора никотина, в кото-  
ром путем улучшения изготовления конст-  
рукции контейнера для содержания сво-  
бодной никотиновой основы, увеличивает-  
ся срок хранения никотина и обеспечи-  
вается сохранность его чистоты.

Поставленная задача решается тем,  
что в способе изготовления патрона для  
ингалятора никотина, включающем ста-  
дии формирования корпуса со сквозным  
каналом, зарядку резервуара отмеренным  
количеством никотина, введение заряжен-  
ного никотином резервуара в корпус пат-  
рона и его запечатывание корпус форми-  
руют по меньшей мере частично из неп-  
роницаемого для никотина материала, за-  
рядку резервуара осуществляют в бес-  
кислородных условиях, которое поддер-  
живают до и во время введения резервуа-  
ра в корпус патрона, а запечатывание  
осуществляют посредством герметизации  
заряженного резервуара в канале с по-  
мощью непроницаемой для никотина пе-  
регородки, включающей перемычки для  
запечатывания канала с обеих сторон ре-  
зервуара, причем перегородку выполняют  
с возможностью пробивания для открыва-  
ния канала наружную среду.

Кроме того, в способе подлежащие  
зарядке резервуары помещают в вакуум-  
ную камеру, создают в камере отрица-  
тельное давление и вводят в камеру раст-  
вор никотина, ментола или спирта, после  
чего извлекают заряженные резервуары  
из камеры в бескислородных условиях.

Сущность изобретения поясняется чер-  
тежом:

фиг. 1 - вид в разрезе патрона сог-  
ласно изобретению, в котором находится

резервуар с никотином; фиг. 2 – перспективный вид патрона по фиг. 1, вставленного в мундштук; фиг. 3, 4 – вид в разрезе патрона на фиг. 1 в приемнике мундштука по фиг. 2, фиг. 3, показывает патрон, готовый для введения пробитием фольги на одном из концов патрона, и фиг. 4 показывает патрон, полностью введенный в мундштук; фиг. 5 – перспективный вид кассеты с заостренной кромкой для патрона и мундштука по фиг. 1–4; фиг. 6–8 – виды в разрезах, показывающие патрон по фиг. 1, будучи введенной в мундштук и с торцом, пробитым наружным концевым наконечником мундштука; фиг. 9 – перспективный вид варианта по фиг. 6–8; и фиг. 10, фиг. 10 – перспективный вид кассеты для варианта изобретения, показанного на фиг. 6–8 и 9.

Далее примерные варианты изобретения будут описаны в деталях (см. рисунки), фиг. 1 показывает патрон 1 согласно изобретению, выполнен в виде цилиндрического корпуса 2, определяющего канал 3, через который может проходить поток, например, воздушный. Внутри канала 3 размещается резервуар 4, содержащий свободнотабачную основу (причины излагаются ниже). Резервуар 4 может быть выполнен в виде пробки из пористого полимера для других подходящих материалов. Резервуар выполняется из пористого полиэтилена, в котором размещен тонкий слой жидкого никотина. Полиэтиленовая пробка может быть снаряжена смесью никотина, ментола и этанола. Соотношение веса никотина к весу ментола и этанола предпочтительно составляет 10/1/120. Соотношение 10/1/160 также прошло испытания и показало хорошие результаты. Например, состав готового раствора для примерно 150000 полиэтиленовых пробок включает 18000 грамм этанола, 15000 грамм никотина и 150 ментола. Требуемое количество этанола закладывается в смеситель (не показан), затем туда добавляется ментол, который размещивается до полного растворения.

Затем в раствор добавляется никотин, который размещивается вручную в течение порядка 3 минут.

Затем смесительная емкость закрывается плотно подогнанной крышкой. Температура охлаждающей воды в холодильнике (не показан) устанавливается на 14°C вода циркулирует со скоростью 10 литров в минуту. В вакуумном осушителе с оболочкой (не показан) с внутренним объемом 260 литров вода циркулирует через

оболочку со скоростью 5 литров в минуту, ее температура 20–10°C. Пробки закладываются в вакуумный осушитель и в сосуде создается разрежение менее 27 дюймов ртутного столба.

Никотиново-этаноловый раствор втягивается под действием разрежения в вакуумный осушитель. Затем вакуумный клапан закрывается. Разрежение не должно превышать 20 дюймов ртутного столба. Затем вакуумный осушитель вращается со скоростью 4 оборота в минуту в течение 10 минут. Затем включается вакуумный насос, открывается вакуумный клапан и температура воды, подаваемой в вакуумный осушитель, поднимается до 40–10°C. Вакуумный осушитель и насос должны работать до тех пор, пока разность температур между температурой внутри вакуумного осушителя и температурой воды, подаваемой в этот осушитель не достигнет 5–6°. В вышеописанном процессе применялся глубоковакуумный насос Кинни, модель KC-8.

По достижении вышеупомянутой разности температур, вакуумный осушитель и насосы отключаются. Затем вакуумный осушитель заполняется азотом, а полиэтиленовые пробки выгружаются, а контейнер специальной конструкции, разреженный до давления 26 дюймов ртутного столба и затем заполняемый азотом. Этот процесс затем повторяется до ложного удаления кислорода из системы. Заполненные азотом полиэтиленовые пробки затем вставляются в соответствующие трубки в азотной атмосфере и запечатываются нижеизложенным способом.

Чтобы воспрепятствовать проникновению кислорода в патрон 1 после ее изготовления и не допустить улетучивания никотина из патрона 1, цилиндрический корпус 2 изготавливается из никотинонепроницаемого материала. Подходящим для этой цели материалом является сополимер чакрилонитрила и метакрила, реализуемый под торговым наименованием Барекс компанией B.P. – Sohio.

Множество составов было опробовано в качестве никотинонепроницаемых материалов. Первоначально предполагалось, что кристаллические полимеры, имеющие большие промежуточные пространства, больше других подойдут для этой цели. Однако выяснилось, что такие составы неэффективны в том, что касается предотвращения улетучивания никотина. Неожиданно для всех, именно Барекс продемонстрировал наибольшую эффективность, хотя он является аморфным полимером.

Барекс является подходящим для такого применения материалом в частности потому, что он способен крепится в разогретом виде, образуя никотинонепроницаемую перемычку в месте крепления и состоит из ингредиентов, разрешенных к использованию в качестве клеящих веществ положением 21 CFR 175.105 администрации по продуктам и медикаментам. Барекс также может быть нанесен на алюминиевую или другую металлическую фольгу так, чтобы соответствующая никотинонепроницаемая упаковка могла быть с легкостью изготовлена креплением в разогретом виде прилегающих слоев пленки Барекса с алюминиевой фольгой в качестве основы для одного или более слоев.

В устройстве по фиг. 1 для сохранения инертного газа в трубке после ввода резервуара 4 оба торца трубки закрываются никотинонепроницаемой перемычкой, например, слоем алюминиевой фольги 5. Слои фольги крепятся к трубке 2 из Барекса посредством слоя 6 Барекса, нанесенного на фольгу 5, так, чтобы слой 5 фольги могли быть легко прикреплены к торцам трубки из Барекса посредством разогрева. В то время, когда Барекс может быть прикреплен к алюминиевой фольге с помощью соответствующего клеящего вещества, сами такие клеящие вещества не могут быть использованы для крепления слоев Барекса друг к другу или алюминиевой фольги к Барексу, поскольку такие клеящие вещества сами по себе не являются никотинонепроницаемыми, и никотин может улетучиваться через место крепления.

Патрон 1 вышеописанного типа может использоваться в сочетании с мундштуком 7, как показано на фиг. 2. Путем изготовления цилиндрического корпуса 2 из Барекса и использования кусочков покрытой Барексом алюминиевой фольги для изготовления участков канальных перемычек свободно-никотиновая основа, помещенная в резервуар 4, предохраняется от улетучивания из патрона 1, если никотиносодержащий резервуар 4 закладывается и хранится в бескислородной среде. Например, путем заполнения патрона 1 инертным газом, таким как азот, предотвращается ухудшение качества свободно-никотиновой основы из-за взаимодействия с кислородом. Таким образом, пробив фольгу 5 нижеописанным способом, потребитель получит эффективную дозу никотина.

В качестве альтернативы вышеописанной конструкции никотинонепроницаемая

перемычка может быть выполнена в другом варианте. Например, трубка может быть выполнена из полиэтилена или других жестких материалов с нанесением слоя Барекса на внутреннюю поверхность трубки. Вместо трубки может быть использован резервуар, который может изготавливаться с выходами на каждом конце и может быть полностью покрытым слоем Барекса с условием, что его торцы могут быть пробиты, как уже упоминалось. Согласно изобретению могут изготавливаться и другие подходящие капсулы при условии, что никотин изолируется от атмосферы с помощью никотинонепроницаемой перемычки, причем эта перемычка может быть пробита для освобождения никотина, когда это необходимо.

Как показано на фиг. 2, может применяться мундштук 7, включающий загубник 8 и капсулодержатель 9. Канал 10 выполняется на протяжении от загубника 8 до патронодержателя 9.

Как показано на фиг. 3 и 4, чтобы заложить патрон 1 в мундштук 7, патрон 1 закладывается в наружный конец капсулоприемника 9 рядом с заостренным наконечником 11, который выполнен вокруг части канала 10, связанной с патронодержателем 9. Заостренный наконечник 11 имеет форму цилиндра, усеченного под таким углом, чтобы между наружной поверхностью заостренного наконечника и внутренней поверхностью патронодержателя 9 образовывалось цилиндрическое пространство 12 для приема части цилиндрического корпуса, когда капсула 1 подается на место, показанное на фиг. 4 в направлении стрелки 13.

Внутренняя поверхность патронодержателя 9 и капсулы 11, выполнены так, что когда патрон 1 находится в положении, показанном на фиг. 4, патрон 1 удерживается на месте цилиндрической стенкой, которая образует патронодержатель 9. При подаче капсулы в направлении стрелки 13 заостренный наконечник 11 пробивает слой 5 алюминиевой фольги на внутреннем торце патрона 1 и открывает ее в канал 10 мундштука 7.

Для того, чтобы обеспечить прохождение воздуха через патрон 1 и вокруг или через резервуар 4, никотинонепроницаемый слой 5 на наружном торце патрона 1 также должен быть пробит. Эта операция может быть выполнена острым предметом таким, как нож. Тем не менее, одним из способов получения доступного в употреблении острого предмета является изготовление кассеты 14 такого типа,

который показан на фиг. 5, и которая изготавливается из пластика прессованием и включает несколько ячеек 15 для патронов 1 (не показаны) и углубление 16 для мундштука 7. Все эти компоненты могут быть обернуты в прозрачный пластик и использоваться как готовые к продаже упаковки.

Чтобы получить удобный острый предмет для пробивания слоя 5 фольги на наружном торце патрона 1, на одном из концов углубления 16 для мундштука 7 может выполняться экстренный наконечник 17. В таком случае после того, как патрон 1 вставлен в приемник мундштука 7 и продвинут в положение, показанное на фиг. 4, наружный торец может быть пробит простой подачей его на заостренный наконечник 7, как показано на фиг. 5. Таким образом, канал 10 соединяется с атмосферой через канал 3 патрона 1, после чего потребитель может затягиваться через загубник 8 мундштука 7, чтобы получить дозу паров никотина, как ранее описано.

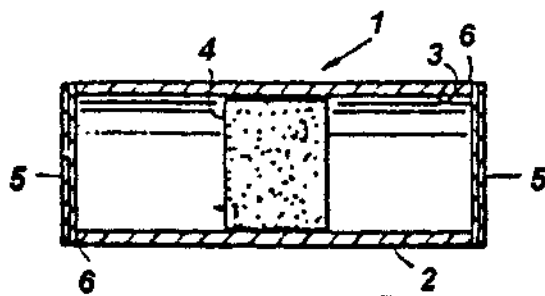
Как альтернатива использованию заостренного наконечника для пробивания одного или обоих торцов, закрытых фольгой, фольга может выполняться с участками, которые могут быть смяты (не показано), после чего потребитель снимает слой 5 фольги с патрона 1.

Еще один вариант изобретения показан на фиг. 6-9, где патрон 1 вышеописанной конфигурации используется в сочетании с пробойником/покрытием 18 патрона. Как показано на фиг. 6, пробойник/покрытие 18 надевается поверх наружного торца патрона 1 и эта комбинация

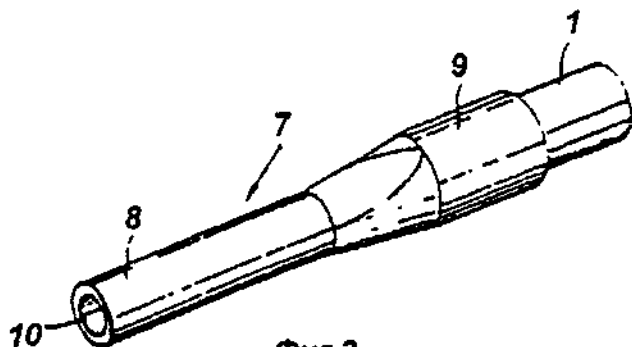
затем вставляется в наружный конец патронодержателя 9 мундштука 7, аналогичного изображенному на фиг. 2-4.

Пробойник/покрытие патрона состоит из цилиндра 19, который определяет канал 20, наружный конец которого определяется цилиндрическим заостренным наконечником 21, аналогичным по конструкции заостренному наконечнику 11 и в патронодержателе 9. Между наружной поверхностью заостренного наконечника 21 и внутренней поверхностью цилиндра 19 выполняется кольцевое пространство 22 для приема цилиндрического корпуса 2 патрона 1. После установки пробойника/покрытия 18 поверх наружного торца патрона 1) он подается в положение, показанное на фиг. 6-8 в направлении стрелки 23 (фиг. 7), так, что заостренный наконечник 21 пробивает слой 5 фольги, расположенный поверх наружного торца капсулы 1. Таким образом, каналы 10 мундштука 7 и 3 патрона 1 соединяются друг с другом и с атмосферой так, что потребитель получает возможность затянуться через мундштук и получить дозу паров никотина как ранее описано.

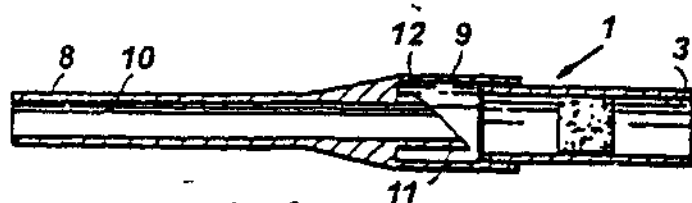
Вариант изобретения, показанный на фиг. 6-9, может быть упакован способом, показанным на фиг. 10, где пластиковая форма 24 включает несколько ячеек 25, предназначенных для размещения патронов и пробойников/покрытий 18 патрона в нерабочем положении, показанном на фиг. 6. Ячейка 26 может служить для размещения мундштука 7, причем все элементы упакованы в прозрачный пластик (не показано).



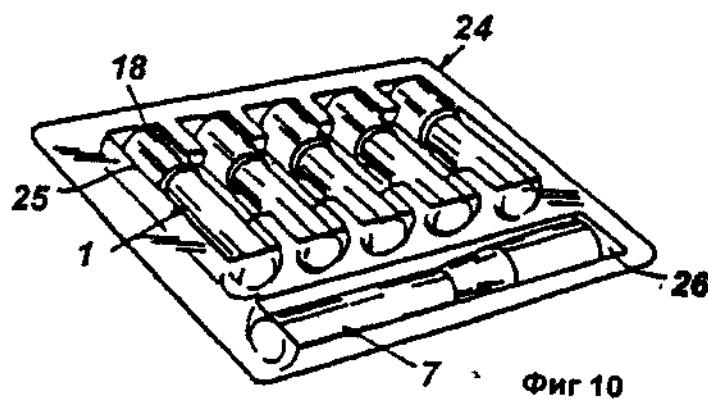
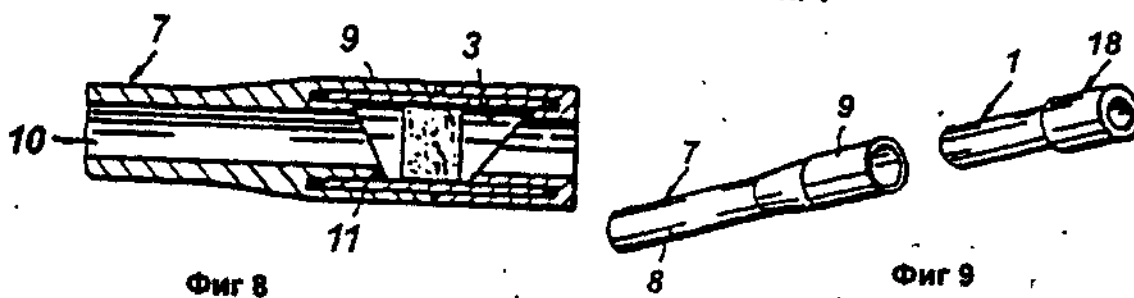
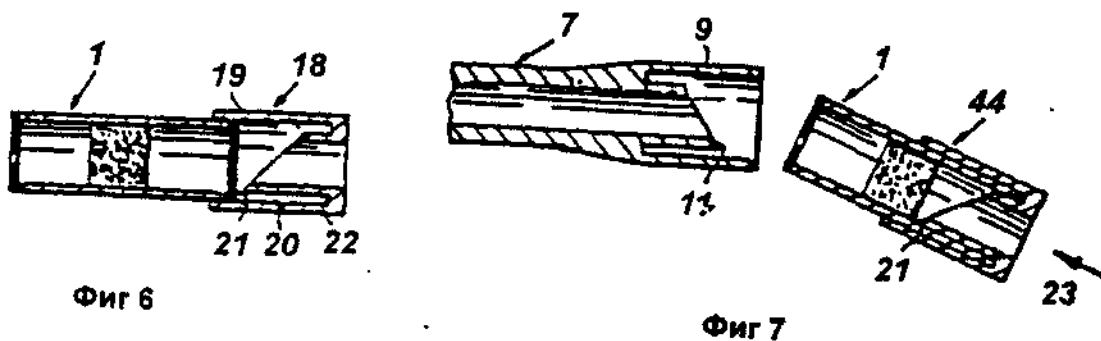
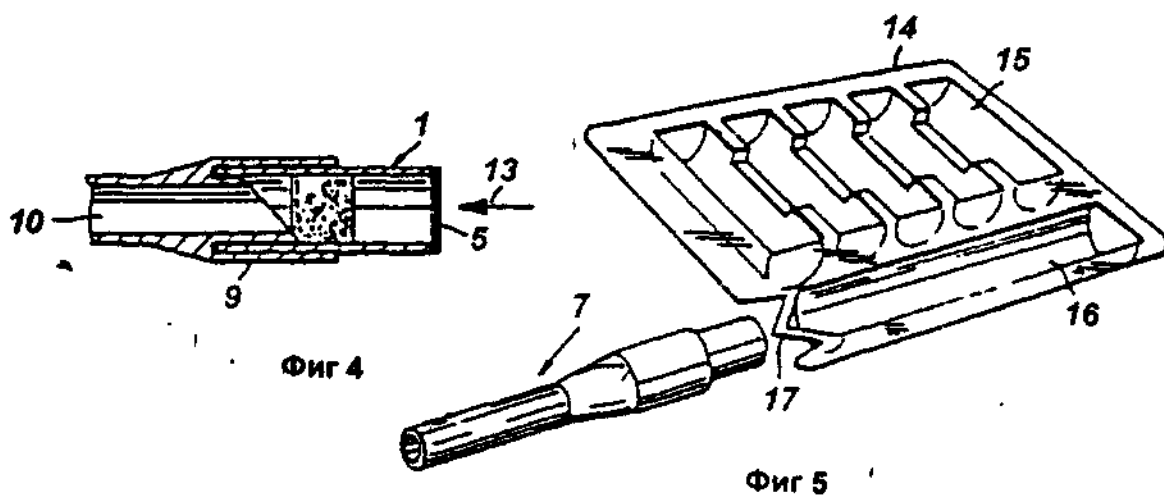
Фиг 1



Фиг 2



Фиг 3



Упорядник

Техред М. Келемеш

Коректор О. Обручар

Замовлення 519

Тираж

Підписне

Державне патентне відомство України,  
254655, ГСП, Київ-53, Львівська пл., 8

Відкрите акціонерне товариство "Патент", м. Ужгород, вул. Гагаріна, 101

