



УКРАЇНА

(19) UA (11) 70994 (13) C2
(51) 7 B05B11/00,A61J1/00МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(54) БАЛОНЧИК ДЛЯ РІДИНИ

1

2

(21) 2001096491

(22) 16.02.2000

(24) 15.11.2004

(86) PCT/EP00/01249, 16.02.2000

(31) PI 99 00627

(32) 23.02.1999

(33) MY

(31) 199 40 713.4

(32) 26.08.1999

(33) DE

(46) 15.11.2004, Бюл. № 11, 2004 р.

(72) Кладдерс Хайнріх, DE, Циренберг Бернд, DE, Хохрайнер Дітер, AT, Айхер Йоахим, DE, Хаусманн Маттіас, DE, Вуттке Гільберт, DE, Шюра Міхаель, DE, Фюль Андреас, DE, Гезер Йоханнес, DE

(73) БЬОРИНГЕР ІНГЕЛЬХАЙМ ІНТЕРНАЦІОНАЛЬ ГМБХ, DE

(56) EP A 0368112 16.05.90

WO A 9706842 27.02.97

EP A 0653359 17.05.95

US A 5772080 30.06.98

(57) 1. Балончик для рідини, який приєднується до пристрою для відбору рідини, що має верхню частину для кріплення до нього балончика і насаджувану на приєднаний балончик нижню частину, причому верхня частина пристрою для відбору рідини має перехідник для приєднання балончика до цього пристрою для відбору рідини і патрубок для відбору рідини, при цьому балончик (1) являє собою триоболонковий контейнер, який складається з зовнішньої жорсткої гільзоподібної оболонки (4), недеформованої ємності, що знаходиться в цій гільзоподібній оболонці, (5) і розташованого в останній легкодеформованого пакета (6), заповненого рідиною, причому жорстка гільзоподібна оболонка має дно з отвором (22), а недеформована ємність має отвір (14) і закрита кришкою (7), яка має заглибний патрубок (17), що утворює щільно охоплювану патрубок для відбору рідини центровану напрямну для цього патрубка, і нерознімно з'єднана гільзоподібної оболонкою (4) з недеформованою ємністю.

2. Балончик за п. 1, який рознімно з'єднаний з перехідником (2) вставним з'єднанням.

3. Балончик за п. 1, який рознімно з'єднаний з перехідником (2) різьбовим або байонетним з'єднанням.

4. Балончик за будь-яким з пп. 1-3, в якому кришка (7), переважно з термопласту, з'єднана з недеформованою ємністю (5) із силовим і геометричним замиканням защіпним з'єднанням (8).

5. Балончик за будь-яким з пп. 1-3, в якому кришка (7) з термопласту нерознімно з'єднана з недеформованою ємністю (5) з термопласту зварним з'єднанням.

6. Балончик за будь-яким з пп. 1-5, в якому заглибний патрубок (17) кришки (7) має лійкоподібну центровану напрямну, яка необов'язково має направляючі ребра (7a).

7. Балончик за будь-яким з пп. 1-6, в якому кришка (7) як напрямна для цього патрубка для відбору рідини, що щільно охоплює патрубок, має ділянку (17a) пресової посадки.

8. Балончик за будь-яким з пп. 1-7, в якому на кінці заглибного патрубка кришки (7) передбачена мембрана (18), розташована переважно похило до осі заглибного патрубка.

9. Балончик за будь-яким з пп. 1-8, в якому між верхнім краєм недеформованої ємності і внутрішньою стороною кришки передбачена прокладна шайба (9), що необов'язково має ущільнювальні стовщення.

10. Балончик за будь-яким з пп. 1-9, в якому на внутрішній стороні кришки передбачений один або кілька ущільнюючих виступів (10).

11. Балончик за будь-яким з пп. 1-10, в якому жорстка гільзоподібна оболонка (4), за винятком її отвору, є дифузно непроникною.

12. Балончик за будь-яким з пп. 1-11, в якому жорстка гільзоподібна оболонка (4) має декілька виступаючих всередину упорів (4a).

13. Балончик за будь-яким з пп. 1-12, в якому жорстка гільзоподібна оболонка (4) виконана суцільною.

14. Балончик за будь-яким з пп. 1-12, в якому жорстка гільзоподібна оболонка виконана складеною із двох частин.

15. Балончик за будь-яким з пп. 1-14, в якому жорстка гільзоподібна оболонка (4) виготовлена глибокою витяжкою з металу, переважно з алюмінію.

16. Балончик за будь-яким з пп. 1-14, в якому жорстка гільзоподібна оболонка (4) виконана з пластмаси, переважно з термопласту.

(13) C2

(11) 70994

(19) UA

17. Балончик за будь-яким з пп. 1-16, в якому по нижньому краю жорстка гільзоподібна оболонка (4) має розширення (20) у вигляді бічного виступу.

18. Балончик за будь-яким з пп. 1-17, в якому дно жорсткої гільзоподібної оболонки (4) має заглиблення.

19. Балончик за будь-яким з пп. 1-18, в якому в зазначеному заглибленні дна жорсткої гільзоподібної оболонки (4) передбачений отвір (22), діаметр якого (при круглому перерізі) становить від 0,1 до 5 мм.

20. Балончик за будь-яким з пп. 1-18, в якому у вказаному заглибленні дна жорсткої гільзоподібної оболонки (4) розташована вставка (26) з отвором, переважно у вигляді мікроотвору (27), який сполучений з отвором (28) у дні жорсткої гільзоподібної оболонки і який (при круглому перерізі) має діаметр від 10 до 500 мкм і довжину від 100 до 5000 мкм.

21. Балончик за будь-яким з пп. 1-20, в якому вставка (26) має фільтр (25), розташований перед мікроотвором (27).

22. Балончик за будь-яким з пп. 1-21, в якому жорстка гільзоподібна оболонка (4), коли вона виготовлена з металу, має щонайменше один круговий жолобок (12), який охоплює кришку (4) із силовим і геометричним замиканням.

23. Балончик за будь-яким з пп. 1-21, в якому жорстка гільзоподібна оболонка (4), коли вона виготовлена з термопласту, нерозрізно з'єднана з кришкою (7) зварним з'єднанням.

24. Балончик за будь-яким з пп. 1-23, в якому у верхній частині жорсткої гільзоподібної оболонки (4) передбачене кругове заглиблення (11), яке охоплює нижній край кришки (7).

25. Балончик за будь-яким з пп. 1-24, в якому у верхній частині жорстка гільзоподібна оболонка (4) має загнутий радіально всередину край (13), який охоплює верхній край кришки (7).

26. Балончик за будь-яким з пп. 1-25, який у зоні кришки (7) закритий привареною термозварюванням плівкою (16), яка необов'язково є дифузно непроникною.

27. Балончик за будь-яким з пп. 1-26, в якому дно жорсткої гільзоподібної оболонки (4) закрито з зовнішньої сторони привареною термозварюванням плівкою (23), яка необов'язково є дифузно непроникною.

28. Балончик за будь-яким з пп. 1-27, в якому між центральною частиною привареної термозварюванням плівки (23) і зовнішньою стороною дна жорсткої гільзоподібної оболонки (4) є порожнина (24), закрита цією плівкою.

29. Балончик за будь-яким з пп. 1-28, який виконаний з можливістю його діставання з пристрою для відбору рідини за допомогою знімача (30), насадженого на балончик над розширенням (20).

30. Балончик за п. 1, який виконаний з можливістю його розрізного з'єднання з перехідником пристрою для відбору рідини, при цьому балончик (1) розрізно з'єднаний з перехідником (2) у верхній частині пристрою для відбору рідини, а перехідник (2) має гачкові фіксатори (19), які біля вставленого в пристрій для відбору рідини балончика входять у кругове заглиблення (11) в верхній частині жорсткої гільзоподібної оболонки (4).

31. Балончик за п. 1, який виконаний з можливістю його розрізного з'єднання з перехідником пристрою для відбору рідини, при цьому балончик (1) розрізно з'єднаний з перехідником (2) у верхній частині пристрою для відбору рідини, а перехідник (2) має гачкові фіксатори (19), які біля вставленої в пристрій для відбору рідини недеформованої ємності (5) входять у кругове заглиблення в кришці (7) або в цій недеформованій ємності (5).

32. Балончик за п. 1, в якому передбачена насаджувана на балончик нижня частина (3) пристрою для відбору рідини за п. 1, яка має на внутрішній стороні дна пристосування для проколювання плівки (23), привареної термозварюванням до нижньої сторони дна гільзоподібної оболонки.

33. Балончик за п. 1 для води, який складається з поліпропіленової недеформованої ємності (5) з поліпропіленовою кришкою (7) і розташованого в цій ємності (5) легкодеформованого поліетиленового пакета (6), при цьому жорстка гільзоподібна оболонка (4) виконана з пластмаси, переважно з поліпропілену, отвір (22) у дні жорсткої гільзоподібної оболонки (4) виконано у вигляді свердленого отвору, кришка (7) для недеформованої ємності (5) має заглибний патрубок (17), який на кінці закритий розташованою похило до його осі мембраною (18) і який утворює виконану по пресовій посадці щільно охоплюючу патрубок (15) для відбору рідини центровану напрямну для цього патрубка і з'єднаний з недеформованою ємністю защіпним з'єднанням, розрізне вставне з'єднання балончика (1) з перехідником (2) пристрою для відбору рідини виконано у вигляді защіпного з'єднання з гачковими фіксаторами (19) на перехіднику (2) верхньої частини пристрою для відбору рідини, що входять у кругове заглиблення (11) у верхній частині балончика (1), і з внутрішньої сторони дна насадженої на балончик частини (3) пристрою для відбору рідини передбачене пружне пристосування (25) для проколювання плівки (23), привареної термозварюванням до нижньої сторони дна гільзоподібної оболонки.

34. Балончик за п. 1 для спиртової рідини, який складається з поліпропіленової недеформованої ємності (5) з поліпропіленовою кришкою і розташованого в цій ємності (5) легкодеформованого поліетиленового пакета (6), при цьому жорстка гільзоподібна оболонка (4) виконана з металу, переважно з алюмінію, має заглибний патрубок (17), кришка (7) для недеформованої ємності (5) закрита на кінці розташованою похило до осі цього заглибного патрубка мембраною (18) і має виконану по пресовій посадці і щільно охоплюючу патрубок (15) для відбору рідини центровану напрямну для цього патрубка, а також нерозрізно з'єднана з недеформованою ємністю (5) гільзоподібною оболонкою (4), розрізне вставне з'єднання балончика (1) з перехідником (2) пристрою для відбору рідини виконано у вигляді защіпного з'єднання з гачковими фіксаторами (19) на перехіднику (2) верхньої частини пристрою для відбору рідини, які входять у кругове заглиблення (11) у верхній частині балончика, у дні жорсткої гільзоподібної оболонки (4) є вставка (26) з мікроотвором (27), який сполучається з отвором (28) у жорсткій гільзоподібній оболонці (4), і з внутрішньої сторони дна насадженої

на балончик частини (3) пристрою для відбору рідини передбачене пружне пристосування (25) для проколювання плівки (23), привареної термо-зварюванням до нижнього сторони дна гільзоподібною оболонки.

35. Балончик за будь-яким з пп. 1, 33 або 34, в якому рідина містить фармакологічно активну речовину.

36. Балончик за будь-яким з пп. 1, 33-35 для медичної рідини, яка містить одну або декілька актив-

них речовин, якими є беротек (фенотеролу гідробромід; гідробромід 1-(3,5-дигідроксибеніл)-2-[[1-(4-гідроксибензил)етил]аміно]етанолу), атровент (іпратропій бромід), беродуал (фенотеролу гідробромід у поєднанні з іпратропій бромідом), сальбутамол, сальбутамол-сульфат, комбівент, оксивент (окситропій бромід) Ва 679 (тіотропій бромід), ВЕА 2108 (тропеноловий ефір ди(2-тієніл)гліколевої кислоти), флунісолід, будезонід, беклометазон.

Даний винахід стосується балончика для рідини, який приєднується до пристрою для відбору рідини. Пристрій для відбору рідини має верхню частину для кріплення до нього балончика і насаджувану на приєднаний балончик нижню частину. Верхня частина пристрою для відбору рідини має перехідник для приєднання балончика до цього пристрою для відбору рідини і патрубок для відбору рідини.

У контексті даного винаходу під рідинами розуміють розчини, суспензії або емульсії. Переважні рідини, які містять активну речовину. Такі активні речовини можуть представляти собою фармакологічно активні речовини для медичних або ветеринарних цілей або ж активні речовини для застосування в діагностичних або косметичних цілях.

Мета даного винаходу полягає в тому, щоб адаптувати подібний рентабельний у виготовленні балончик до особливих вимог.

Відомі різні призначені для зберігання рідин тонкостінні ємності вказаного вище типу, які при наявності в рідині легких компонентів не дозволяють перешкоджати їх дифузії. У цьому випадку частина рідини втрачається в результаті дифузії, а концентрація компонентів рідини за певних умов неприпустимо змінюється. Такі ємності придатні для зберігання в них рідин протягом відносно короткого проміжку часу. При використанні інших ємностей аналогічного типу в рідині в результаті дифузії або впливу повітря відбуваються неприємні зміни як до, так і під час застосування цих ємностей. Щоб уникнути неприйнятної втрати якості лікарського засобу, підвищені вимоги пред'являються насамперед до тих ємностей, які призначені для зберігання в них рідин, що містять медичні активні речовини.

Виходячи з вищевикладеного, в основу даного винаходу була поставлена задача розробити рентабельний у виготовленні, у тому числі і великими партіями, балончик для рідини, який у заповненому стані забезпечував би тривале зберігання його вмісту в жорстких умовах. При цьому такий балончик повинен забезпечувати можливість легкого і простого відбору з нього рідини при виключенні її контакту з навколишнім середовищем. Крім того, необхідно забезпечити можливість надзвичайно простого приєднання такого балончика до пристрою для відбору рідини і його заміни і можливість простого поводження з ним у тому числі і малокваліфікованих людей. Подібний балончик повинен бути придатний і для зберігання рідини,

яка містить медичні активні речовини, і при цьому задовольняти існуючим більш жорстким вимогам.

Зазначена задача вирішується відповідно до винаходу за допомогою балончика, який приєднується до пристрою для відбору рідини. Цей пристрій для відбору рідини має верхню частину для кріплення до нього балончика і насаджувану на приєднаний балончик нижню частину. При цьому верхня частина пристрою для відбору рідини має перехідник для приєднання балончика до цього пристрою для відбору рідини і патрубок для відбору рідини. Балончик може представляти собою триоболонковий контейнер, який складається з зовнішньої жорсткої гільзоподібної оболонки, недеформованої ємності, що знаходиться в цій гільзоподібній оболонці, і розташованого в останній легко деформованого пакета, заповненого рідиною. Жорстка гільзоподібна оболонка може мати дно з отвором. Недеформована ємність також може мати отвір і може бути закрита кришкою, яка має заглибний патрубок. Кришка, крім цього, може утворювати щільно охоплювану патрубок для відбору рідини центровану напрямну для цього патрубку. Крім того, кришка може бути нерознімно з'єднана гільзоподібною оболонкою з недеформованої ємністю. Сам балончик можна рознімно з'єднувати з перехідником у верхній частині пристрою для відбору рідини.

Для з'єднання балончика з перехідником можна використовувати вставне, різьбове або байонетне з'єднання. Подібне з'єднання краще виконувати рознімним. При необхідності це з'єднання можна виконати і важко рознімним або нероз'ємним.

Кришку переважно виготовляти з термопласту і з'єднувати з недеформованою ємністю із силовим і геометричним замиканням защіпним з'єднанням. Крім того, кришку можна з'єднувати з недеформованою ємністю з термопласту і нерознімно, зокрема зварним з'єднанням. Заглибний патрубок кришки може мати лійкоподібну центровану напрямну для патрубка для відбору рідини. Така напрямна може мати направляючі ребра. Кришка може щільно охоплювати патрубок для відбору рідини і мати ділянку пресової посадки для цього патрубка. Спрямований всередину легко деформованого пакета кінець заглибного патрубка кришки доцільно закрити мембраною, яка може бути розташована похило до осі заглибного патрубка і яка може проколюватися патрубком для відбору рідини при його введенні в балончик. Ця

мембрана перешкоджає виходу рідини в заглиблений патрубковий з'єднання балончика.

Між верхнім краєм недеформованої ємності і внутрішньою стороною кришки може бути передбачена прокладна шайба, яка може мати ущільнювальні стовщення. На внутрішній стороні кришки може бути передбачено один або кілька ущільнюючих виступів, які вдавлюються в прокладну шайбу, розташовану на верхньому краї недеформованої ємності.

Жорстка гільзоподібна оболонка, окрім її отвору, є дифузно непроникною для газів та рідин. Ця гільзоподібна оболонка може бути виготовлена суцільною, наприклад глибокою витяжкою з металу, переважно з алюмінію. Однак жорстку гільзоподібну оболонку можна виконати і складеною з двох частин, і в цьому випадку обидві її половини з'єднуються одна з одною через ущільнювальні елементи, зварюванням або склеюванням та взаємно ущільнюються. Крім того, жорстка гільзоподібна оболонка може бути виконана з пластмаси, переважно з термопласту.

По нижньому краю жорстка гільзоподібна оболонка може мати розширення у вигляді бічного виступу. У дні цієї жорсткої гільзоподібної оболонки може бути передбачене заглиблення, яке у вигляді увігнутої ділянки дна може розташовуватися по центру останнього.

У центрі дна жорстка гільзоподібна оболонка переважно має отвір, який може бути виконаний у вигляді свердленого отвору. Додатково в цьому заглибленні дна гільзоподібної оболонки може бути розташована вставка, виконана переважно з пластмаси і яка має отвір у вигляді мікроотвору, який сполучається з отвором у дні жорсткої гільзоподібної оболонки. У самій вставці може бути передбачений фільтр, розташований перед мікроотвором.

Діаметр виконаного в дні жорсткої гільзоподібної оболонки отвору може становити при круглому перерізі від 0,1 до 5 мм. Мікроотвір у вставці може мати при круглому перерізі діаметр від 10 до 500 мкм і довжину від 100 до 5000 мкм. Подібний мікроотвір дозволяє встановлювати тривалість вирівнювання тиску між порожниною балончика і середовищем, яке її оточує, на задане значення.

Жорстка гільзоподібна оболонка, коли вона виготовлена з металу, може мати поблизу її відкритого кінця круговий жолобок, що охоплює кришку по обводу і із силовим і геометричним замиканням. Якщо ж жорстка гільзоподібна оболонка виготовлена з термопласту, то вона може бути нерозрізною з'єднана з кришкою зварним з'єднанням. Крім цього, у верхній частині жорсткої гільзоподібної оболонки може бути передбачене відкрите назовні кругове заглиблення, яке охоплює по обводу нижній край кришки. У верхній частині жорсткої гільзоподібної оболонки може мати загнутий радіально всередину край, який охоплює по обводу верхній край кришки.

Жорстка гільзоподібна оболонка може мати декілька виступаючих всередину неї упорів, які служать додатковими опорами для підтримання недеформованої ємності всередині жорсткої гільзоподібної оболонки з фрикційним замиканням. При цьому подібні упори, переважно в кількості

трьох штук, доцільно передбачити в тій зоні жорсткої гільзоподібної оболонки, яка займає ділянку від її середньої частини до нижньої частини, і розташовувати ці упори в площині, перпендикулярній до осі гільзоподібної оболонки. При виконанні жорсткої гільзоподібної оболонки з металу ці упори можна виконувати в процесі згинання її розташованого з боку відкритого кінця краю.

У зоні кришки балончик може бути закритий привареною термозварюванням плівкою, що не обов'язково є дифузно непроникною і яка закриває відкритий кінець заглибленого патрубка. Дно жорсткої гільзоподібної оболонки також може бути закрито з зовнішньої сторони привареною термозварюванням плівкою, що не обов'язково є дифузно непроникною і яка закриває отвір у дні гільзоподібної оболонки або вставку в її дні. Обидві ці приварені термозварюваннями плівки перешкоджають проникненню бруду в закриті ними отвори і дифузії компонентів рідини при зберіганні балончика. Обидві приварені термозварюваннями плівки видаляють або проколюють лише безпосередньо перед першим використанням балончика за його призначенням.

Як різноманітне з'єднання балончика з перехідником пристрою для відбору рідини можна використовувати вставне з'єднання, для чого в перехіднику передбачено декілька тачкових фіксаторів, які біля вставленого в пристрій для відбору рідини балончика входять у кругове заглиблення у верхній частині жорсткої гільзоподібної оболонки. Подібне вставне з'єднання переважно використовується і для інших ємностей такого типу при наявності в недеформованій ємності або кришці заглиблення, у яку входять гачкові фіксатори.

Гачкові фіксатори при їхньому виконанні з пластмаси можуть мати металевий пружинний елемент, який забезпечує зберігання тачковими фіксаторами пружності протягом тривалого часу і при підвищеній температурі.

Між центральною частиною привареної термозварюванням плівки і зовнішньою стороною дна жорсткої гільзоподібної оболонки може бути порожнина, закрита цією плівкою. На внутрішній стороні дна нижньої частини пристрою для відбору рідини може бути передбачене жорстке або пружне пристосування для проколювання плівки, привареної термозварюванням з нижньої сторони дна гільзоподібної оболонки, перед першим відбором частини рідини з балончика. В результаті звільняється отвір у дні гільзоподібної оболонки або мікроотвір у вставці, відкриваючи тим самим доступ повітря всередину балончика.

Для діставання витраченого балончика з пристрою для відбору рідини при необхідності можна використовувати допоміжне пристосування у вигляді знімача, який насаджується на балончик над розширенням біля дна жорсткої гільзоподібної оболонки і полегшує діставання балончика.

Перед приєднанням балончика до пристрою для відбору рідини плівки, приварені термозварюванням до кришки і до дна балончика, видаляють або ж проколюють при приєднанні балончика до пристрою для відбору рідини. При цьому наявна за певних умов різниця тисків між порожниною балончика і зовнішнім середовищем, яке оточує

балончик, компенсується завдяки наявності отвору в дні жорсткої гільзоподібної оболонки.

При відборі деякої кількості рідини з приєднаного до пристрою для відбору рідини балончика деформований пакет стискується, зменшуючись в об'ємі, який відповідає об'єму відібраної рідини. В результаті в газовому просторі балончика (тобто у вільному просторі між зовнішньою стороною пакета, який деформується, і внутрішньою стороною жорсткої гільзоподібної оболонки) створюється розрідження за рахунок зниження тиску в цьому просторі до рівня, який нижче від тиску зовнішнього середовища, яке оточує балончик. Якщо жорстка гільзоподібна оболонка виконана тонкостінною і має свердлений отвір з діаметром у межах від 0,1 до 5 мм, то подібна різниця тисків компенсується протягом відносно короткого проміжку часу.

Якщо в дні жорсткої гільзоподібної оболонки балончик має вставку з мікроотвором, то тривалість вирівнювання тисків між газовим простором у балончику і середовищем, яке оточує балончик, можна відрегулювати на деяке значення. Так, наприклад, при об'ємі газового простору в балончику 3 мл і різниці тисків між середовищем, яке оточує балончик, і газовим простором у балончику 20 ГПа (20 мбар) напівперіод процесу вирівнювання тисків при круглому мікроотворі довжиною 200 мкм і діаметром від 80 до 50 мкм може становити від 2 год до 13 год.

Коли тривалість вирівнювання тисків узгоджена зі зв'язаним з цільовим призначенням балончика часовим інтервалом між двома процесами відбору рідини з балончика, дифузія компонентів рідини з легко деформованого пакета істотно затрудняється.

Запропонований у винаході балончик може мати, наприклад, довжину 55 мм і діаметр 17 мм. Кришка може мати заглибний патрубок, внутрішній діаметр якого забезпечує його щільне прилягання по пресовій посадці до патрубка для відбору рідини з зовнішнім діаметром 2 мм.

Запропонований балончик може використовуватися в аерозольному розпилювачі, який зображений, наприклад, на Фіг. 6а і 6б в заявці WO97/12687. При цьому балончик (1) згідно із даним винаходом відповідає показаній на цих Фіг. 6а і 6б витратної ємності (71) (Vorratsbehälter (71)), що виконана у вигляді перехідника (2) пружинна деталь стопорного затискного механізму відповідає підпружиненій виштовхувальній деталі, (56) (Sprungstück (56)), а нижня частина (3) пристрою для відбору рідини відповідає нижній частині (70) корпусу (unteres Gehäuseteil (70)).

Балончик може бути заповнений водною або спиртовою рідиною.

Для зберігання води недеформована ємність і кришка можуть бути виконані з поліпропілену. Легко деформований пакет може бути виконаний з поліетилену. Жорстка гільзоподібна оболонка може бути виконана з пластмаси, переважно з поліпропілену. Отвір у дні жорсткої гільзоподібної оболонки може представляти собою свердлений отвір. Кришка для недеформованої ємності може мати заглибний патрубок, який на спрямованому всередину ємності кінці може бути закритий розташованою пошко до його осі мембраною.

Заглибний патрубок може мати ділянку пресової посадки під патрубок для відбору рідини. Кришка може бути з'єднана з недеформованою ємністю заціпним з'єднанням. Рознімне вставне з'єднання балончика з перехідником пристрою для відбору рідини може бути виконане у вигляді заціпного з'єднання з тачковими фіксаторами на перехіднику верхньої частини пристрою для відбору рідини, що входять у кругове заглиблення у верхній частині балончика. З внутрішньої сторони дна насадженої на балончик частини пристрою для відбору рідини може бути передбачено пружне пристосування для проколювання плівки, привареної термозварюванням до нижньої сторони дна гільзоподібної оболонки.

Для зберігання спиртової рідини недеформована ємність і кришка можуть бути виконані з поліпропілену. Легко деформований пакет може бути виконаний з поліетилену. Жорстка гільзоподібна оболонка може бути виготовлена з металу, переважно з алюмінію. У заглибленні, передбаченому в дні жорсткої гільзоподібної оболонки, може бути розташована вставка з мікроотвором, який сполучається з отвором у дні гільзоподібної оболонки. Оснащена заглибним патрубком кришка для недеформованої ємності може бути закрита на спрямованому всередину ємності кінці розташованої пошко до осі цього заглибного патрубку мембраною. Заглибний патрубок може мати виконану по пресовій посадці щільно охоплюючу патрубок для відбору рідини центрованої прямої для цього патрубку. Кришка може бути нерознімно з'єднана з недеформованою ємністю жорсткою гільзоподібною оболонкою. Рознімне вставне з'єднання балончика з перехідником пристрою для відбору рідини може бути виконане у вигляді заціпного з'єднання з тачковими фіксаторами на перехіднику пристрою для відбору рідини, що входять у кругове заглиблення у верхній частині балончика. З внутрішньої сторони дна насадженої на балончик нижньої частини пристрою для відбору рідини може бути передбачено пружне пристосування для проколювання плівки, привареної термозварюванням до нижньої сторони дна гільзоподібної оболонки.

Запропонований балончик може бути заповнений медичною рідиною, яка містить, наприклад, фармакологічно активну речовину, а також, наприклад, воду, етанол або їх суміші.

У заявці WO98/27959 описані лікувальні препарати у вигляді стабільних водних розчинів, призначені для одержання інгаляційних аерозолів, які не місять пропеленту. Заявлені у вказаній заявці та описані в наведених у ній прикладах композиції включені в даний опис як посилання.

Відповідні лікувальні препарати у вигляді етанольних (спиртових) розчинів описані, наприклад, у заявці WO97/01329, при цьому представлені у вказаній заявці діючі речовини (наведені на стор. 2 і 3), а також заявлені в ній стабільні композиції включені в даний опис як посилання.

Як медичні активні речовини можуть застосовуватися беротек (фенотеролу гідробромід; гідробромід 1-(3,5-дигідроксифеніл)-2-[[1-(4-гідроксibenзил)етил]аміно]етанолу), атровент (іпратропій бромід), беродуал (фенотеролу

гідробромід у поєднанні з іпратропій бромідом), сальбутамол, сальбутамол-сульфат, комбівент, оксивент (окситропій бромід), Ва 679 (тіотропій бромід), БЕА 2108 (тропеноловий ефір ди(2-тієніл)гліколевої кислоти), флунісолід, будезонід, беклометазон та інші.

Запропонований у винаході балончик має такі переваги:

- концентрація медичної рідини, якою заповнений закупорений привареною термозварюванням плівкою балончик, навіть при багаторічному зберіганні і при підвищеній температурі змінюється лише в допустимих межах;
- вміст балончика ефективно захищено від забруднення домішками;
- вставлений у пристрій для відбору рідини балончик можна використовувати протягом декількох місяців;
- напівперіод процесу вирівнювання тиску регулюється формою мікроотвору;
- балончик може бути виготовлений бездоганно з медичної точки зору форми;
- на основі цілісності приварених термозварюванням плівок можна протягом всього заданого терміну придатності безпомилково проконтролювати, чи розкривався балончик чи ні, а також проконтролювати наявність в ньому розфасованого безпосередньо на підприємстві-виробнику вмісту;
- балончик має високу надійність у роботі, при цьому помилки в користуванні балончиком виключені;
- балончик надійно закріплюється в пристрої для відбору рідини;
- вміст надійно закупореного балончика не доступний для дітей і не допускає ніяких маніпуляцій з ним;
- порожній балончик може бути легко витягнутий із пристрою для відбору рідини завдяки наявності розширення, розташованого в дні жорсткої гільзоподібної оболонки.

Запропонований балончик, який містить медичну рідину, може бути використаний для одержання інгаляційного аерозолю за допомогою розпилювача. Такий аерозоль може застосовуватися для лікування захворювань.

Нижче запропонований у винаході балончик більш докладно розглянутий з посиланням на вказані креслення.

На Фіг.1 показано балончик (1), а також перехідник (2) і нижня частина пристрою (3) для відбору рідини, насаджувана на вставлений у цей пристрій балончик. Всередині жорсткої гільзоподібної оболонки (4) розташована недеформована ємність (5) з легко деформованим пакетом (6). Ця недеформована ємність закрита кришкою (7) і зафіксована заціпним з'єднанням (8). Між верхнім краєм недеформованої ємності і нижньою стороною кришки розташована прокладна шайба (9), в яку вдавлений ущільнюючий виступ (10) кришки. На бічній стінці гільзоподібної оболонки є кругове заглиблення (11), в яке зсередини впирається нижній край кришки. Крім цього, на бічній стінці гільзоподібної оболонки є круговий жолобок (12), втиснений у кришку. З верхньої сторони кришка утримується загнутим радіально всередину краєм (13) на верхньому кінці жорсткої гільзоподібної оболонки.

У недеформованій ємності (5) виконаний отвір (14).

Перехідник пристрою для відбору рідини має патрубок (15) для відбору рідини, яким проткнута приварена термозварюванням до верхньої сторони кришки плівка (16) і який увійшов всередину заглибного патрубка (17). При подальшому насадженні балончика на патрубок для відбору рідини останній проходить через ділянку (17а) пресової посадки і проколює похилу мембрану (18) на скошеному кінці заглибного патрубка. Гачкові фіксатори (19) на перехіднику (2) пристрою для відбору рідини захищаються при цьому зовні, входячи в кругове заглиблення (11) на бічній стінці жорсткої гільзоподібної оболонки.

По нижньому краю жорстка гільзоподібна оболонка має розширення (20) у вигляді бічного виступу. У центрі заглиблення, яке має форму увігнутої ділянки (21), у жорсткій гільзоподібній оболонці розташований отвір (22). Дно жорсткої гільзоподібної оболонки закрито привареною термозварюванням плівкою (23). Між цією привареною термозварюванням плівкою і увігнутою ділянкою залишається порожнина (24). На внутрішній стороні нижньої частини (3) пристрою для відбору рідини передбачене пружне пристосування (25) для проколювання привареної термозварюванням плівки.

На Фіг.2 балончик показаний у положенні, в якому він цілком насаджений на патрубок для відбору рідини і приєднаний до перехідника (2) пристрою для відбору рідини. При цьому мембрана на кінці заглибного патрубка проткнута, а гачкові фіксатори (19) утоплені в кругову канавку у верхній частині жорсткої гільзоподібної оболонки. Кришка (7) має направляючі ребра (7а). На ділянці (17а) патрубок для відбору рідини по пресовій посадці примикає до кришки. У заглибленні, яке має форму увігнутої ділянки дна гільзоподібної оболонки, розташована вставка (26).

В середній частині жорстка гільзоподібна оболонка (4) має упори (4а), які розташовані в площині, перпендикулярній до осі гільзоподібної оболонки. Ці упори підтримують недеформовану ємність.

На Фіг.3а в збільшеному масштабі показано нижній кінець жорсткої гільзоподібної оболонки (4), нижній кінець нижньої частини (3) пристрою для відбору рідини і вставку (26). У цій вставці з мікроотвіром (27), який сполучається з отвором (28) у дні жорсткої гільзоподібної оболонки. Перед мікроотвором розташований фільтр (29). Дно жорсткої гільзоподібної оболонки закрито привареною термозварюванням плівкою (23).

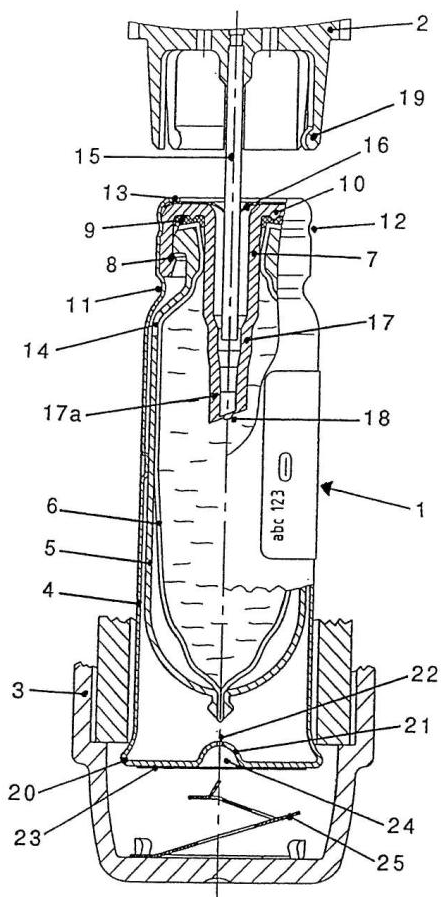
На фіг.3б нижня частина балончика показана в положенні, в якому приварена термозварюванням плівка (23) проколена пристосуванням (25) для її проколювання.

На Фіг.4а в розрізі показаний знімач (30), який насаджений на балончик (1) і втиснений у жорстку гільзоподібну оболонку поверх розширення (20). При цьому балончик, який є надійно затиснутий у знімачі, може бути повернутий за його допомогою навколо своєї осі і витягнутий із пристрою для відбору рідини.

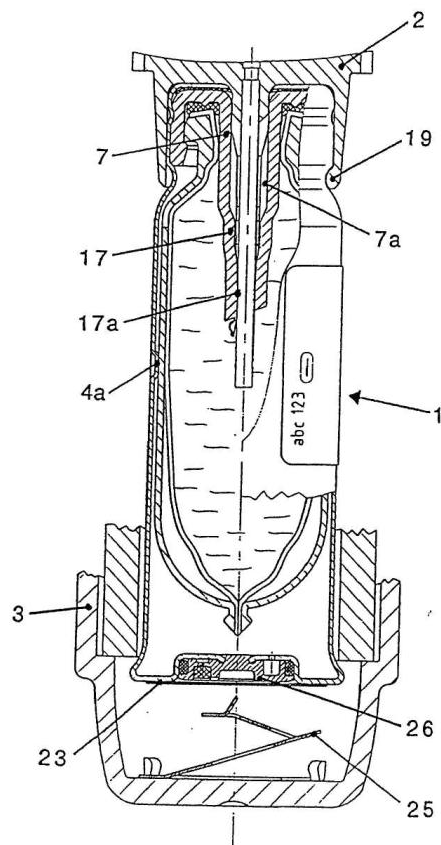
На Фіг.4б показані насаджений на балончик знімач (30) у вигляді зверху, а також жорстка

гільзоподібна оболонка (4) у поперечному розрізі. Знімач має виріз з розташованою по центру частиною, діаметр якої в основному відповідає зовнішньому діаметру жорсткої гільзоподібної оболонки (4), але менший за діаметр розширення (20). Центральна частина вирізу переходить у виріз, який розширюється (31), що забезпечує можливість легкого насадження знімача на кінець

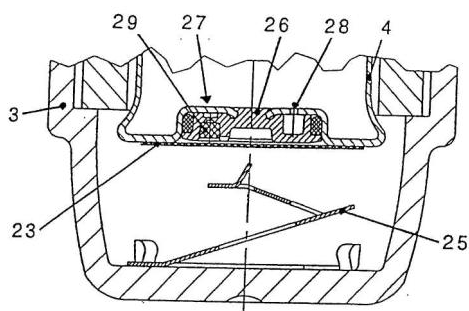
балончика. Діаметр центральної частини вирізу на двох діаметрально протилежних ділянках (32) і (33) зменшений, а дуга обводу, яка обмежує цей виріз, спрямлена. При надяганні знімача жорстка гільзоподібна оболонка балончика здавлюється вказаними спрямленими ділянками, завдяки чому знімач міцно, з тугим натягом з'єднується з балончиком.



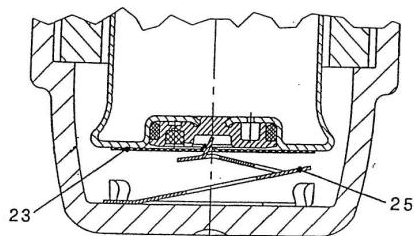
Фиг. 1



Фиг.



Фиг. 3а



Фиг. 3б

