

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **201892560** (13) **A1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ**

(43) Дата публикации заявки
2019.05.31

(22) Дата подачи заявки
2017.04.28

(51) Int. Cl. *A61M 5/315* (2006.01)
A61M 5/24 (2006.01)
A61M 5/31 (2006.01)
A61M 5/20 (2006.01)
A61M 5/28 (2006.01)

(54) **ТРЕХКАМЕРНОЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО НАПОЛНЕННОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ**

(31) **102016000060469**

(32) **2016.06.13**

(33) **IT**

(86) **PCT/IB2017/052472**

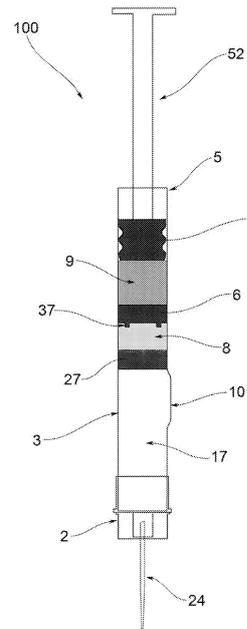
(87) **WO 2017/216651 2017.12.21**

(71) Заявитель:
**ОРОФИНО ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ
ГРУП СРЛ (IT)**

(72) Изобретатель:
Ороfino Эрнесто (IT)

(74) Представитель:
Махлина М.Г. (RU)

(57) Предварительно наполненное устройство (100) для инъекций, содержащее трубчатый элемент (3), закрытый с передней стороны закрывающим элементом (2) и имеющий первую (9) и вторую (8) камеры; первое жидкое вещество, содержащееся в первой камере (9); второе жидкое или твердое вещество, содержащееся во второй камере (8) и предназначенное для смешивания с первым веществом для приготовления раствора для инъекций. Устройство отличается тем, что оно содержит переднюю камеру (17), ограниченную передней пробкой (27) и закрывающим элементом (2), причем указанная передняя камера (17) является пустой, так что закрывающий элемент (2) отделен вторым веществом. Если контакт между активным веществом (или вторым веществом) и закрывающим элементом (2) исключен, выполнение испытания на стабильность активного вещества с закрывающим элементом не является обязательным.



201892560
A1

201892560
A1

ТРЕХКАМЕРНОЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО НАПОЛНЕННОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

Область техники, к которой относится изобретение.

Настоящее изобретение относится к устройству для инъекций раствора, который приготавливают непосредственно перед введением пациенту.

Таким образом, изобретение относится к техническому сектору шприцов или картриджей для инъекций, в частности, к предварительно наполняемым многокамерным шприцам или картриджам.

Уровень техники.

Изготовление фармацевтических и медицинских устройств основано на том, что упаковка и материалы, контактирующие с активными веществами, должны удовлетворять соответствующим правилам защиты и хранения продуктов. Особенно важным является стабильность активных веществ, т.е. поддержание во времени свойств фармацевтического продукта при различных параметрах температуры и относительной влажности в различных условиях использования и хранения.

Патентная заявка номер IT2014RM00408 этого же заявителя представляет пример известных двухкамерных предварительно наполненных шприцев.

Такой известный шприц включает в себя трубчатый удерживающий корпус (выполненный из стекла), закрытый с передней стороны закрывающим элементом (выполненным из пластического материала). Если шприц является предварительно наполненным шприцем, закрывающий элемент находится в непосредственном контакте с активным веществом. Таким образом, для изготовления такого известного шприца, прежде всего, необходимо выполнить серию испытаний на стабильность активного вещества с материалом, используемым для изготовления закрывающего элемента. Такой аспект может быть причиной недостатка, в частности, в отношении временного срока выхода на рынок, который значительно увеличивается из-за результатов испытаний на стабильность.

Таким образом, в области устройств для инъекций существует необходимость в устройстве, позволяющем уменьшить число испытаний на стабильность, необходимых для выхода на рынок.

Сущность изобретения.

Задача настоящего изобретения состоит в том, чтобы устранить недостатки существующего уровня техники, принимая во внимание потребности указанной области.

Такую задачу можно решить с помощью устройства для инъекций по настоящему изобретению, в котором закрывающий элемент отделен и, таким образом, не находится в контакте с активным веществом, хотя это устройство является предварительно наполняемым устройством.

Техническое решение по настоящему изобретению имеет особое преимущество, поскольку необходимо выполнять ограниченное число испытаний на стабильность активного вещества с материалом, используемым для изготовления закрывающего элемента.

Техническое решение по настоящему изобретению, в общем, пригодно для устройств для инъекций и, в частности, для многокамерных предварительно наполненных устройств для инъекций.

Такую задачу можно решить с помощью устройства для инъекций по п. 1 формулы изобретения. Зависимые пункты формулы изобретения раскрывают предпочтительные или преимущественные варианты выполнения устройства.

Краткое описание чертежей.

Признаки и преимущества устройства для инъекций по настоящему изобретению станут понятными из приведенного ниже пояснительного неограничивающего описания со ссылкой на приложенные чертежи, на которых:

фиг. 1 – аксонометрический вид устройства для инъекций по настоящему изобретению;

фиг. 2 – вид в разрезе устройства для инъекций по фиг. 1 в исходном состоянии в разновидности варианта выполнения;

фиг. 3 – вид устройства по фиг. 2 в состоянии предварительного приготовления;

фиг. 4 – вид устройства по фиг. 2 в состоянии окончательного приготовления;

фиг. 5 – вид в разрезе устройства для инъекций по фиг. 1 в исходном состоянии в другой разновидности варианта выполнения;

- фиг. 6 – вид устройства по фиг. 5 в состоянии окончательного приготовления;
- фиг. 7 – вид в разрезе устройства для инъекций по фиг. 1 в исходном состоянии в другой разновидности варианта выполнения;
- фиг. 8 – вид устройства по фиг. 7 в состоянии окончательного приготовления;
- фиг. 9 – вид в разрезе устройства для инъекций по фиг. 1 в исходном состоянии в другой разновидности варианта выполнения;
- фиг. 10 и 11 – компонент устройства для инъекций по фиг. 2 и, в частности, вторая пробка, имеющая выступы.

Сведения, подтверждающие возможность осуществления изобретения.

На вышеперечисленных фигурах одинаковые или сходные элементы обозначены одними и теми же номерами позиций.

Со ссылкой на приложенные фигуры и, в частности, на фиг. 1, устройство для инъекций обозначено номером поз. 100.

Устройство 100 для инъекций является трехкамерным предварительно наполненным устройством.

В варианте выполнения, представленном на вышеперечисленных фигурах, устройство для инъекций является предварительно наполненным шприцем. В другом варианте выполнения устройство 100 для инъекций является предварительно наполненным картриджем.

Предварительно наполненное устройство 100 для инъекций позволяет приготавливать раствор для инъекций непосредственно перед его введением.

Кроме того, вариант выполнения, показанный на фиг. 2, 3, 4, 7, 8, 9, также позволяет инъецировать сильно уменьшенную дозу раствора, например, инъецировать раствор в количестве меньше одного миллилитра и предпочтительно в количестве 0,1 миллилитра или приблизительно 0,1 миллилитра. Предпочтительно, вышеуказанная доза составляет меньше $1/25$ объема раствора для инъекций, приготавливаемого внутри предварительно наполненного устройства 100 для инъекций, и предпочтительно равна $1/50$ объема приготавливаемого раствора для инъекций.

Со ссылкой на фиг. 2 предварительно наполненное устройство 100 для инъекций включает в себя удерживающий трубчатый корпус 3, продолжающийся между первым отверстием 4 или передним отверстием, и вторым отверстием 5 или задним отверстием.

Трубчатый корпус 3, к примеру, имеет форму удерживающего корпуса шприца или картриджа, пригодного для содержания веществ для инъекции, и он предпочтительно выполнен из стекла или прозрачного пластического материала или, по существу, прозрачного. Предпочтительно, трубчатый корпус 3 выполнен как цельный элемент.

Предварительно наполненное устройство 100 для инъекций включает в себя закрывающий элемент 2, прикрепленный к трубчатому корпусу 3, например, прикрепленный к наружным боковым стенкам трубчатого корпуса. Закрывающий элемент 2 прикреплен к концевому участку передней камеры 17.

Предварительно наполненное устройство 100 для инъекций включает в себя на противоположной стороне по отношению к закрывающему элементу удобный в использовании захватный участок 12, прикрепленный к трубчатому корпусу 3 или выполненный совместно с трубчатым корпусом 3.

Предпочтительно, закрывающий элемент 2 и/или трубчатый корпус 3 выполнены из пластикового материала.

В подготовленном к использованию состоянии, показанном на фиг. 2 и именуемом «исходным состоянием», внутри трубчатого корпуса 3 определены первая удерживающая камера 9, вторая удерживающая камера 8 и третья пустая камера 17. В исходном состоянии три камеры 8, 9, 17 герметично отделены друг от друга.

Первая удерживающая камера 9 также именуется задней камерой; вторая удерживающая камера 8 также именуется средней камерой; третья камера 17 также именуется передней камерой.

Предварительно наполненное устройство 100 для инъекций включает в себя в следующем порядке (начиная от заднего отверстия 5):

- первую 7 и вторую 6 пробки, установленные внутри трубчатого корпуса 3 для ограничения между ними первой удерживающей камеры 9 в трубчатом корпусе 3 и пригодные для перемещения внутри трубчатого корпуса 3 (например, под действием толкающего или движущего усилия);

- первое жидкое вещество, содержащееся в первой удерживающей камере 9;

- переднюю пробку 27, расположенную внутри трубчатого корпуса 3 после второй пробки 6 для ограничения второй удерживающей камеры 8 в трубчатом корпусе 3 и пригодную для перемещения внутри трубчатого корпуса 3 (например, под действием толкающего или движущего усилия);

- второе твердое или жидкое вещество, содержащееся во второй удерживающей камере 8 и предназначенное для смешивания с первым веществом внутри трубчатого корпуса 3 и приготовления раствора для инъекций.

- пустую переднюю камеру 17, ограничиваемую с одной стороны передней пробкой 27 и с другой стороны закрывающим элементом 2.

Предпочтительно, первое жидкое вещество является растворителем для использования с целью инъекции, например, ВДИ (вода для инъекции)-растворителем или лидокаиновым раствором или раствором воды и бензилового спирта или физиологическим раствором натрия хлорида или, в общем, любым веществом для инъекций, пригодным для приготовления лекарственного препарата с использованием другого твердого или жидкого вещества. Первое жидкое вещество может быть АФИ (активным фармацевтическим ингредиентом) или содержать АФИ.

Предпочтительно, второе вещество является высокоактивным веществом.

Второе вещество, например, является порошком, веществом в гранулах, или стерильной таблеткой, или прессованным порошком. Вышеуказанное второе вещество может быть АФИ или содержать АФИ. По варианту выполнения второе вещество включает в себя два отдельных вещества, например, две отдельные таблетки, каждая из которых содержит одно из указанных двух отдельных веществ.

Если второе вещество является твердым, оно может быть кристаллизированным или лиофилизированным веществом. Фактически, наиболее предпочтительным вариантом является вариант, где второе вещество является кристаллизированным, а не лиофилизированным.

Вышеуказанное второе вещество, например, является высокоактивным веществом, например: антибиотиком или бета-лактамным антибиотиком (цефалоспориновым или пенициллиновым антибиотиком) или цитоксическим противоопухолевым препаратом или гормоном или биологическим препаратом или биотехнологическим продуктом, моноклональным антителом или белком или вакциной или болеутоляющим средством и т.д. Вышеуказанное второе вещество также может быть нормальным активным компонентом, который не определяется как высокоактивный компонент.

Таким образом, предварительно наполненное устройство 100 для инъекций включает в себя три пробки 6, 7, 27 в следующем порядке (начиная от заднего отверстия 5): первую

пробку 7, также именуемую задней пробкой 7, вторую пробку 6, также именуемую средней пробкой 6, третью пробку 27, также именуемую передней пробкой 27.

Пробки 6, 7, 27, например, выполнены из резины и/или пластического материала и герметично контактируют с внутренними стенками трубчатого корпуса 3 и перемещаются внутри трубчатого корпуса 3 под действием внешнего толкающего или движущего усилия.

Предпочтительно, первая пробка 7 включает в себя крепежный элемент, выполненный с возможностью крепления штока 52 к пробке, так чтобы первая пробка 7 могла перемещаться внутри трубчатого корпуса 3 в результате толкающего или перемещающего действия штока 52.

Вторая пробка 6 расположена на расстоянии от первой пробки 7 для ограничения первой удерживающей камеры 9. Вторая пробка 6 расположена на расстоянии от передней пробки 27 для ограничения второй удерживающей камеры 8.

Передняя пробка 27 расположена на расстоянии от первого отверстия 4 для ограничения передней камеры 17.

В разновидности варианта выполнения, как показано на фиг. 9, передняя пробка 27 имеет, по меньшей мере, один выступ 37, выступающий от стороны, обращенной ко второй камере 8. Предпочтительно, передняя пробка 27 включает в себя некоторое количество выступов 37, например, четыре выступа 37.

По другой разновидности варианта выполнения, показанной на фиг. 2, 5, 10, 11, вторая пробка 6 или средняя пробка имеет, по меньшей мере, один выступ 37, выступающий от стороны, обращенной ко второй камере 8. Предпочтительно, вторая пробка 6 включает в себя некоторое количество выступов 37. В примере на фиг. 10 пробка 6 включает в себя четыре выступа 37, равномерно распределенных на круговой поверхности 61.

Выступы 37 имеют, к примеру, цилиндрическую форму, форму усеченного конуса или пирамидальную форму.

По варианту выполнения вторая пробка 6 и передняя пробка 27 имеют, по меньшей мере, один перепускной канал, который первоначально находится в закрытом состоянии и пригоден для приведения в открытое состояние под действием внешнего усилия, например, усилия нажатия, действующего на пробку. Пробки, имеющие перепускной канал, в общем, известны специалистам в области предварительно наполненных устройств для инъекций, и поэтому их дополнительное описание опущено.

По другому варианту выполнения, показанному на фиг. 2 – 9, трубчатый корпус 3 включает в себя внутреннюю стенку, имеющую углубление 10, пригодное для определения перепускного канала. В подготовленном к использованию состоянии, показанном на фиг. 2, такое углубление расположено между передней пробкой 27 и первым отверстием 4.

Перепускной канал 10 имеет длину L_b больше общей длины L_t , полученной суммированием длин передней пробки 27 и второй пробки 6.

В примерах, показанных на фиг. 2, 7, 9, длина пробок 6, 27 не включает в себя длину выступающего элемента 16.

В примерах, показанных на фиг. 2, 7, 9, длина пробок 6, 27 включает в себя длину выступов 37.

По предпочтительному варианту выполнения предварительно наполненное устройство 100 для инъекций включает в себя иглу 24, внутренний канал которой сообщается по текучей среде с отверстием 4. Предпочтительно, предварительно наполненное устройство 100 для инъекций включает в себя защитный элемент для иглы. Начиная с исходной конфигурации на фиг. 2, в результате толкающего воздействия на шток 52, например, с помощью ручного воздействия на шток 52, пробки 6, 7, 27 могут перемещаться внутри трубчатого корпуса 3 до тех пор, пока он не достигнет состояния предварительного приготовления лекарственного препарата, в котором вторая удерживающая камера 8 и передняя камера 17 сообщаются между собой с помощью перепускного канала 10, и второе вещество поступает, по меньшей мере, частично в переднюю камеру 17.

В результате дальнейшего толкания штока 52 можно перемещать пробки 6, 7 дальше до тех пор, пока вторая пробка 6 и передняя пробка 27 не придут в контакт друг с другом.

В случае разновидности варианта выполнения из фиг. 2, 5, 9, где пробки 6, 27 содержат выступы 37, встряхивание, например, вручную, устройства 100 для инъекций (с закрывающим элементом, обращенным вниз) может способствовать опорожнению второй камеры 8, так чтобы весь раствор, оставшийся между пробками 6, 27, был вытеснен.

Начиная с положения предварительного приготовления в результате дальнейшего толкательного воздействия на шток 52 пробки 6, 7, 27 могут перемещаться дальше до тех пор, пока они не достигнут так называемого положения приготовления лекарственного препарата, показанного на фиг. 3, в котором три камеры 8, 9, 17 (или, по меньшей мере,

первая камера 9 и передняя камера 17) сообщаются друг с другом с помощью перепускного канала 10, и первое вещество контактирует со вторым веществом и смешивается с ним. В вышеуказанном положении приготовления лекарственного препарата встряхивание, например, вручную, предварительно наполненного устройства 100 для инъекций может способствовать смешиванию двух веществ.

В случае разновидности варианта выполнения из фиг. 2, 5, 9, где пробки 6, 27 содержат выступы 37, встряхивание, например, вручную, устройства 100 для инъекций (с закрывающим элементом, обращенным вниз) может способствовать опорожнению второй камеры 8, так чтобы весь раствор, оставшийся между пробками 6, 27, был вытеснен.

Начиная с положения на фиг. 3, в результате дальнейшего толкания штока 52 можно перемещать вперед пробки 6, 7, 27 для уменьшения объема первой удерживающей камеры 9 до тех пор, пока вторая пробка 6 и первая пробка 7 не будут контактировать друг с другом, тем самым вытесняя все содержимое, находящееся между ними.

В результате дальнейшего толкания штока 52 можно перемещать пробки 6, 7, 27 вперед для уменьшения объема передней камеры 17 и вытеснения приготовленного раствора из трубчатого корпуса 3 через отверстие 4. В разновидности варианта выполнения на фиг. 2, 7, 9 предварительно наполненное устройство 100 для инъекций также включает в себя дозирующую емкость 20, имеющую впускное отверстие 21 и выпускное отверстие 22. Впускное отверстие 21 сообщается с передней камерой 17, так что передняя камера 17 продолжается между второй пробкой 6 и впускным отверстием 21 дозирующей емкости 20. В конкретном иллюстрированном примере дозирующая емкость 20 образована внутри закрывающего элемента 2.

В таком варианте выполнения в результате толкательного действия штока 52 можно перемещать пробки 6, 7, 27 для уменьшения объема передней камеры 17 и вытеснения первой доли приготовленного раствора из трубчатого корпуса 3 через выпускное отверстие 22 дозирующей емкости 20 до тех пор, пока не будет достигнуто так называемое состояние предварительного введения лекарственного препарата, в котором:

- передняя пробка 27 закупоривает впускное отверстие дозирующей емкости 20;
- вторая доля приготовленного раствора содержится в передней камере 17; и
- дозирующая емкость 20 наполняется третьей долей приготовленного раствора, которая представляет собой дозу раствора для введения пациенту.

Предпочтительно, вышеуказанная третья доля меньше приблизительно $1/25$ объема приготовленного раствора для инъекций, и она предпочтительно равна $1/50$ объема приготовленного раствора для инъекций.

Таким образом, в этом примере передняя пробка 27 включает в себя выступающий элемент 16, пригодный для прохождения через впускное отверстие 21 дозирующей емкости 20 и входа внутрь последней для вытеснения третьей доли раствора для инъекций из дозирующей емкости 20.

Предпочтительно, выступающий элемент 16 имеет поперечное сечение, равное площади впускного отверстия дозирующей емкости 20 или немного меньше этой площади, для входа внутрь дозирующей емкости 20 с герметичным контактом с внутренними стенками дозирующей емкости 20.

В таком варианте выполнения предварительно наполненное устройство 100 для инъекций предпочтительно включает в себя вентиляционный канал в закрывающем элементе 2, пригодный для прохождения второй доли раствора для вытеснения раствора и обеспечения прохождения выступающего элемента 16 через впускное отверстие 21 дозирующей емкости 20.

В другом варианте выполнения в качестве замены вентиляционного канала предусмотрена емкость 32 для хранения, пригодная для прохождения из закрытого состояния в открытое состояние под действием нажимного усилия, прикладываемого передней пробкой 27 ко второй доле приготовленного раствора, с целью наполнения второй долей приготовленного раствора и обеспечения прохождения выступающего элемента 16 через впускное отверстие дозирующей емкости 20 и входа в дозирующую емкость 20.

Предпочтительно, емкость 32 для хранения является кольцевой емкостью.

В такой разновидности варианта выполнения устанавливается количество приготовленного раствора для введения, а именно, дозы для инъекции:

- вытеснение первой доли приготовленного раствора из трубчатого корпуса 3;
- изоляция второй доли приготовленного раствора в трубчатом корпусе 3;
- изоляция третьей доли приготовленного раствора в дозирующей емкости 20;

причем предусмотрено, что вторая доля должна вытесняться через вентиляционный канал или должна собираться в резервуар 32 для хранения рядом с местом выпуска для введения третьей доли приготовленного раствора из дозирующей емкости 20.

Что касается новизны, предварительно наполненное устройство для инъекций по настоящему изобретению требует меньшего числа испытаний на стабильность с целью выхода на рынок.

Преимущественно, в предварительно наполненном устройстве для инъекций по настоящему изобретению передняя камера 17 остается пустой, и активное вещество (или второе вещество) удерживается в средней камере (или второй камере 8). Если контакт между активным веществом (или вторым веществом) и закрывающим элементом 2 исключен, выполнение испытания на стабильность активного вещества с закрывающим элементом не является обязательным. Таким образом, даже если какие-либо испытания на стабильность в любом случае являются обязательными (например, активного вещества с материалом трубчатого корпуса 3 и с материалом пробок 6, 7, 27), время ожидания для выхода устройства для инъекций на рынок значительно сокращается. Кроме того, любое возможное изменение в отношении материала, используемого для изготовления закрывающего элемента 2, не влияет, по меньшей мере, опосредованно, на время ожидания для выхода устройства для инъекций на рынок.

Преимущественно, в предварительно наполненном устройстве для инъекций по настоящему изобретению наличие пробки 6, 27, имеющей один или несколько выступов 37, пригодных для размещения второй пробки 6 на расстоянии от передней пробки 27, позволяет полностью опорожнять вторую камеру 8. Фактически, на этапе использования, когда конец второй пробки 6 преодолевает начало перепускного канал 10, жидкое вещество (или первое вещество) поступает как во вторую камеру 8, так и в переднюю камеру 17, тем самым, вступая в контакт с активным веществом (или вторым веществом), и смешивается с ним. В результате встряхивания устройства 100 для инъекций в этом состоянии с закрывающим элементом 2, обращенным вниз, весь раствор для инъекций выталкивается в переднюю камеру 17.

Что касается принципа изобретения, его варианты выполнения и детали внедрения широко варьируются в отношении того, что было описано и проиллюстрировано в пояснительных неограничивающих целях без отклонения от объема защиты, установленного в приложенной формуле изобретения.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Предварительно наполненное устройство (100) для инъекций, содержащее:
 - трубчатый удерживающий корпус (3), продолжающийся между первым отверстием (4) и вторым отверстием (5), внутри которого определены первая (9) и вторая (8) удерживающие камеры, которые герметично отделены друг от друга;
 - первое жидкое вещество, содержащееся в первой удерживающей камере (9);
 - первую (7) и вторую (6) пробки, расположенные внутри трубчатого корпуса (3) для ограничения между ними первой удерживающей камеры (9), и пригодные для перемещения внутри трубчатого корпуса (3);
 - второе твердое или жидкое вещество, содержащееся во второй ограничивающей камере и предназначенное для смешивания с первым веществом внутри трубчатого корпуса (3) для приготовления раствора для инъекций;
 - по меньшей мере, один перепускной канал, первоначально находящийся в закрытом состоянии и пригодный для приведения в открытое состояние для приготовления раствора для инъекций;
 - закрывающий элемент (2), прикрепленный к трубчатому корпусу (3);
отличающееся тем, что содержит:
 - переднюю пробку (27), расположенную внутри трубчатого корпуса (3) после второй пробки (6) для ограничения второй ограничивающей камеры (8) в трубчатом корпусе (3) и пригодную для перемещения внутри трубчатого корпуса (3);
 - переднюю камеру (17), герметично отделенную от второй удерживающей камеры (8), и ограничиваемую с одной стороны передней пробкой (27) и с противоположной стороны закрывающим элементом (2), причем указанная передняя камера (17) является пустой, так что закрывающий элемент (2) отделен от второго вещества.
2. Предварительно наполненное устройство (100) для инъекций по п. 1, в котором передняя пробка (7) или вторая пробка (6) имеет, по меньшей мере, один выступ (37), выступающий от стороны, обращенной ко второй камере (8).
3. Предварительно наполненное устройство (100) для инъекций по п. 1 или п. 2, в котором передняя пробка (7) или вторая пробка (6) имеет некоторое количество выступов (37), выступающих от стороны, обращенной ко второй камере (8).

4. Предварительно наполненное устройство (100) для инъекций по п. 2 или п. 3, в котором выступы (37) имеют цилиндрическую форму, форму усеченного конуса или пирамидальную форму.

5. Предварительно наполненное устройство (100) для инъекций по любому из п.п. 1-4, в котором трубчатый корпус (3) включает в себя внутреннюю стенку, имеющую углубление (10), пригодное для ограничения перепускного канала, и в котором в исходном состоянии перепускной канал расположен между передней пробкой (27) и первым отверстием (4).

6. Предварительно наполненное устройство (100) для инъекций по п. 5, в котором длина (L_b) перепускного канала (10) больше общей длины (L_t), полученной суммированием длин передней пробки (27) и второй пробки (6), включая длину возможных выступов (37) и исключая длину возможного выступающего элемента (16).

7. Предварительно наполненное устройство (100) для инъекций по п. 5 или п. 6, содержащее дозирующую емкость (20) на закрывающем элементе (2), имеющую впускное отверстие (21), сообщающееся с передней камерой (17), и выпускное отверстие (22), причем передняя пробка (27) включает в себя выступающий элемент (16), пригодный для прохождения через впускное отверстие (21) дозирующей емкости (20) и входа внутрь последней для вытеснения третьей доли раствора для инъекции из дозирующей емкости (20).

8. Предварительно наполненное устройство (100) для инъекций по п. 7, содержащее вентиляционный канал на закрывающем элементе (2), пригодный для прохождения второй доли раствора для вытеснения раствора и обеспечения прохождения выступающего элемента (16) через впускное отверстие (21) дозирующей емкости (20).

9. Предварительно наполненное устройство (100) для инъекций по п. 7, содержащее емкость (32) для хранения на закрывающем элементе (2), пригодную для наполнения второй долей приготовленного раствора и обеспечения прохождения выступающего элемента (16) через впускное отверстие (21) дозирующей емкости (20).

10. Предварительно наполненное устройство (100) для инъекций по любому из п.п. 1 – 4, в котором перепускной канал выполнен во второй пробке (6) и/или в передней пробке (27).

11. Предварительно наполненное устройство (100) для инъекций по любому из п.п. 1 - 10, в котором закрывающий элемент (2) выполнен из пластикового материала, и/или трубчатый корпус (3) выполнен из стекла и является цельным элементом.

12. Предварительно наполненное устройство (100) для инъекций по любому из п.п. 1 - 11, в котором первое жидкое вещество является растворителем для использования с целью инъекции, и второе вещество является активным ингредиентом или высокоактивным веществом, например, антибиотиком, бета-лактамым антибиотиком (цефалоспориновым или пенициллиновым антибиотиком), цитоксическим противоопухолевым препаратом, гормоном, биологическим препаратом, биотехнологическим продуктом, моноклональным антителом, белком, вакциной или болеутоляющим средством.

ИЗМЕНЕННАЯ В СООТВЕТСТВИИ СО ст.34 ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Предварительно наполненное устройство (100) для инъекций, содержащее:
 - трубчатый удерживающий корпус (3), продолжающийся между первым отверстием (4) и вторым отверстием (5), внутри которого определены первая (9) и вторая (8) удерживающие камеры, которые герметично отделены друг от друга;
 - первое жидкое вещество, содержащееся в первой удерживающей камере (9);
 - первую (7) и вторую (6) пробки, расположенные внутри трубчатого корпуса (3) для ограничения между ними первой удерживающей камеры (9), и пригодные для перемещения внутри трубчатого корпуса (3);
 - второе твердое или жидкое вещество, содержащееся во второй ограничивающей камере и предназначенное для смешивания с первым веществом внутри трубчатого корпуса (3) для приготовления раствора для инъекций;
 - по меньшей мере, один перепускной канал, первоначально находящийся в закрытом состоянии и пригодный для приведения в открытое состояние для приготовления раствора для инъекций;
 - закрывающий элемент (2), прикрепленный к трубчатому корпусу (3);
 - переднюю пробку (27), расположенную внутри трубчатого корпуса (3) после второй пробки (6) для ограничения второй ограничивающей камеры (8) в трубчатом корпусе (3) и пригодную для перемещения внутри трубчатого корпуса (3);
 - переднюю камеру (17), герметично отделенную от второй удерживающей камеры (8) и ограничиваемую с одной стороны передней пробкой (27) и с противоположной стороны закрывающим элементом (2), причем указанная передняя камера (17) является пустой, так что закрывающий элемент (2) отделен от второго вещества, в котором:
 - передняя пробка (7) или вторая пробка (6) имеет, по меньшей мере, один выступ (37), выступающий от стороны, обращенной ко второй камере (8);
 - трубчатый корпус (3) включает в себя внутреннюю стенку, имеющую углубление (10), пригодное для ограничения перепускного канала, и в котором в исходном состоянии перепускной канал расположен между передней пробкой (27) и первым отверстием (4).

2. Предварительно наполненное устройство (100) для инъекций по п. 1, в котором передняя пробка (7) или вторая пробка (6) имеет некоторое количество выступов (37), выступающих от стороны, обращенной ко второй камере (8).

3. Предварительно наполненное устройство (100) для инъекций по п. 1 или п. 2, в котором выступы (37) имеют цилиндрическую форму, форму усеченного конуса или пирамидальную форму.

4. Предварительно наполненное устройство (100) для инъекций по п. 1, в котором длина (L_b) перепускного канала (10) больше общей длины (L_t), полученной суммированием длин передней пробки (27) и второй пробки (6), включая длину возможных выступов (37) и исключая длину возможного выступающего элемента (16).

5. Предварительно наполненное устройство (100) для инъекций по п. 1 или п. 4, содержащее дозирующую емкость (20) на закрывающем элементе (2), имеющую впускное отверстие (21), сообщающееся с передней камерой (17), и выпускное отверстие (22), причем передняя пробка (27) включает в себя выступающий элемент (16), пригодный для прохождения через впускное отверстие (21) дозирующей емкости (20) и входа внутрь последней для вытеснения третьей доли раствора для инъекции из дозирующей емкости (20).

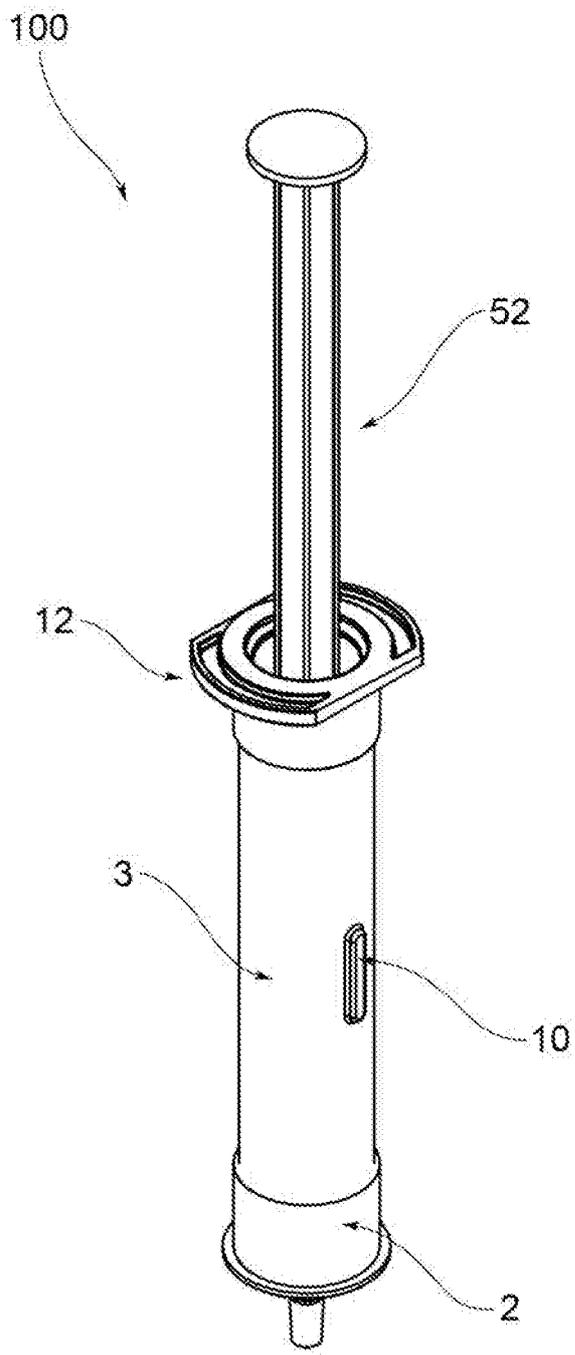
6. Предварительно наполненное устройство (100) для инъекций по п. 5, содержащее вентиляционный канал на закрывающем элементе (2), пригодный для прохождения второй доли раствора для вытеснения раствора и обеспечения прохождения выступающего элемента (16) через впускное отверстие (21) дозирующей емкости (20).

7. Предварительно наполненное устройство (100) для инъекций по п. 6, содержащее емкость (32) для хранения на закрывающем элементе (2), пригодную для наполнения второй долей приготовленного раствора и обеспечения прохождения выступающего элемента (16) через впускное отверстие (21) дозирующей емкости (20).

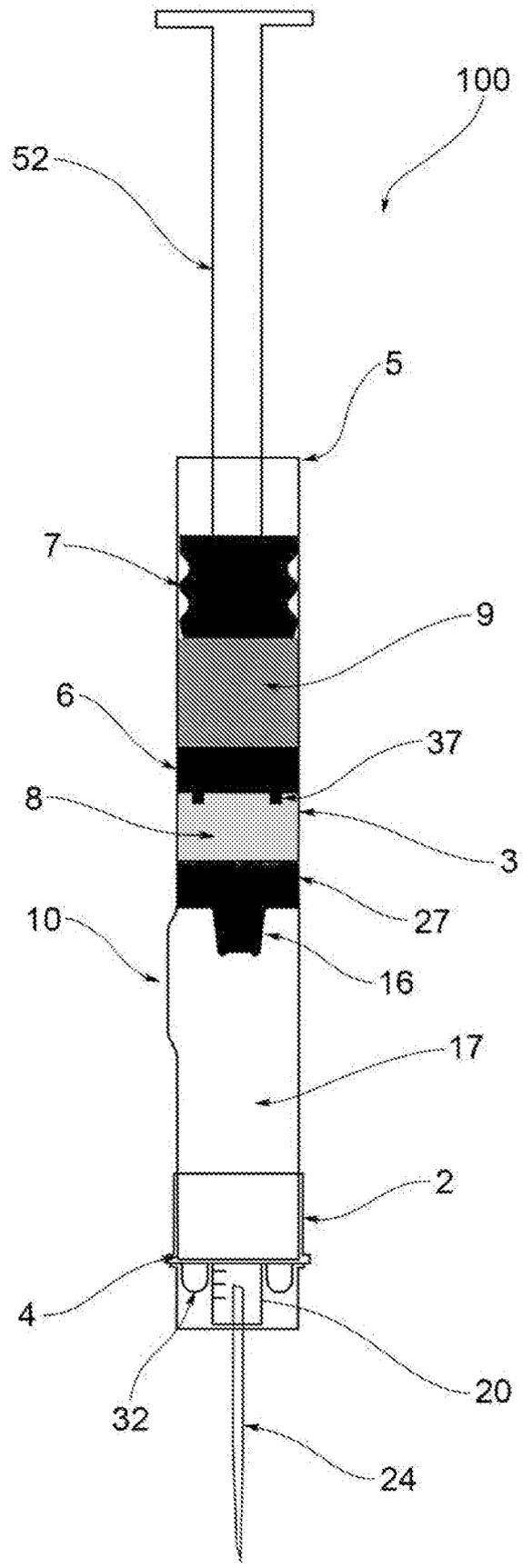
8. Предварительно наполненное устройство (100) для инъекций по любому из п.п. 1 - 7, в котором закрывающий элемент (2) выполнен из пластикового материала, и/или трубчатый корпус (3) выполнен из стекла и является цельным элементом.

9. Предварительно наполненное устройство (100) для инъекций по любому из п.п. 1 - 8, в котором первое жидкое вещество является растворителем для использования с целью инъекции, и второе вещество является активным ингредиентом или высокоактивным веществом, например, антибиотиком, бета-лактамым антибиотиком (цефалоспориновым

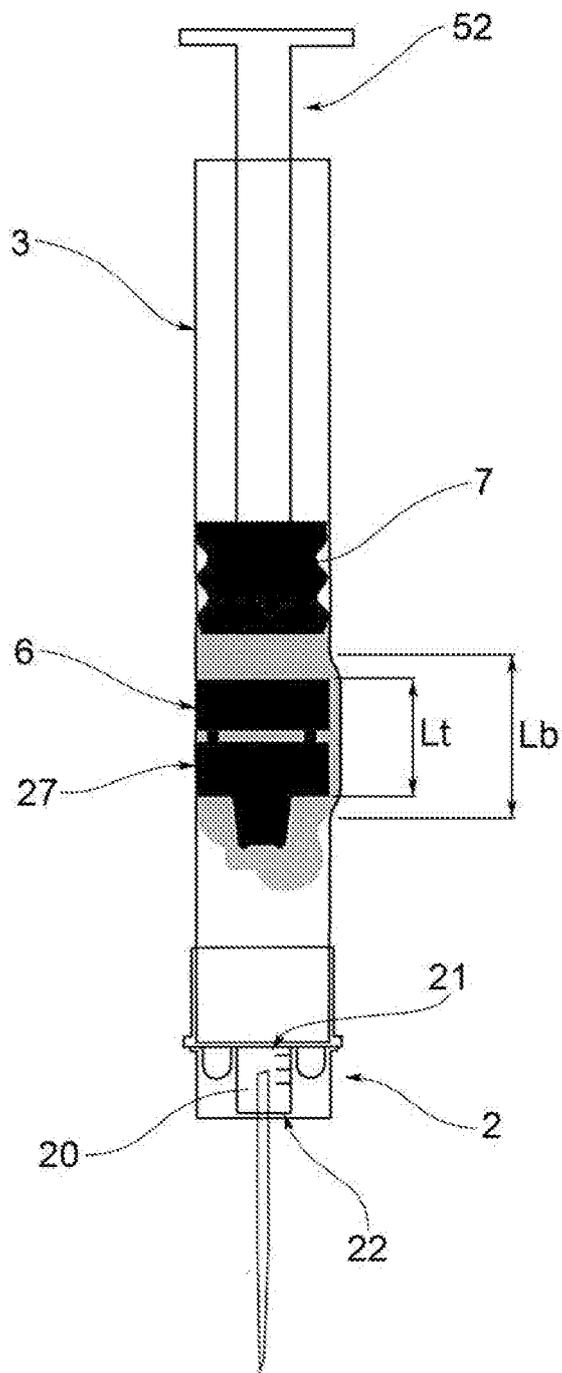
или пенициллиновым антибиотиком), цитоксическим противоопухолевым препаратом, гормоном, биологическим препаратом, биотехнологическим продуктом, моноклональным антителом, белком, вакциной или болеутоляющим средством.



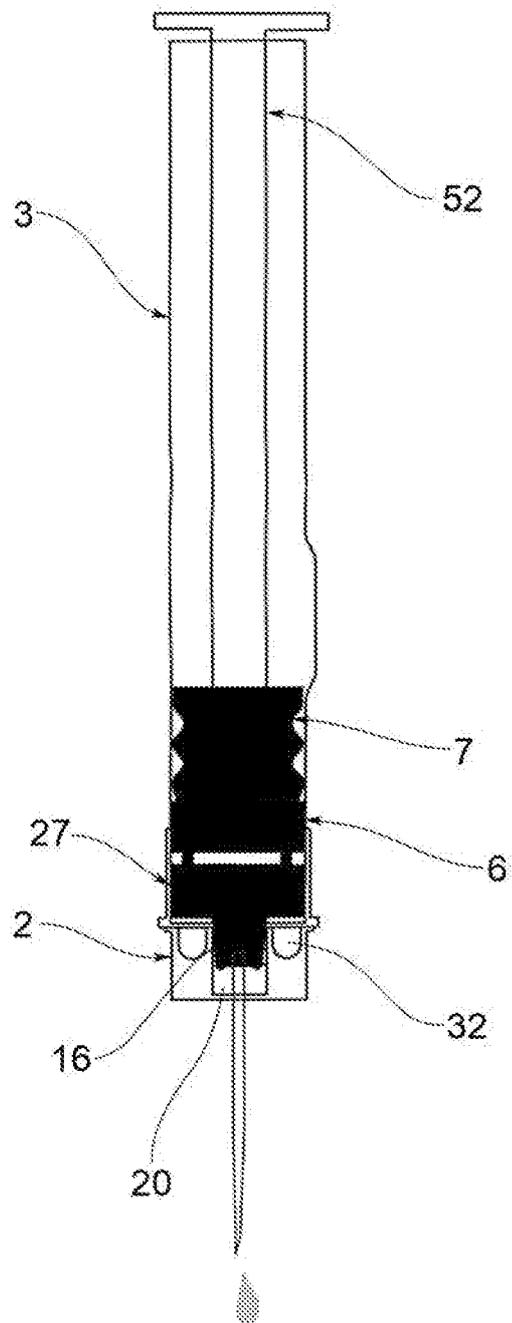
Фиг.1



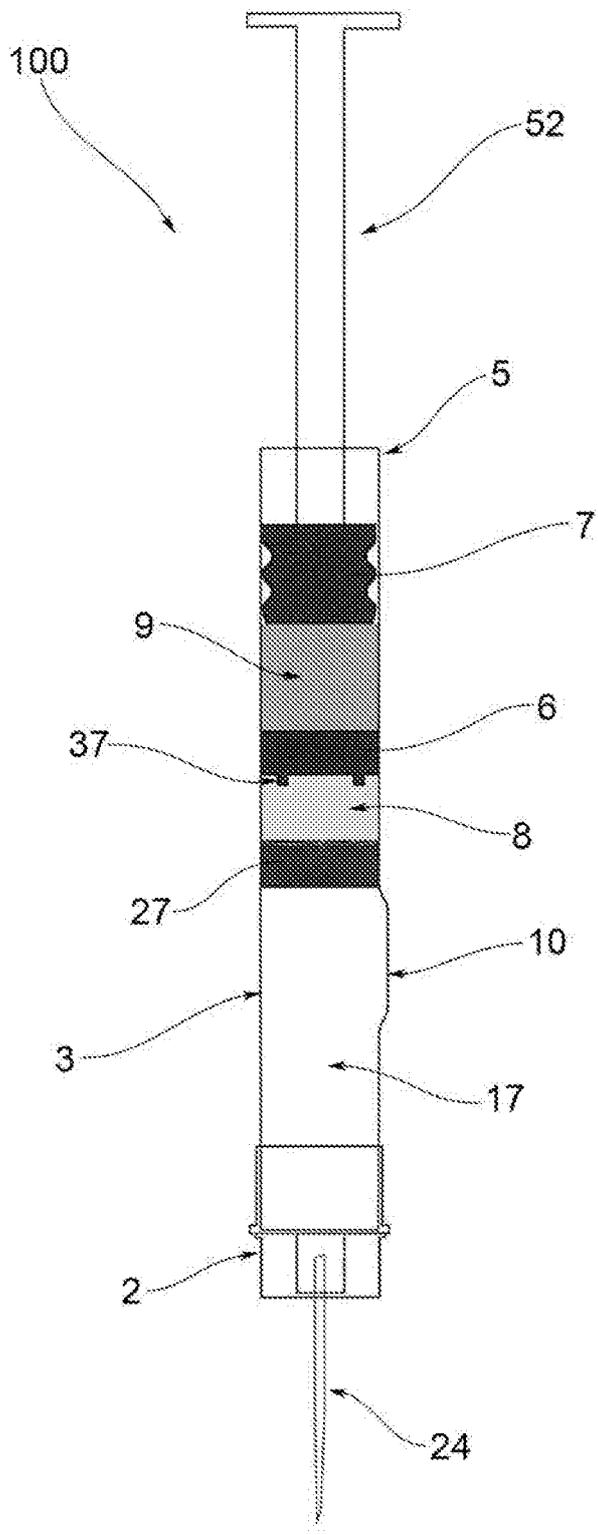
Фиг.2



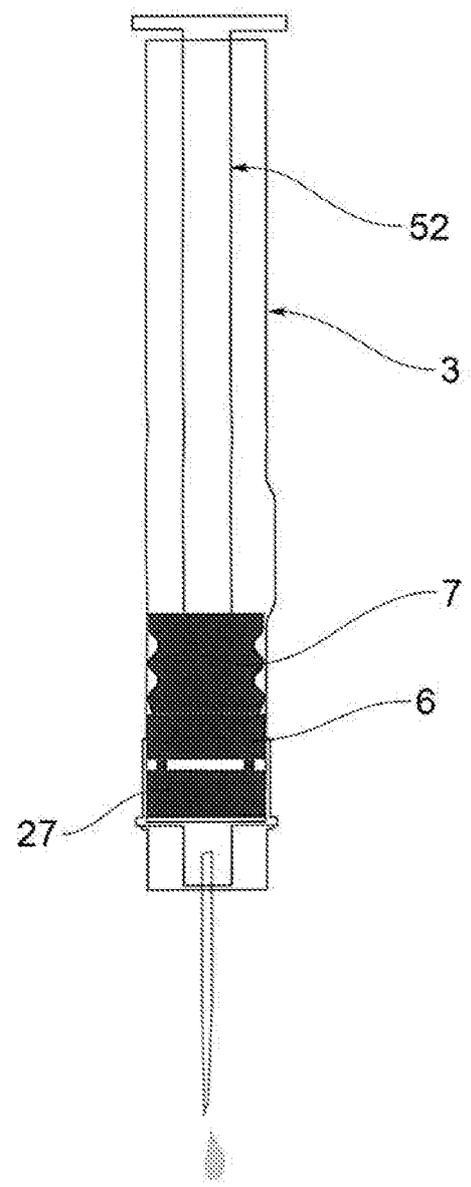
Фиг.3



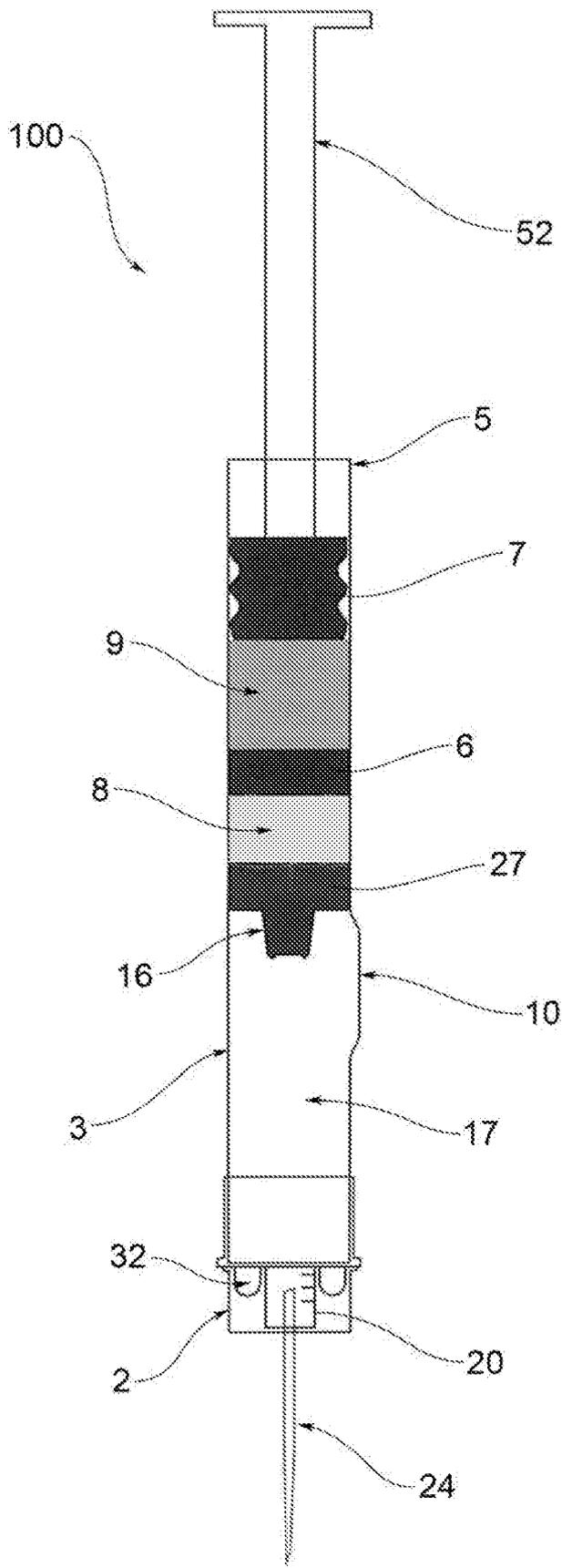
Фиг.4



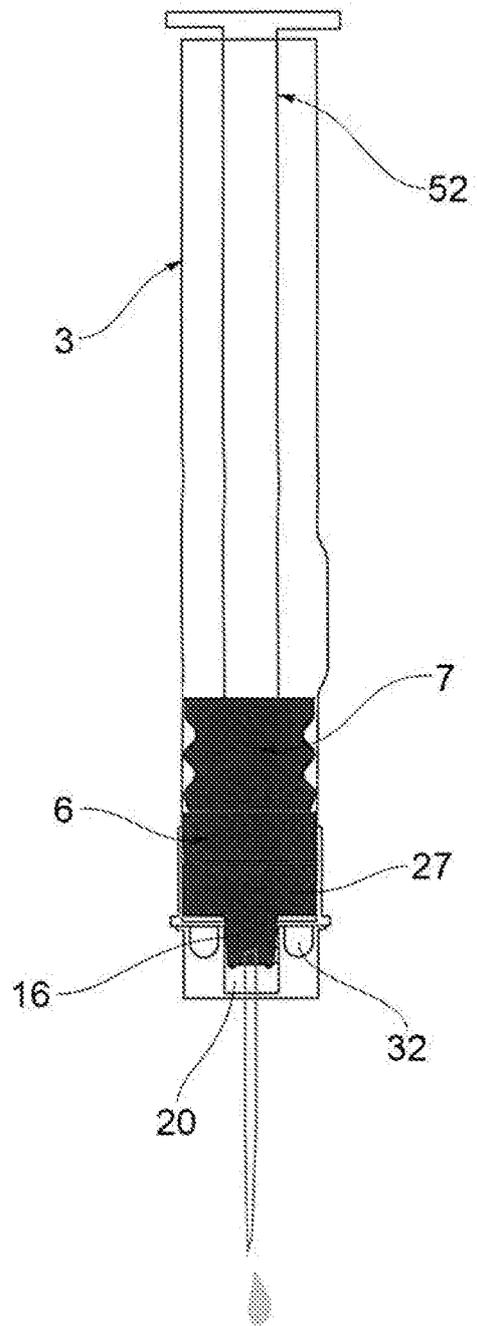
Фиг.5



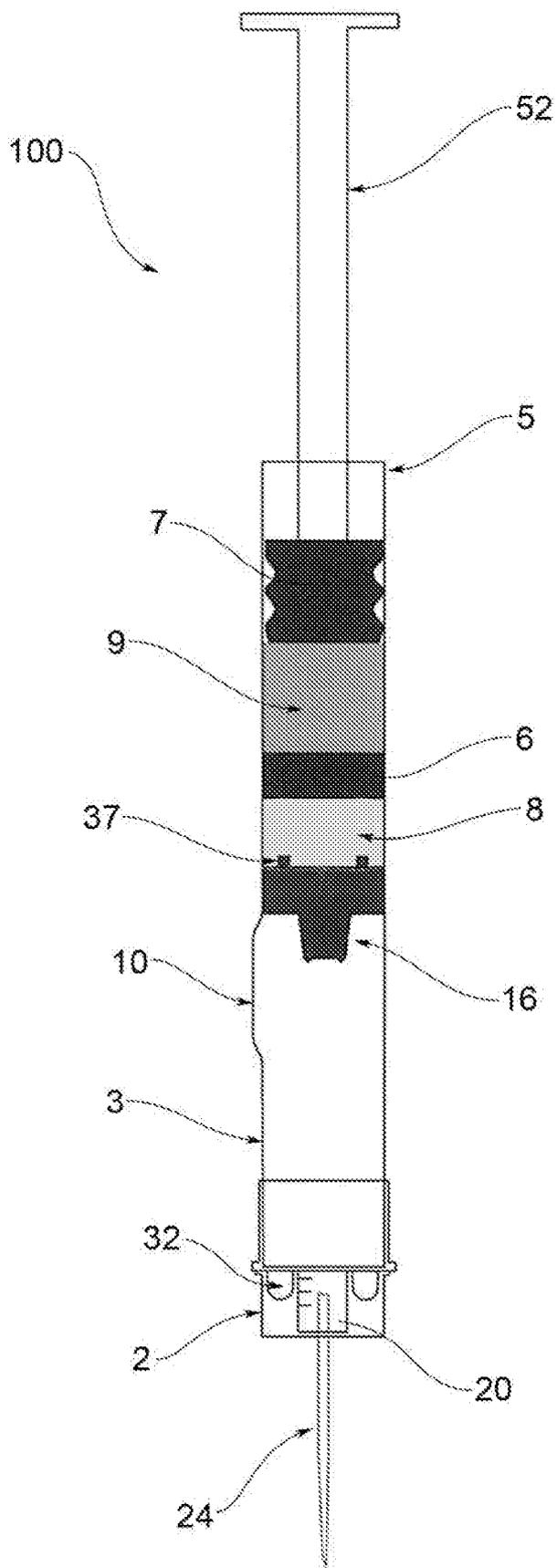
Фиг.6



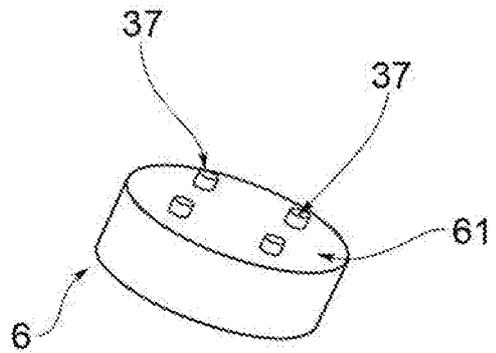
Фиг.7



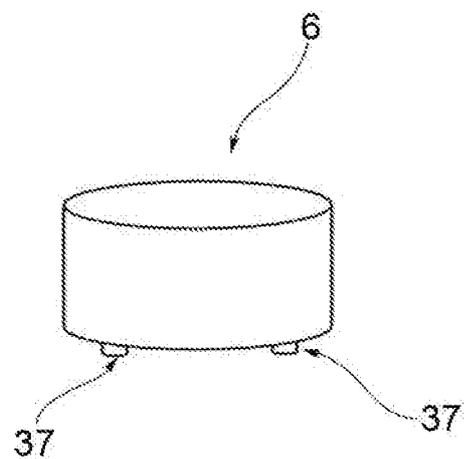
Фиг.8



Фиг.9



Фиг.10



Фиг.11