

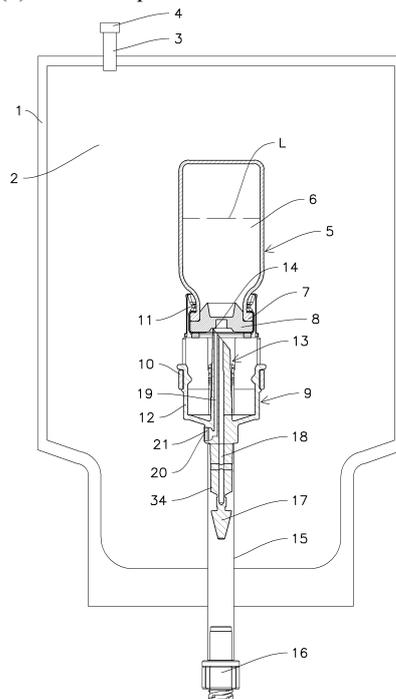
(19)



**Евразийское  
патентное  
ведомство**

(21) **202090369** (13) **A1**(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ**(43) Дата публикации заявки  
**2020.08.31**(51) Int. Cl. *A61J 1/12* (2006.01)  
*A61J 1/14* (2006.01)  
*A61J 1/20* (2006.01)  
*B65D 81/32* (2006.01)(22) Дата подачи заявки  
**2020.02.25**(54) **СТЕРИЛЬНАЯ ИЛИ СТЕРИЛИЗУЕМАЯ УПАКОВКА ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ИЛИ ПИТАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ**(31) **102019000002745**(72) Изобретатель:  
**Гобби Фраттини Паоло Джузеппе (IT)**(32) **2019.02.26**(33) **IT**(74) Представитель:  
**Медведев В.Н. (RU)**(71) Заявитель:  
**АДЪЕННЕ ФАРМА ЭНД БАЙОТЕК  
СА (CH)**

(57) Упаковка для введения текучих лекарственных или питательных веществ содержит внешний пакет (1) со стерильной или стерилизуемой внутренней камерой (2) и вмещает внутри упомянутой камеры (2) флакон (5) с лекарственным или питательным веществом (6) с горловиной (7) и прокалываемым колпачком (8), в перевернутом положении, и устройство (9) для отбора и/или восстановления лекарственного или питательного вещества (6), которое размещается под колпачком флакона и может закрепляться к горловине (7) флакона (5). Упомянутое устройство содержит иглу (13) для перфорации, выполненную с возможностью аксиального перемещения относительно флакона (5), и отводящую трубку (15), проходящую из пакета (1) и оснащённую вскрываемым запорным элементом (17). Через иглу (13) для перфорации продольно проходят первый канал (18), соединяющий после перфорации колпачка (8) и вскрытия запорного элемента (17) внутреннее пространство флакона (5) с отводящей трубкой (15), и второй канал (19) с боковым отверстием (20), оснащённым гидрофобным фильтром (21), выполненным с возможностью после перфорации колпачка (8) пропускания только воздуха или других газообразных текучих сред из внутреннего пространства флакона (5) во внутреннюю камеру (2) пакета (1) или наоборот.

**A1****202090369****202090369****A1**

## ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

2420-561461EA/085

### СТЕРИЛЬНАЯ ИЛИ СТЕРИЛИЗУЕМАЯ УПАКОВКА ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ИЛИ ПИТАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ

Настоящее изобретение относится к стерильной или стерилизуемой упаковке (которая является стерильной с самого начала или стерилизуется в дальнейшем) для доставки лекарственных или питательных веществ.

Известны стерильные или стерилизуемые упаковки, пригодные для введения лекарственных или питательных веществ. Примеры упомянутых упаковок раскрыты в документах EP 2962676 B1, EP3158987 B1, EP 3545935 A1 и итальянском полезном образце № 2020160000582078.

В упомянутых упаковках, внешний мягкий пакет со стерильной или стерилизуемой внутренней камерой вмещает флакон с лекарственным или питательным веществом, с прокалываемым колпачком, в перевернутом положении, и размещенное ниже устройство для введения и отбора, оснащённое инструментами для соединения с колпачком флакона и перфорации упомянутого колпачка и трубкой со вскрываемым запорным элементом, проходящим из пакета.

Упомянутая трубка может либо вставляться непосредственно в мягкий пакет, располагающийся ниже и заполненный жидким разбавителем, подлежащим смешению с веществом, отбираемым из флакона (EP 2962676 B1 и EP 3158987 B1), либо заканчиваться (охватываемым или охватывающим) коннектором, который может, в свою очередь, соединяться либо с сопряженным (соответственно, охватывающим или охватываемым) коннектором мягкого пакета, располагающимся ниже и заполненным жидким разбавителем, подлежащим смешению с веществом, отбираемым из флакона, либо со шприцом для отбора и/или восстановления лекарственного или питательного вещества, заключенного во флаконе, либо с двухходовым краном, который, в зависимости от его установки, соединяет коннектор верхнего пакета со шприцом, расположенным с одной стороны от пакета, или упомянутый шприц с коннектором пакета, расположенным внизу, чтобы допускать смешивание веществ из флакона и нижнего пакет в дозированных количествах (смотри итальянский полезный образец № 202016000058207 и документ EP 3545935 A1).

При всех вышеописанных применениях возникает одна и та же проблема, т.е. поддержка такой разности давлений между внутренним пространством флакона, выше уровня жидкости, содержащейся во флаконе, и вытекающим потоком из трубки с открытым коннектором, чтобы способствовать вытеканию вещества из флакона, даже без приложения вручную давления снаружи на пакет, вмещающий флакон.

Целью настоящего изобретения является решение вышеописанной проблемы простым и безопасным способом, работающим в закрытой системе и в стерильных условиях, и без принятия мер, предполагающих применение дополнительных технических устройств.

С упомянутой целью, настоящее изобретение относится к упаковке для введения лекарственных или питательных веществ, содержащей внешний пакет со стерильной или стерилизуемой внутренней камерой, вмещающей флакон с лекарственным или питательным веществом и с прокалываемым колпачком, в перевернутом положении, и устройство для отбора и/или восстановления вещества, содержащегося во флаконе, которое располагается под колпачком флакона и может закрепляться к горловине флакона, при этом упомянутое устройство включает в себя иглу для перфорации колпачка флакона, которая аксиально подвижна относительно флакона, и отводящую трубку с вскрываемым запорным элементом, проходящим из пакета, причем упомянутая упаковка отличается тем, что через упомянутую иглу для перфорации продольно проведены первый канал, соединяющий, после перфорации колпачка и вскрытия запорного элемента, внутреннее пространство флакона с упомянутой отводящей трубкой, и второй канал с боковым отверстием и гидрофобным фильтром, выполненным с возможностью, после перфорации колпачка, пропускания только воздуха или другой газообразной текучей среды из внутреннего пространства флакона во внутреннюю камеру пакета или наоборот.

Когда игла проникает сквозь колпачок флакона, и запорный элемент отводящей трубки вскрывается, разность давлений, создаваемых вышеописанной конструкцией инициирует вытекание лекарственного или питательного вещества из флакона по трубке и затем в пакет или шприц, к которым была присоединена трубка. На данной стадии, канал с боковым отверстием, оснащённым гидрофобным фильтром, обеспечивает надлежащее давление воздуха внутри флакона.

Возможный вариант осуществления и возможности его применения показаны и описаны с помощью неограниченного примера на прилагаемых чертежах, на которых:

Фигура 1 - изображение упаковки в соответствии с изобретением в первоначально герметичном состоянии;

Фигура 2 - изображение устройства отбора и/или восстановления, применяемого в упаковке, показанной на фиг. 1, для присоединения и перфорации колпачка флакона с лекарственным или питательным веществом, установленного в перевернутом положении внутри мягкого пакета;

Фигура 3 - изображение упаковки, показанной на фиг. 1, во время введения лекарственного или питательного вещества;

Фигура 4 - изображение разных вариантов использования упаковки, например, упаковки, показанной на фиг. 1;

Фигуры 5-9 - более детальное представление последовательности операций смешения вещества, содержащегося во флаконе, с веществом, заключенном в нижнем пакете, посредством двухходового крана и шприца.

Упаковка, показанная на фигуре 1, содержит внешний стерильный или стерилизуемый мягкий пакет 1, в котором внутренняя камера 2, стерилизуемая, например, посредством смеси озона или другого стерилизующего газа и кислорода, подаваемой по трубке 3, оснащённой коннектором 4 (например, такого типа, который содержит

воздухонепроницаемый вскрываемый/закрываемый колпачок, подобный описанному в документе EP 2667839 B1), вмещает и позволяет видеть перевернутый флакон 5 с лекарственным или питательным веществом 6, с горловиной 7 и уплотненным (вскрываемым и автоматически герметично уплотняемым повторно) колпачком 8 в соединенном положении и устройство 9 отбора и/или восстановления, которое закреплено к горловине 7 флакона 5 и может приводиться в действие снаружи пакета 1, чтобы перфорировать колпачок 8 флакона 5. Штрихпунктирная линия L указывает, в общем, уровень вещества 6 внутри флакона 5.

Фигура 2 представляет увеличенный вид устройства 9, состоящего из верхнего корпуса 10, оснащённого отклоняемыми консолями 11, которые могут закрепляться к горловине 7 флакона 5, и нижнего корпуса 12, который соединен с верхним корпусом 10 с возможностью аксиального проскальзывания и содержит иглу 13 для перфорации с прокалывающим наконечником 14, выступающим вверх, и нижний стержень 34, который герметично вмещается внутри гибкой отводящей трубки 15, заканчивающейся воздухонепроницаемым, вскрываемым и автоматически повторно герметизируемым концевым коннектором 16 (например, такого типа, который содержит воздухонепроницаемый вскрываемый/закрываемый колпачок, подобный описанному в документе EP 2667839 B1), и заканчивается ломким запорным элементом 17.

Через иглу 13 для перфорации продольно проведены два канала 18 и 19, проходящие рядом один с другим, при этом первый открыт на верхнем конце и закрыт на нижнем конце ломким запорным элементом 17, и второй открыт на верхнем конце и имеет постоянное сообщение с внутренней камерой 2 пакета 1 через боковое отверстие 20, оснащённое гидрофобным фильтром 21, пропускающим воздух или другие газообразные текучие среды, но не допускающий пропускание сквозь него никаких жидкостей.

В исходном состоянии, показанном на фигуре 1, с нижним корпусом 12 устройства 9, установленным книзу от верхнего корпуса 10 упомянутого устройства 9, воздух или другая стерильная смесь, заключенный(ая) во внутренней камере 2 пакета 1 остается снаружи флакона 5, который, в свою очередь, содержит лекарственное или питательное вещество 6 в закупоренной среде.

При вдавливании флакона 5 вниз снаружи пакета 1 в направлении нижнего корпуса 12 устройства 9, наконечник 14 иглы 13 перфорирует колпачок 8 флакона 5, вследствие чего каналы 18 и 19 становятся сообщающимися с внутренним пространством флакона 5, как показано на фигуре 3.

Это обеспечивает проход воздуха или другой стерильной смеси через гидрофобный фильтр 21, боковое отверстие 20 и вверх по каналу 19 до внутреннего пространства флакона 5 и выдавливание лекарственного или питательного вещества 6, после того, как ломкий запорный элемент 17 отламывают, для вытекания из флакона 5 и вниз к отводящей трубке 15 по каналу 18 до коннектора 16, и из коннектора во внешнее пользовательское устройство (шприц для отбора и/или восстановления, дополнительный сборный пакет или другое устройство) благодаря разности давлений. Фильтр 21 не

допускает вытекания вещества 6 из бокового отверстия 20.

Как показано на фигуре 4, пользовательское устройство может состоять из шприца 22 для инъекции или отбора с люэровским наконечником 23 для открывания коннектора 16 или аналогичного шприца 24 для инъекции или отбора с люэровским наконечником 25 и устройством 26 с фиксатором Люэра, или простого впускного или сборного пакета 27 с коннектором 28, имеющим форму, сопряженную с коннектором 16, (или иначе присоединяемым к отводящей трубке 15 пакета 1), а также двухходового потокоотклоняющего крана 29, размещенного между коннектором 16 и сопряженным коннектором 30 нижнего пакета, и который можно соединять со шприцом для отбора и восстановления.

Данное последнее применение подробно показано на фигурах 5-9, на которых объекты, соответствующие объектам на фигурах 1-4, снабжены такими же числовыми позициями.

Как показано на фигуре 5, между двумя пакетами 1 и 31, из которых первый содержит лекарственное или питательное вещество 6, и второй заполнен подходящим жидким разбавителем 35 (или другим жидким веществом, которое можно смешивать с лекарственным или питательным веществом 6) и оснащён впускной трубкой 51 с коннектором 53 и выпускной трубкой 52 со вскрываемым колпачком 54, располагается двухходовой кран 29, который содержит три патрубка, каждый с коннектором (36, 38, 32), первый и второй из которых можно соединять, соответственно, с коннектором 16 пакета 1 и с коннектором 30 пакета 31, тогда как третий обычно герметично закрыт, но может открываться и перфорироваться шприцом 40 со скользящим плунжером 41 и люэровским наконечником 42 на конце. Кран 21 является переустанавливаемым в два положения путем манипуляции поворотным компонентом 39. Соединения между краном 29 и пакетами 1 и 31 могут быть неразъемными, а не посредством коннекторов 16, 36, и 30, 38.

В данном случае кран 29 устанавливают перед использованием так, чтобы заблокировать любой путь сообщения с нижним пакетом 31 в то время, когда трубка 15 закрыта запорным элементом 17, как показано на фигуре 5.

Для смешения дозированного количества фармацевтического или питательного вещества 6 с разбавителем 35, шприц 40 с плунжером 41, вдвинутым до конца, как на фигуре 5, присоединяют к крану 29 посредством вставки люэровского наконечника 41 внутрь коннектора 32, затем поворотный компонент 39 крана 29 поворачивают в такое положение, чтобы заблокировать путь сообщения с трубкой 15 и открыть соединения с внутренней камерой пакета 31; затем, плунжер 41 шприца оттягивают назад, пока из пакета 31 не отбирается дозированное количество разбавителя 35 (фигура 6).

Затем кран 29 устанавливают так, чтобы заблокировать пути сообщения с внутренней камерой пакета 31, ломкий запор 17 отламывают, чтобы открыть соединения между внутренним каналом 18 иглы 13 и трубкой 15, и флакон 5 вдавливают вниз, и, тем самым, втыкают наконечник иглы 13 в колпачок 8 флакона 5 (фигура 7). После этого плунжер 41 шприца 40 вдвигают, чтобы доставить количество разбавителя, отобранное из

пакета 31, внутри флакона 5, что формирует внутри флакона смесь 50 лекарственного или питательного вещества 6 и разбавителя 35 (фигура 7). На данной стадии, воздух, находящийся внутри флакона 5, вытесняется из флакона 5 во внутреннюю камеру 2 пакета 1 через канал 19 и боковое отверстие 20. Гидрофобный фильтр 21 пропускает воздух, при одновременном блокировании пропускания вещества 6 или смеси 50.

С краном 29, все еще установленным в вышеописанное положение, дозированное количество смеси 50 отбирают после этого в шприц 40 посредством оттягивания назад плунжера 41, как показано на фигуре 8. Воздух, ранее вытесненный во внутреннюю камеру 2 пакета 1, может втекать обратно во флакон 5 через отверстие 20 с гидрофобным фильтром 21 и канал 18 иглы 13.

Затем кран 29 устанавливают обратно в положение закрытия трубки 15 и открывания пути сообщения с внутренней камерой пакета 31, и плунжер 41 вдавливают для доставки дозированного количества смеси 50, ранее отобранной из флакона 5, в пакет 31 (фигура 9). После этого, пакет 31 готов к использованию.

## ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Упаковка для введения лекарственных или питательных веществ, содержащая внешний пакет (1) со стерильной или стерилизуемой внутренней камерой (2) и, внутри упомянутой камеры (2), флакон (5) с лекарственным или питательным веществом (6), с горловиной (7) и прокалываемым колпачком (8), установленный в перевернутом положении, и устройство (9) для отбора и/или восстановления вещества (6), содержащегося во флаконе (5), которое может закрепляться к горловине флакона и содержит иглу (13) для перфорации колпачка флакона, которая аксиально подвижна относительно флакона (5), и отводящую трубку (15), проходящую из пакета (1) и оснащённую вскрываемым запорным элементом (17), при этом упаковка отличается тем, что через упомянутую иглу (13) для перфорации продольно проведены первый канал (18), соединяющий, после перфорации колпачка (8) и вскрытия запорного элемента (17), внутреннее пространство флакона (5) с упомянутой отводящей трубкой (15), и второй канал (19) с боковым отверстием (20), оснащённым гидрофобным фильтром (21), выполненным с возможностью, после перфорации колпачка (8), пропускания только воздуха или другой газообразной текучей среды из внутреннего пространства флакона (5) во внутреннюю камеру (2) пакета (1) или наоборот.

2. Упаковка по п. 1, отличающаяся тем, что упомянутое устройство отбора и/или восстановления (9) состоит из верхнего корпуса (10), оснащённого отклоняемыми консолями, которые могут закрепляться к горловине (7) флакона (5), и нижнего корпуса (12), который может быть соединен с верхним корпусом (10) с возможностью аксиального проскальзывания и содержит упомянутую иглу для перфорации (13) и нижний стержень (34) с продольно проходящим через него упомянутым первым каналом (18) иглы для перфорации (13) до упомянутого вскрываемого запорного элемента (17), и герметически вмещенный внутри упомянутой отводящей трубки (15).

3. Упаковка по п. 1 или 2, отличающаяся тем, что упомянутая отводящая трубка (15) заканчивается концевым открываемым/закрываемым коннектором (16).

4. Упаковка по п. 3, отличающаяся тем, что упомянутый концевой коннектор (16) можно соединять с открывающим шприцом (22, 24).

5. Упаковка по любому из предыдущих пп., отличающаяся тем, что упомянутый пакет (1) изготовлен из гибкого материала.

6. Упаковка по любому из пп. 1-5, отличающаяся тем, что упомянутый пакет (1) содержит трубку (3) с воздухонепроницаемым открываемым/закрываемым коннектором (4) для впуска смеси озона или любого другого стерилизующего газа в упомянутую внутреннюю камеру (2) пакета (1).

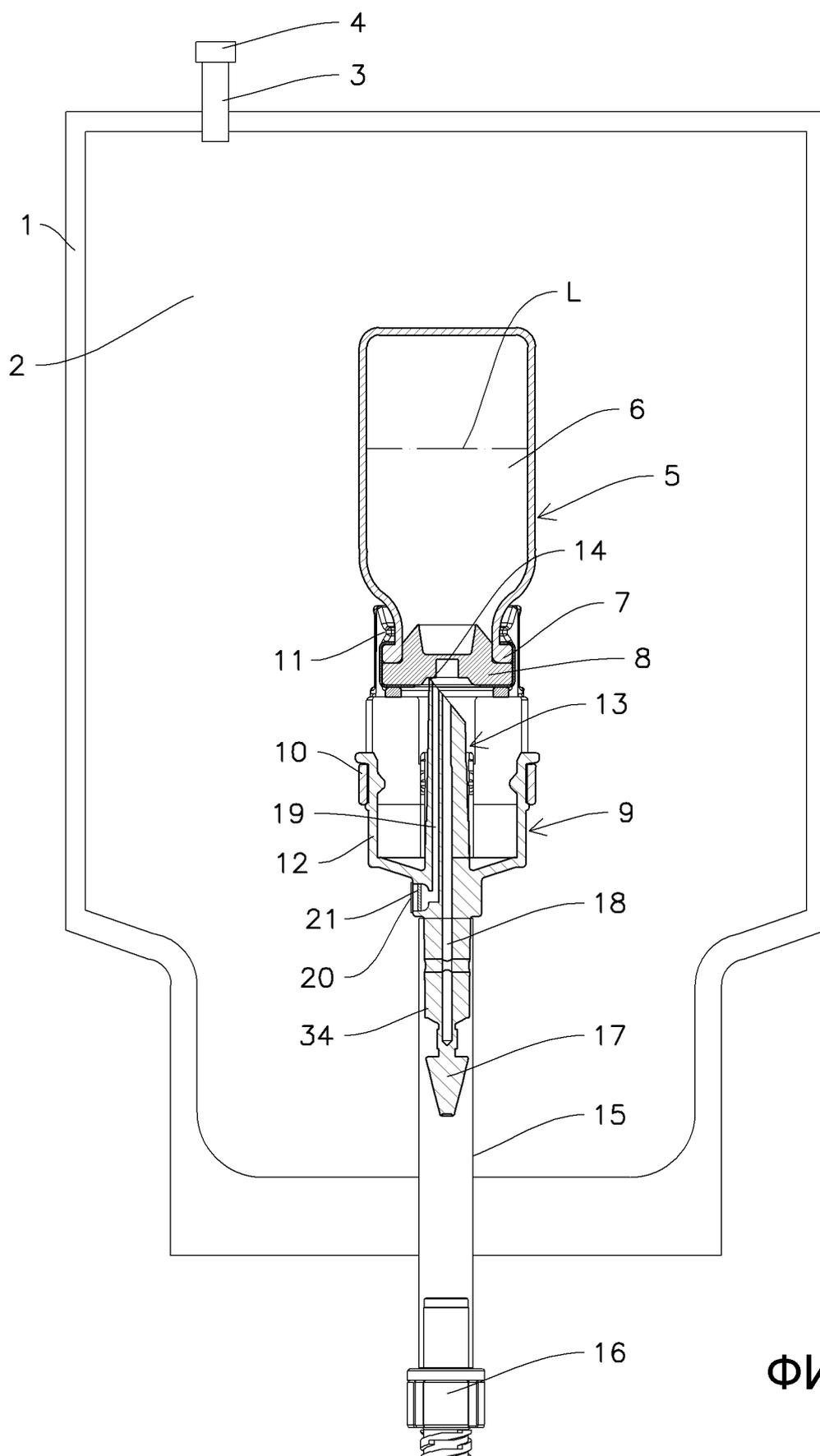
7. Упаковка по любому из пп. 1-6, отличающаяся тем, что упаковка содержит дополнительный пакет (31), расположенный под упомянутым внешним пакетом (1) и предназначенный для содержания жидкого вещества (35), подлежащего смешению с упомянутым лекарственным или питательным веществом (6), и двухходовой кран (29), размещенный между упомянутыми пакетами (1 и 31) и оснащённый боковым

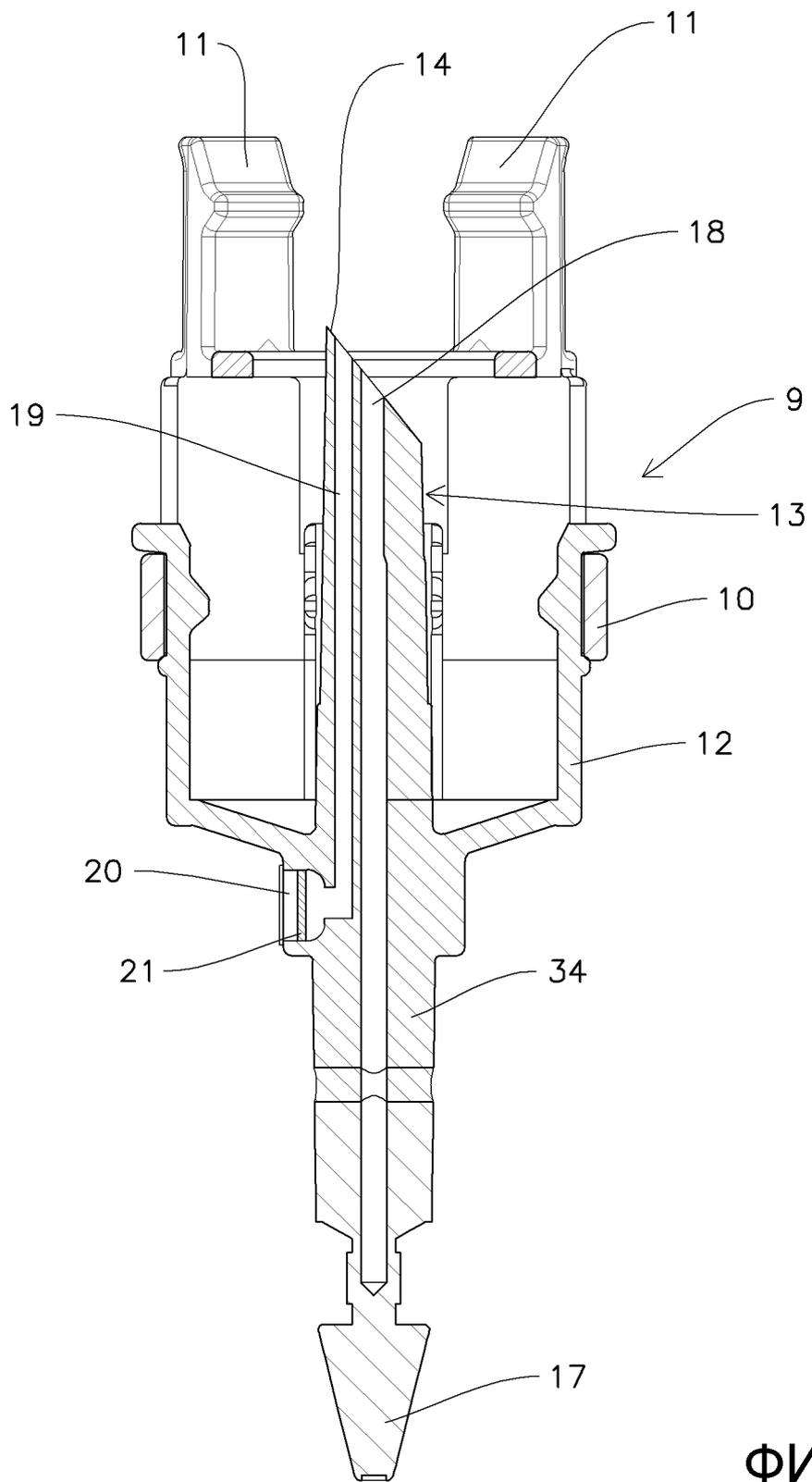
открываемым/закрываемым коннектором (32), к которому можно присоединять открывающий шприц (40) со скользящим плунжером (41), при этом упомянутый кран (29) является переустанавливаемым между первым положением, блокирующим путь сообщения между упомянутым боковым коннектором (32) и упомянутым дополнительным пакетом (31), и вторым положением, блокирующим путь сообщения между упомянутым боковым коннектором (32) и упомянутой отводящей трубкой (15) упомянутого внешнего пакета (1).

8. Упаковка по п. 7, отличающаяся тем, что упомянутый кран (29) закреплен к упомянутым пакетам (1, 31) посредством коннекторов (36, 38) упомянутого крана (29), соединенных с соответствующими коннекторами (16, 30) упомянутых пакетов (1, 31).

9. Упаковка по п. 7, отличающаяся тем, что упомянутый кран (29) закреплен к упомянутым пакетам (1, 31) посредством неразъемных соединений.

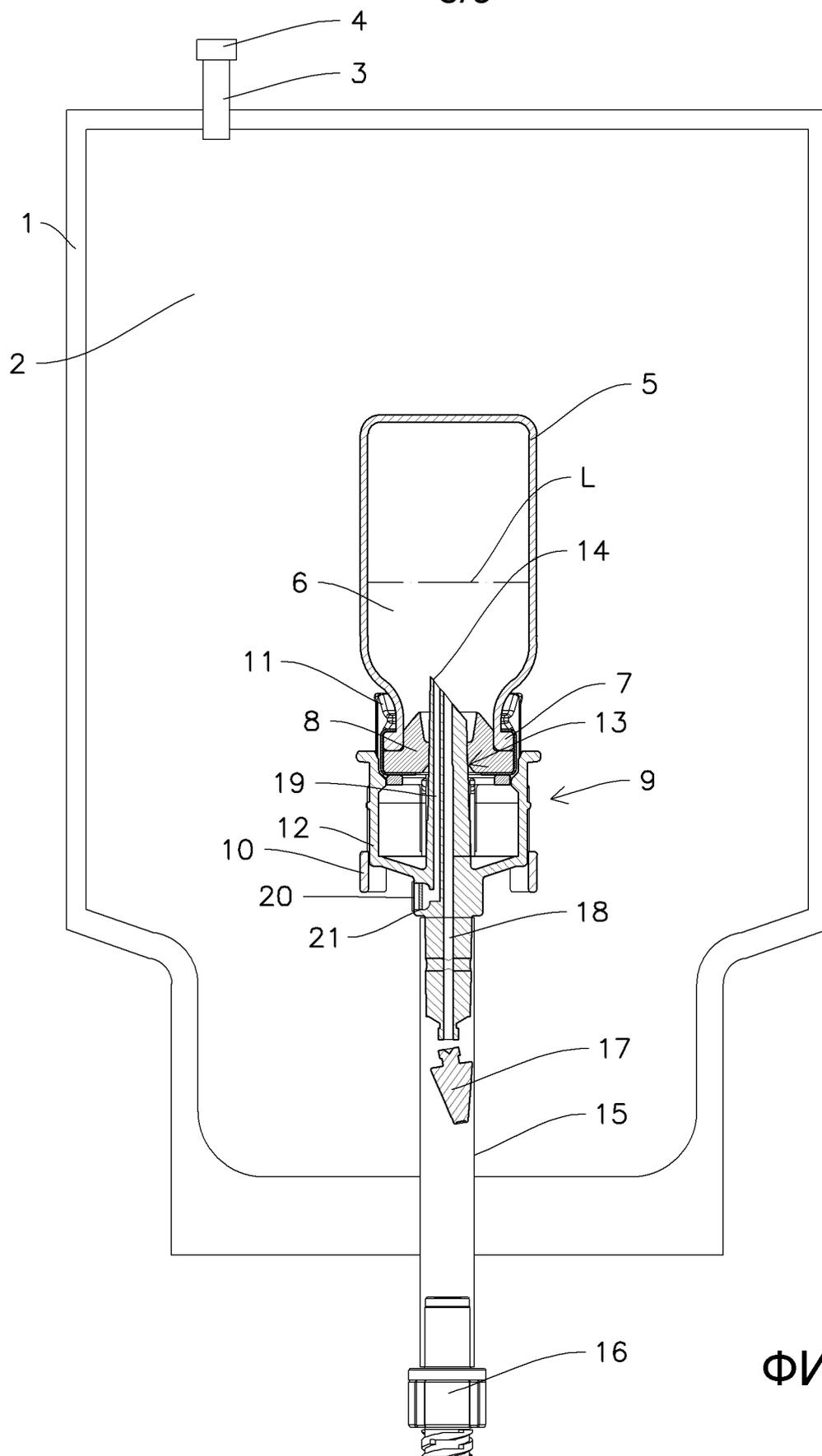
10. Упаковка по любому из пп. 1-3 и 5-6, отличающаяся тем, что упаковка содержит сборный пакет (27), расположенный под упомянутым внешним пакетом (1) и сообщающийся с ним.





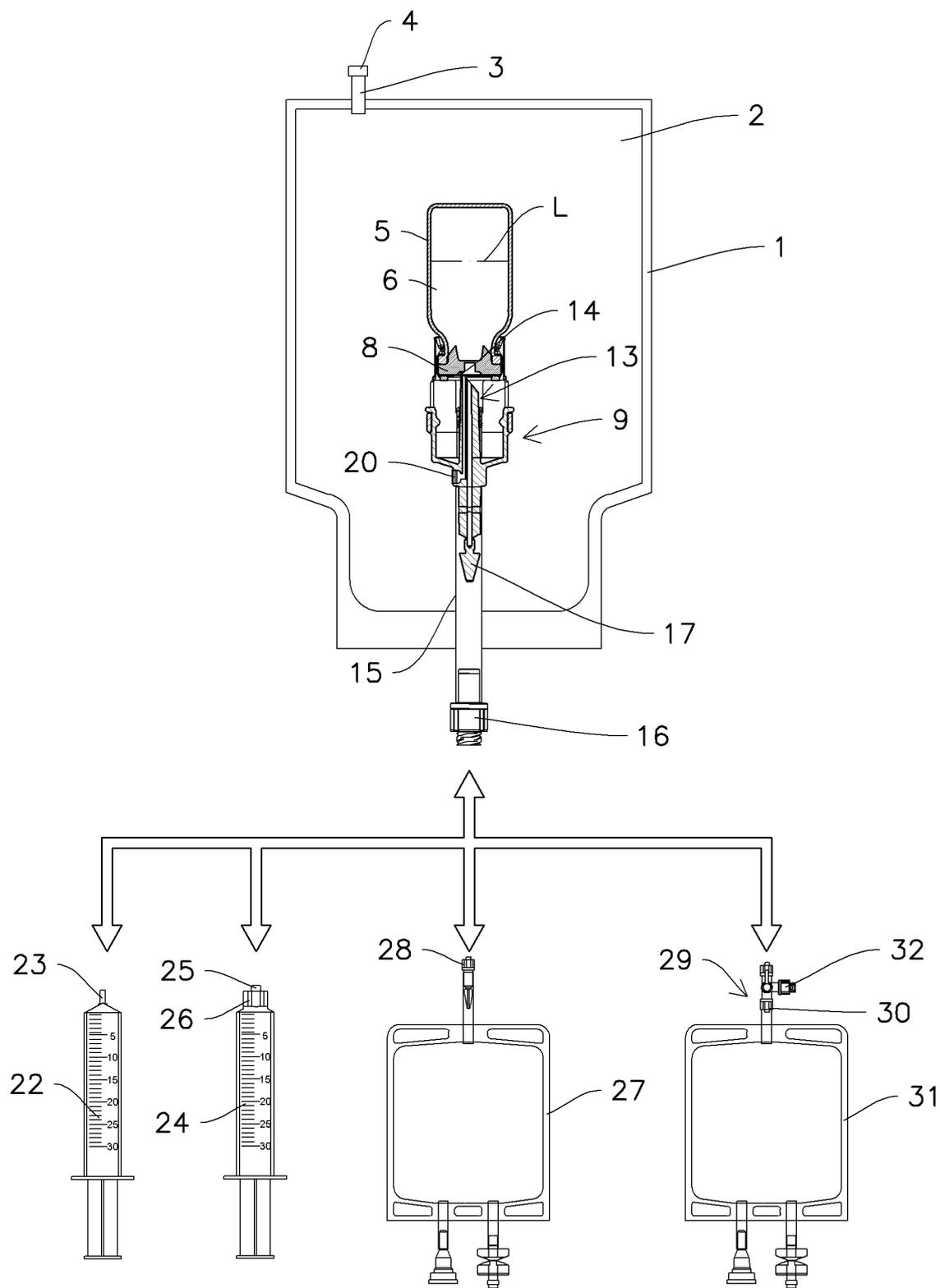
ФИГ. 2

3/9



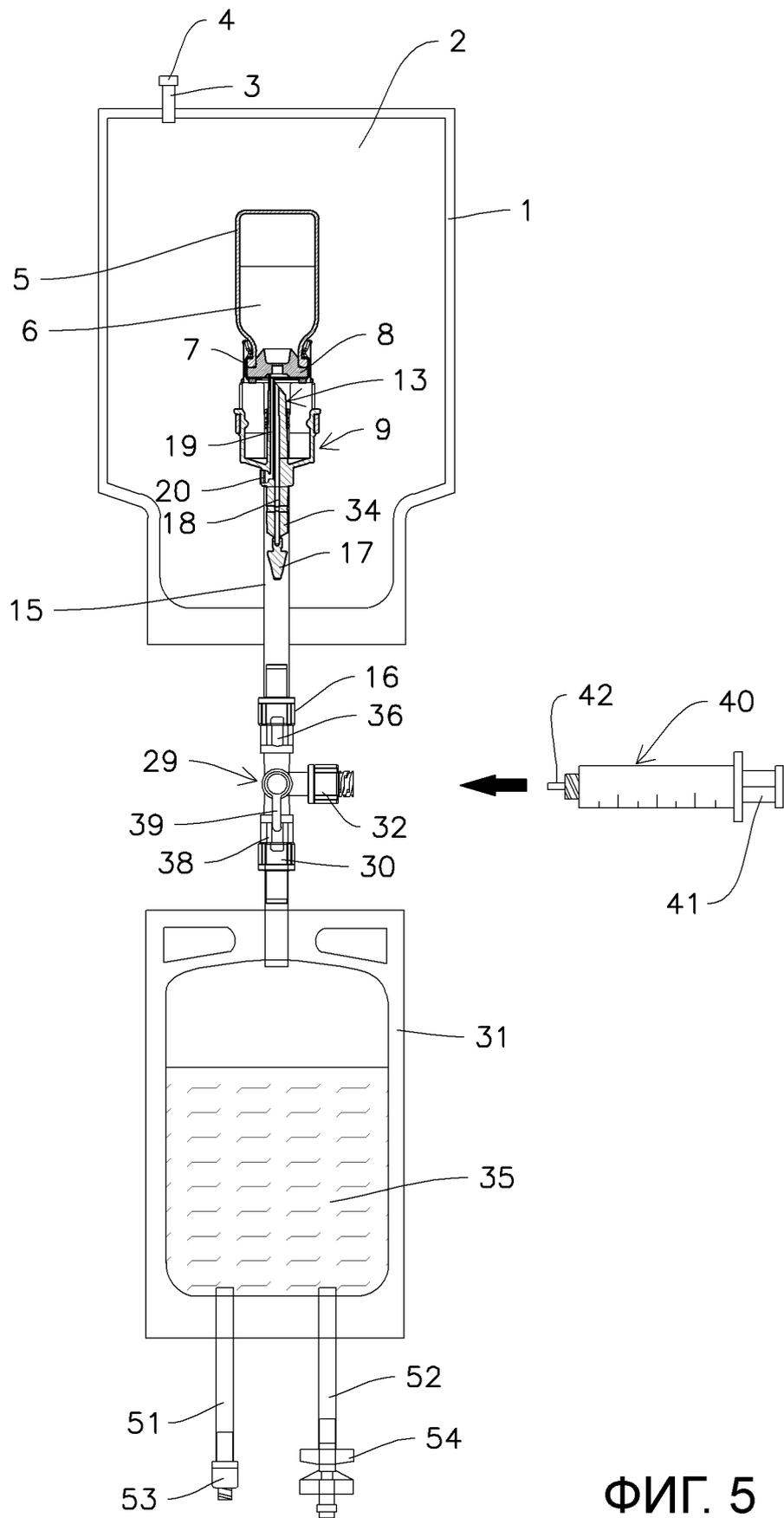
ФИГ. 3

4/9

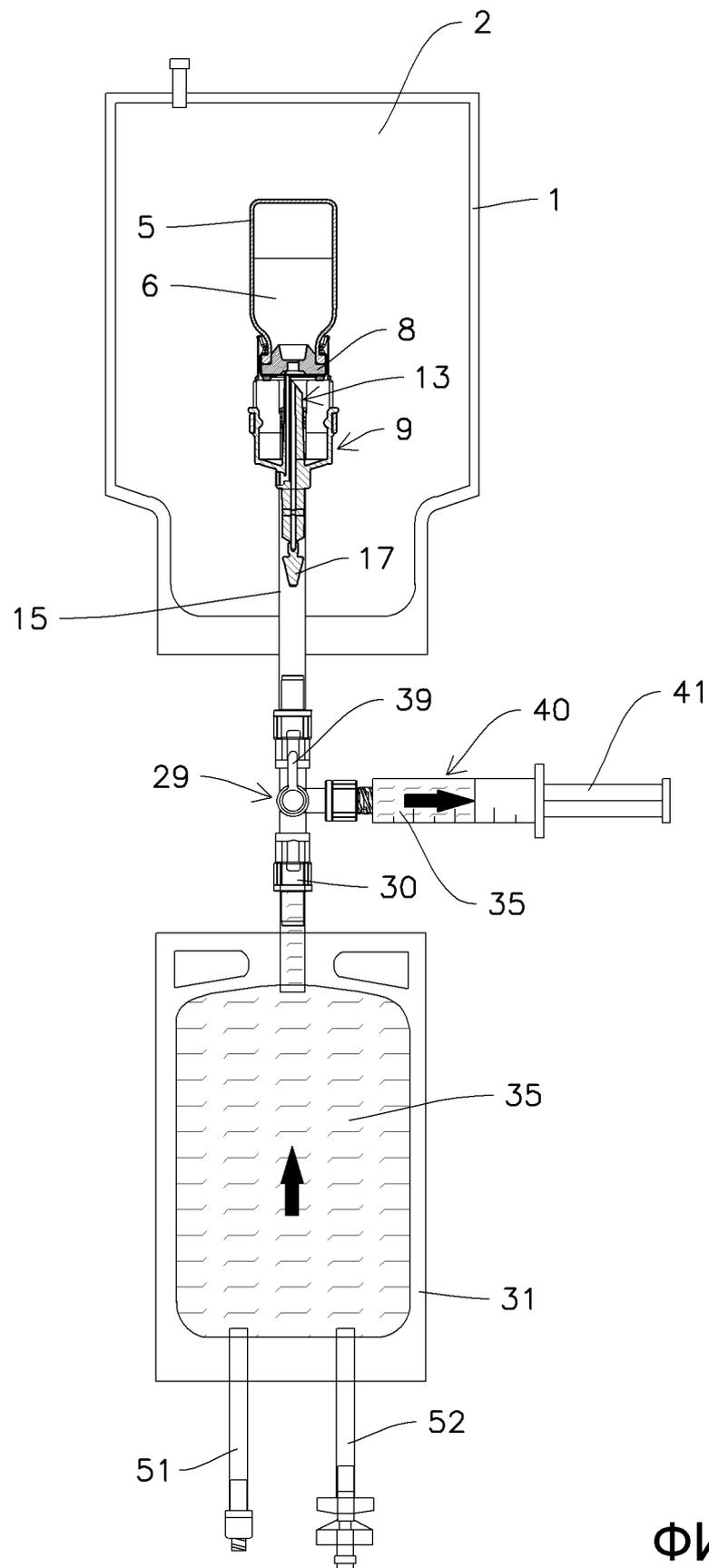


ФИГ. 4

5/9

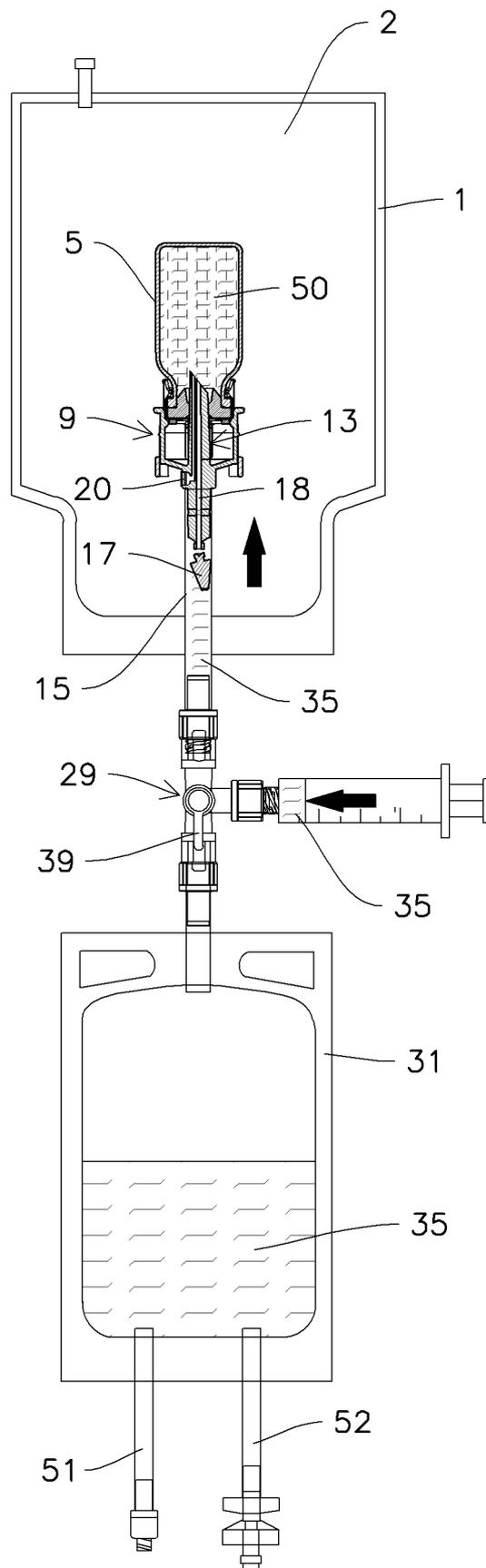


ФИГ. 5

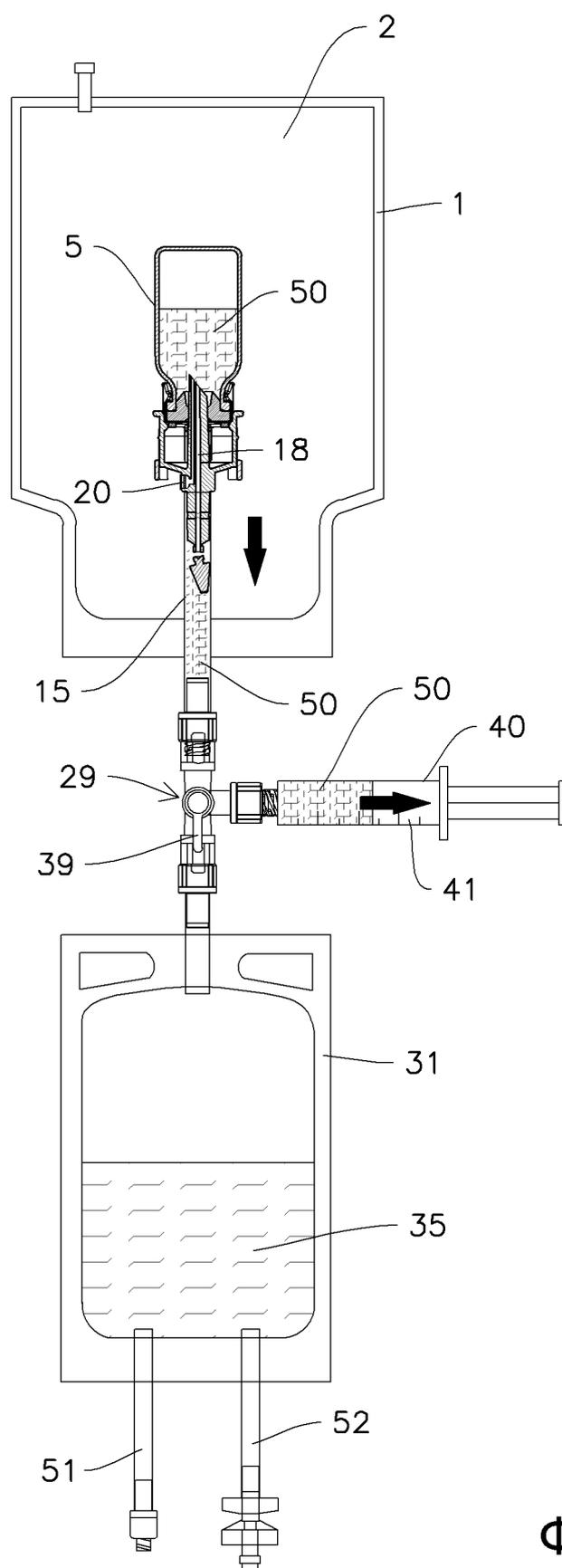


ФИГ. 6

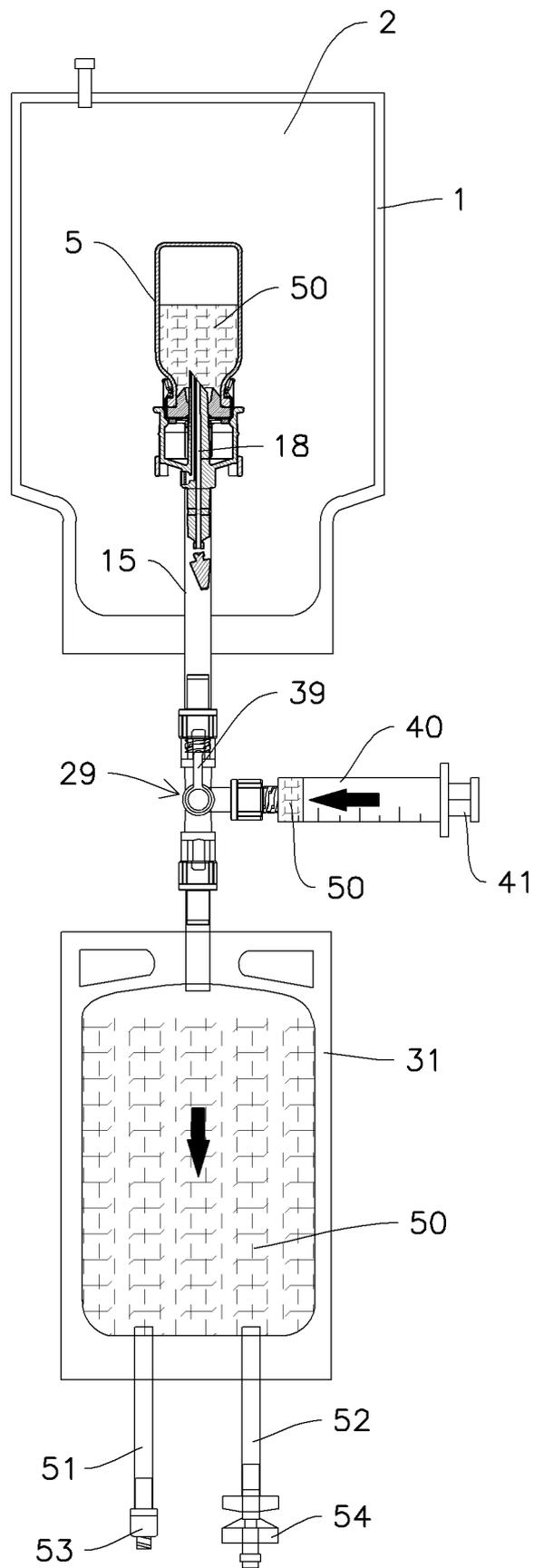
7/9



ФИГ. 7



ФИГ. 8



ФИГ. 9

**ОТЧЕТ О ПАТЕНТНОМ ПОИСКЕ**

(статья 15(3) ЕАПК и правило 42 Патентной инструкции к ЕАПК)

Номер евразийской заявки:

**202090369****А. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ:****A61J1/12 (2006.01)****A61J1/14 (2006.01)****A61J1/20 (2006.01)****B65D81/32 (2006.01)**

Согласно Международной патентной классификации (МПК)

**Б. ОБЛАСТЬ ПОИСКА:**

Просмотренная документация (система классификации и индексы МПК)

A61J1/12, 1/14, 1/20, B65D81/32

Электронная база данных, использовавшаяся при поиске (название базы и, если, возможно, используемые поисковые термины)

Espacenet, ЕАПАТИС, Google Patents

**В. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ**

Категория*	Ссылки на документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту №
D, Y	EP 3158987 A1 (PAOLO GOBBI FRATTINI SRL) 2017.04.26, см. фиг. 1, 6-9, описание [0010]-[0030]	1, 2, 5, 6, 10
Y	US 2008/0172024 A1 (CARDINAL HEALTH 303 INC) 2008.07.17, см. фиг. 1-9, описание [0031]-[0046]	1
Y	EP 0225861 A1 (MEDIPLAST AB) 1987.06.16, см. фиг.2, 3, описание кол. 1 строка 58 – кол. 3 строка 33	1, 3, 4, 7-9
Y	EP 0426403 A1 (DAVID BULL LABORATORIES PTY.LTD) 1991.05.08 см. фиг. 1-3, реферат, описание кол. 5 строка 55 – кол. 9 строка 36, кол. 10 строки 21-27	1
Y	GB 2117733 A (BAXTER TRAVENOL LABORATORIES INC) 1983.10.19, см. фиг. 1-2, описание стр.2 правая кол. строка 101 – стр. 3 правая кол. строка 130	1, 5, 6, 7
Y	EP 2399565 A1 (GOBBI FRATTINI и др.) 2011.12.28, см. фиг. 13-18, описание [0023]-[0027]	2-5, 7-10

\* Особые категории ссылочных документов:  
«А» - документ, определяющий общий уровень техники  
«D» - документ, приведенный в евразийской заявке  
«E» - более ранний документ, но опубликованный на дату подачи евразийской заявки или после нее  
«O» - документ, относящийся к устному раскрытию, экспонированию и т.д.  
"Р" - документ, опубликованный до даты подачи евразийской заявки, но после даты испрашиваемого приоритета"

«Т» - более поздний документ, опубликованный после даты приоритета и приведенный для понимания изобретения  
«Х» - документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий новизну или изобретательский уровень, взятый в отдельности  
«У» - документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий изобретательский уровень в сочетании с другими документами той же категории  
«&» - документ, являющийся патентом-аналогом  
«L» - документ, приведенный в других целях

Дата проведения патентного поиска: **30/06/2020**

Уполномоченное лицо:

Зам. начальника Отдела механики, физики и электротехники

В.Ю.Панько