

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **037496**

(13) **B1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента
2021.04.05

(21) Номер заявки
201792270

(22) Дата подачи заявки
2016.04.07

(51) Int. Cl. *A61J 1/20* (2006.01)
A61F 9/00 (2006.01)
B65D 81/32 (2006.01)
B65D 25/08 (2006.01)
B65D 47/18 (2006.01)

(54) ПРИСПОСОБЛЕНИЕ ДЛЯ ДОЗИРОВАНИЯ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ

(31) **MI2015A000511**

(32) **2015.04.10**

(33) **IT**

(43) **2018.07.31**

(86) **PCT/IB2016/051963**

(87) **WO 2016/162812 2016.10.13**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
ДОМПЕ ФАРМАЧЕУТИЧИ С.П.А.
(IT)

(72) Изобретатель:
Гентиль Марко Мария (IT)

(74) Представитель:
Гончаров В.В. (BY)

(56) US-A1-2007181449
US-A1-2008108045
EP-A1-1009356
FR-A1-2427960
EP-A2-0459182
US-A1-2008314775
US-A-3857423

(57) Заявленное изобретение относится к приспособлению (1) для дозирования глазных капель, включающему первый контейнер (2), содержащий воду для инъекций (200), и второй контейнер (3), содержащий высушенный сублимацией состав (300) с лекарственным препаратом. Первый контейнер (2) включает трубчатый элемент (9) с открытым концевым участком (10), а второй контейнер (3) включает стенку (16), имеющую конфигурацию для непроницаемого для жидкости соединения вокруг трубчатого элемента (9), и протыкаемый барьер (17), который в собранном виде приспособления (1) предотвращает смешивание веществ внутри первого и второго контейнеров (2, 3). Приспособление для дозирования капель (1) также включает распорную деталь (4), расположенную между первым и вторым контейнерами (2, 3); при этом распорная деталь (4) предотвращает протыкание трубчатым элементом (9) барьера (17).

B1

037496

037496

B1

Данное изобретение касается приспособления для дозирования глазных капель, процесса производства приспособления для дозирования глазных капель и процесса подготовки мультидозового глазного раствора. В особенности заявленное изобретение касается приспособления для дозирования глазных капель, содержащих первое вещество, и по крайней мере одно второе вещество, включающее терапевтический агент. В технике известны приспособления для дозирования капель. В данных приспособлениях у дозирующего устройства обычно есть основной корпус и пипетка, соединенная с основным корпусом. Функция пипетки состоит в том, чтобы обеспечить после введения дозирование вещества, содержащегося в ней, и упростить дозирование требуемого количества капель. Также известны приспособления, разработанные таким образом, чтобы содержать два различных вещества в соответствующих контейнерах. Эти контейнеры могут иметь форму, спроектированную для предотвращения смешивания этих двух веществ или обеспечения их смешивания, например, для приготовления раствора.

У приспособлений, описанных выше, есть, однако, много недостатков. В первую очередь, у данных устройств, разделяющих эти два вещества, содержащиеся в соответствующих контейнерах, достаточно трудоемкое использование; известные в технике приспособления поэтому не способны гарантировать оптимальное разделение этих двух веществ. Этот недостаток особенно неприемлем, поскольку, если смешивание веществ происходит не вовремя, это может привести к нарушению требований к подготовке раствора, предназначенного для дозирования при помощи данного приспособления. В свете вышеизложенного, главная цель данного изобретения состоит в том, чтобы решить одну или несколько проблем, с которыми сталкиваются в предшествующей технике.

Одна из целей данного изобретения состоит в том, чтобы обеспечить компактное, простое и надежное приспособление для дозирования капель. Другая цель данного изобретения состоит в том, чтобы обеспечить приспособление для дозирования капель, которое может упростить подготовку раствора, предназначенного для дозирования данным приспособлением.

Еще одна цель данного изобретения состоит в том, чтобы обеспечить процесс производства приспособления для дозирования капель, которое можно применять автоматизированным, простым и надежным способом. Кроме того, цель данного изобретения состоит в том, чтобы обеспечить упрощенный и быстрый процесс подготовки мультидозового глазного раствора. Эти цели, наряду с другими, которые станут более понятны из нижеследующего описания, по существу, достигаются применением приспособления для дозирования капель, процессом по способу производства приспособления для дозирования капель и процессом подготовки мультидозового глазного раствора в соответствии с указанными признаками в одном или нескольких пунктах формулы заявленного изобретения и/или следующих аспектов, которые рассматривают отдельно, или в любой комбинации друг с другом, или в сочетании с любым из приложенных пунктов формулы, и/или в сочетании с любым из дальнейших аспектов или особенностей, описанных ниже. Согласно первому аспекту обеспечивают наличие приспособления (1) для дозирования глазных капель, включающего:

первый контейнер (2) содержащий первое вещество,
второй контейнер (3), содержащий второе вещество, включающее терапевтический агент (препарат), при этом:

первый контейнер (2) содержит трубчатый элемент (9) с концевым участком (10), открытым для обеспечения возможности первому веществу протекать через упомянутый открытый участок (10),
второй контейнер (3) содержит стенку (16), имеющую форму для герметичного (непроницаемого) для жидкости соединения вокруг трубчатого элемента (9).

Согласно второму аспекту, в соответствии с первым аспектом, первое и второе вещества находятся в состоянии скопления, не контактируя друг с другом. Согласно третьему аспекту, в соответствии с первым или вторым аспектами, первое вещество является жидкостью, а второе вещество высушено сублимацией. Согласно четвертому аспекту, в соответствии с первым, или вторым, или третьим аспектами, первое вещество является водой или основанным на воде (водным) раствором для инъекции (200), а второе вещество является высушенным сублимацией составом (300), включающим препарат. Препарат может иметь химическое и/или биотехнологическое происхождение, например может включать фактор роста нервной ткани.

Согласно пятому аспекту, в соответствии с любым из первого - четвертого аспектов, присутствуют второй контейнер (3), протыкаемый барьер (17), предназначенный для предотвращения смешивания первого вещества со вторым веществом.

Согласно шестому аспекту, в соответствии с пятым аспектом, протыкаемый барьер (17) сформирован с возможностью функционировать, по крайней мере, между одной закрытой областью, в которой предотвращается смешивание первого вещества со вторым веществом, и открытой областью, в которой происходит смешивание первого вещества со вторым веществом.

Согласно седьмому аспекту, в соответствии с шестым аспектом, протыкаемый барьер (17) соединяют со вторым контейнером (3) в закрытом и в открытом состояниях. Согласно восьмому аспекту, в соответствии с пятым, или шестым, или седьмым аспектами, протыкаемый барьер (17) расположен рядом с упомянутой стенкой (16) второго контейнера (3).

Согласно девятому аспекту, в соответствии с любым из пятого - восьмого аспектов, протыкаемый

барьер (17) расположен поперек относительно упомянутой стенки (16) второго контейнера (3).

Согласно десятому аспекту, в соответствии с любым из пятого - девятого аспектов, трубчатый элемент (9) включает механизмы (11) для механического соединения первого и второго контейнеров (2, 3), образуемого для непроницаемого для жидкости контакта с упомянутой стенкой (16) второго контейнера (3).

Согласно одиннадцатому аспекту, в соответствии с десятым аспектом, часть концевой участка (10) из трубчатого элемента (9) формируется для протыкания барьера (17).

Согласно двенадцатому аспекту, в соответствии с десятым или одиннадцатым аспектом, механизмы (11) для механического соединения трубчатого элемента (9) формируются с возможностью обеспечения относительного смещения первых и вторых контейнеров (2, 3), по крайней мере, между одним положением, в котором трубчатый элемент (9) располагается на расстоянии от протыкаемого барьера (17), и положением, в котором трубчатый элемент (9) воздействует на протыкаемый барьер (17) для проникновения в него.

Согласно тринадцатому аспекту, в соответствии с любым из пятого - двенадцатого аспектов, второй контейнер (3) включает основную часть (12), определяющую место (15), при этом данное место (15) ограничивается с одного конца протыкаемым барьером (17) и сбоку - упомянутой стенкой (16) второго контейнера (3). Согласно четырнадцатому аспекту, в соответствии с тринадцатым аспектом, упомянутая стенка (16), по крайней мере частично, сформирована в соответствии с механизмами (11) для механического соединения трубчатого элемента (9) для обеспечения непроницаемого для жидкости соединения вокруг упомянутого трубчатого элемента (9).

Согласно пятнадцатому аспекту, в соответствии с тринадцатым или четырнадцатым аспектами, место (15) имеет преимущественно цилиндрическую, призматическую, усеченно-призматическую или усеченно-коническую форму.

Согласно шестнадцатому аспекту, в соответствии с любым из десятого - пятнадцатого аспектов, механизмы (11) для механического соединения трубчатого элемента (9) включают периферийные направляющие, сформированные для обеспечения непроницаемого для жидкости соединения с упомянутой стенкой (16) второго контейнера (3).

Согласно семнадцатому аспекту, в соответствии с любым из десятого - шестнадцатого аспектов, механизмы (11) трубчатого элемента (9) имеют форму, обладающую по крайней мере одной резьбой, или форму байонетного или защелочного типов. Согласно восемнадцатому аспекту, в соответствии с любым из десятого - семнадцатого аспектов, упомянутая стенка (16) второго контейнера (3) имеет форму, обеспечивающую непроницаемое для жидкости соединение с упомянутыми механизмами (11) трубчатого элемента (9).

Согласно девятнадцатому аспекту, в соответствии с любыми из первого - восемнадцатого аспектов, первый контейнер (2) включает основную часть (6), содержащую первое вещество, упомянутый трубчатый элемент (9), сформированный как единое целое с основной частью (6).

Согласно двадцатому аспекту, в соответствии с девятнадцатым аспектом, основная часть (6) включает уплощенное опорное основание (7) и противоположную стенку (8), параллельную опорному основанию (7), трубчатый элемент (9), расположенный поперек от упомянутой противоположной стенки (8).

Согласно двадцать первому аспекту, в соответствии с девятнадцатым или двадцатым аспектами, основная часть (6) имеет преимущественно цилиндрическую, призматическую, усеченно-призматическую или усеченно-коническую форму.

Согласно двадцать второму аспекту в соответствии с любым из первого - двадцать первого аспектов, первый контейнер (2) сформирован как одна часть.

Согласно двадцать третьему аспекту, в соответствии с любым из первого - двадцать второго аспектов, второй контейнер (3) сформирован как одна часть.

Согласно двадцать четвертому аспекту, в соответствии с любым из первого - двадцать третьего аспектов, у трубчатого элемента (9) есть первая секция с гладкой наружной поверхностью, формирующая распорную деталь (4), и вторая секция, включающая механизмы (11), имеющие форму, обеспечивающую соединение с трубчатого элемента (9) с упомянутой стенкой (16) из второго контейнера (3).

Согласно двадцать пятому аспекту, в соответствии с двадцать четвертым аспектом:

трубчатый элемент (9) включает механизмы (11), имеющие форму для соединения с упомянутой стенкой (16) второго контейнера (3);

второй контейнер (3) включает протыкаемый барьер (17) и основную часть (12), определяющую место (15), которое с одного конца ограничено протыкаемым барьером (17) и со стороны ограничено упомянутой стенкой (16) второго контейнера (3), упомянутая стенка (16), по крайней мере частично, сформирована в соответствии со второй секцией трубчатого элемента (9) для обеспечения непроницаемого для жидкости соединения вокруг упомянутого трубчатого элемента (9).

Согласно двадцать шестому аспекту, в соответствии с любым из первого - двадцать пятого аспектов, приспособление (1) включает распорную деталь (4), обустроенную между первым и вторым контейнерами (2, 3).

Согласно двадцать седьмому аспекту, в соответствии с двадцать шестым аспектом, у распорной де-

тали (4) есть являющиеся параллельными противоположащие основания (20), выполненные между первым и вторым контейнерами (2, 3) для обеспечения контакта с первым и вторым контейнерами (2, 3).

Согласно двадцать восьмому аспекту, в соответствии с двадцать шестым или двадцать седьмым аспектами, первый контейнер (2), второй контейнер (3) и распорная деталь (4) обладают одинаковым радиальным размером.

Согласно двадцать девятому аспекту, в соответствии с двадцать шестым, или двадцать седьмым, или двадцать восьмым аспектами, распорная деталь (4) имеет кольцевую форму, включающую зазор (22), выполненный с возможностью ее бокового извлечения вплоть до положения, когда стенка (16) второго контейнера (3) закрыта герметично для жидкости вокруг трубчатого элемента (9) первого контейнера (2).

Согласно тридцатому аспекту, в соответствии с любым из двадцать шестого - двадцать девятого аспектов, распорная деталь (4) имеет тяговый элемент (21), предназначенный для облегчения ее движения.

Согласно тридцать первому аспекту в соответствии с любым из первого - тридцатого аспектов, второй контейнер (3) включает основную часть (12) и воротник (13), устроенный на противоположащей стороне от основной части (12), при этом воротник (13) предназначен для соединения с дозатором (5), таким как пипетка.

Согласно тридцать второму аспекту, в соответствии с тридцать первым аспектом, на воротнике (13) присутствует отверстие (14), предназначенное для обеспечения прохождения жидкости во время использования приспособления (1).

Согласно тридцать третьему аспекту, в соответствии с тридцать первым или тридцать вторым аспектом, приспособление (1) включает дозатор (5), такой, как пипетка, имеющий форму для соединения с воротником (13) второго контейнера (3).

Согласно тридцать четвертому аспекту, в соответствии с тридцать третьим аспектом, дозатор (5) соединен с воротником (13) второго контейнера (3).

Согласно тридцать пятому аспекту, в соответствии с тридцать третьим или тридцать четвертым аспектами, дозатор (5) имеет форму для дозирования капель, сохраняя стерильную окружающую среду во втором контейнере (3).

Согласно тридцать шестому аспекту, в соответствии с тридцать третьим, или тридцать четвертым, или тридцать пятым аспектами, упомянутый дозатор (5) и упомянутый воротник (13) содержат устройства (механизмы) для механического соединения.

Согласно тридцать седьмому аспекту, в соответствии с тридцать шестым аспектом, упомянутые устройства для механического соединения выполнены в форме по крайней мере с одной резьбой или в форме с байонетным или защелочным типом соединения.

Согласно тридцать восьмому аспекту, в соответствии с любым из первого - тридцать седьмого аспектов, первый контейнер (2) выполнен из материала, имеющего большую твердость, чем твердость материала второго контейнера (3).

Согласно тридцать девятому аспекту, в соответствии с любым из первого - тридцать восьмого аспектов, первый контейнер (2) и второй контейнер (3) включают соответствующие покрытия, при этом покрытие первого контейнера (2) обладает большей твердостью, чем покрытие второго контейнера (3).

Согласно сороковому аспекту представлен процесс производства приспособления (1) для дозирования глазных капель в соответствии с любым из первого - тридцать девятого аспектов, при этом процесс включает, по крайней мере, следующие этапы:

- обеспечение наличия первого контейнера (2), второго контейнера (3) и распорной детали (4),
- введение первого вещества в первый контейнер (2),
- введение второго вещества во второй контейнер (3),
- сборку первого контейнера (2), второго контейнера (3) и распорной детали (4), включающую расположение распорной детали (4) между первым и вторым контейнерами (2, 3);
- высушивание сублимацией второго вещества.

Согласно сорок первому аспекту, в соответствии с сороковым аспектом, первое вещество является водой или основанным на воде раствором для инъекции. Согласно сорок второму аспекту, в соответствии с сороковым или сорок первым аспектами, второе вещество является раствором или дисперсией, включающей препарат. Препарат может иметь химическую и/или биотехнологическую природу, например может включать фактор роста нервной ткани.

Согласно сорок третьему аспекту, в соответствии с сороковым, или сорок первым, или сорок вторым аспектами, этап высушивания сублимацией второго вещества, выполняемый после сборки, включает размещение первого контейнера/распорной детали/второго контейнера в собранном виде в среде для высушивания сублимацией. Согласно сорок четвертому аспекту, в соответствии с сорок третьим аспектом, первый контейнер (2) включает трубчатый элемент (9) с открытым концевым участком (10), второй контейнер (3) включает стенку (16), формируемую с обеспечением герметичности для жидкости соединения вокруг трубчатого элемента (9), воротник (13) с отверстием (14) и основную часть (12), определяющую место (15), ограниченное с одного конца протыкаемым барьером (17) и со стороны упомянутой стенкой (16) второго контейнера (3).

Согласно сорок пятому аспекту, в соответствии с сорок четвертым аспектом, этап сборки включает

непроницаемое для жидкости соединение трубчатого элемента (9) внутри места (15).

Согласно сорок шестому аспекту, в соответствии с сорок пятым аспектом, осуществляют этап размещения в собранном виде первого контейнера/распорной детали/второго контейнера в среде высушивания сублимацией для инициирования вытекания водного раствора или дисперсии, включающей препарат, из отверстия (14) воротника (13) и получения высушенного сублимацией состава (300), включающего препарат, а также замораживания воды или основанного на воде раствора для инъекции, ограничивая вытекание пределами места (15) таким образом, чтобы после извлечения первого контейнера/распорной детали/второго контейнера в собранном виде из среды для высушивания сублимацией, водный или основанный на воде раствор для инъекции снова приобрел форму жидкости.

Согласно сорок седьмому аспекту, в соответствии с сороковым, или сорок первым, или сорок вторым аспектом, этап высушивания сублимацией второго вещества, выполняемый перед сборкой, подразумевает размещение второго контейнера (3) в среде для высушивания сублимацией.

Согласно сорок восьмому аспекту, в соответствии с любым из сорокового - сорок седьмого аспектов, процесс включает по крайней мере один этап стерилизации, по крайней мере, первого и вторых контейнеров (2, 3) и/или распорной детали (4).

Согласно сорок девятому аспекту, в соответствии с сорок восьмым аспектом, упомянутый по крайней мере один этап стерилизации выполняют после этапа сборки и до этапа высушивания сублимацией второго вещества.

Согласно пятидесятому аспекту, в соответствии с сорок восьмым или сорок девятым аспектами, упомянутый по крайней мере один этап стерилизации выполняют до введения первого вещества и второго вещества в первый и второй контейнеры (2, 3) соответственно.

Согласно пятьдесят первому аспекту, в соответствии с сорок восьмым, или сорок девятым, или пятьдесят вторым аспектами, стерилизацию проводят, используя гамма-лучи, или окись этилена, или пар в автоклаве.

Согласно пятьдесят второму аспекту, в соответствии с любым из сорок восьмого - пятьдесят первого аспектов, процесс включает обеспечение наличия дозатора (5), такого как пипетка, при этом упомянутый по крайней мере один этап стерилизации включает стерилизацию также и дозатора (5).

Согласно пятьдесят третьему аспекту, в соответствии с любым из сорокового - пятьдесят второго аспектов, процесс включает обеспечение наличия дозатора (5), такого как пипетка, и соединение дозатора (5) со вторым контейнером (3).

Согласно пятьдесят четвертому аспекту, в соответствии с пятьдесят третьим аспектом, этап соединения дозатора (5) со вторым контейнером (3) выполняют в стерильной окружающей среде.

Согласно пятьдесят пятому аспекту, в соответствии с пятьдесят третьим или пятьдесят четвертым аспектами, этап соединения дозатора (5) со вторым контейнером (3) выполняют после высушивания сублимацией второго вещества.

Согласно пятьдесят шестому аспекту, в соответствии с любым из сорокового - пятьдесят пятого аспектов, процесс включает упаковку приспособления для дозирования глазных капель (1) внутри стерильного и/или герметично запечатанного контейнера. Согласно пятьдесят седьмому аспекту, в соответствии с пятьдесят шестым аспектом, упаковочный этап выполняют после соединения дозатора (5) со вторым контейнером (3). Согласно пятьдесят восьмому аспекту, в соответствии с пятьдесят шестым или пятьдесят седьмым аспектами, упаковочный этап выполняют в содержащей азот среде.

Согласно пятьдесят девятому аспекту, в соответствии с любым из сорокового - пятьдесят восьмого аспектов, первый контейнер (2) включает трубчатый элемент (9) с открытым концевым участком (10), второй контейнер (3) включает стенку (16), выполненную в форме, обеспечивающей герметичность для жидкости соединения вокруг трубчатого элемента (9), этап сборки, включающий герметичное для жидкости соединение трубчатого элемента (9) со стенкой (16).

Согласно шестидесятому аспекту, в соответствии с любым из сорокового - пятьдесят девятого аспектов, первый контейнер (2) включает трубчатый элемент (9) с открытым концевым участком (10), второй контейнер (3) включает протыкаемый барьер (17) и основную часть (12), определяющую место (15), ограниченное с одного конца протыкаемым барьером (17) и сбоку - стенкой (16) второго контейнера (3), этап сборки, включающий непроницаемое для жидкости соединение трубчатого элемента (9) внутри места (15) на упомянутой стенке (16) второго контейнера (3).

Согласно шестидесяти первому аспекту, в соответствии с шестидесятым аспектом, этап сборки включает соединение трубчатого элемента (9) с внутренней частью места (15) таким образом, чтобы открытый концевой участок (10) трубчатого элемента (9) размещался напротив протыкаемого барьера (17).

Согласно шестидесяти второму аспекту, в соответствии с любым из сорокового - шестидесяти первого аспектов, включает этап сборки: соединение распорной детали (4) с первым контейнером (2) и соединение второго контейнера (3) с первым контейнером/распорной деталью в сборке.

Согласно шестидесяти третьему аспекту, в соответствии с шестидесяти вторым аспектом, первый контейнер (2) включает основную часть (6) с уплоченным опорным основанием (7), противоположную стенку (8), параллельную опорному основанию (7) и трубчатый элемент (9), расположенный поперек от упомянутой противоположной стенки (8), этап соединения распорной детали (4) с первым контейнером

(2), включая размещение распорной детали (4) вокруг трубчатого элемента (9) и вблизи к или в контакте с упомянутой противоположной стенкой (8).

Согласно шестьдесят четвертому аспекту, в соответствии с шестьдесят вторым или шестьдесят третьим аспектами, второй контейнер (3) включает протыкаемый барьер (17) и основную часть (12), определяющую место (15), разграниченное с одного конца протыкаемым барьером (17) и со стороны - стенкой (16) второго контейнера (3), этап соединения второго контейнера (3) с первым контейнером/распорной деталью в сборе, включающий непроницаемое для жидкости расположение трубчатого элемента (9) внутри места (15) на упомянутой стенке (16) второго контейнера (3).

Согласно шестьдесят пятому аспекту, в соответствии с шестьдесят вторым, или шестьдесят третьим, или шестьдесят четвертым аспектами, трубчатый элемент (9) включает механизмы (11) для механического соединения первого и второго контейнеров (2, 3), этап соединения второго контейнера (3) с первым контейнером/распорной деталью в сборе, включая соединение второго контейнера (3) с первым контейнером (2) посредством упомянутых механизмов (11).

Согласно шестьдесят шестому аспекту, в соответствии с шестьдесят четвертым или шестьдесят пятым аспектами, второй контейнер (3) включает воротник (13), расположенный на противоположной стороне от основной части (12), процесс, включающий обеспечение наличия дозатора (5), такого как пипетка, и соединение дозатора (5) с воротником (13) второго контейнера (3).

Согласно шестьдесят седьмому аспекту, в соответствии с любым из сорокового - шестьдесят шестого аспектов, этап обеспечения наличия первого контейнера (2), второго контейнера (3) и распорной детали (4) включает формирование первого контейнера (2), второго контейнера (3) и распорной детали (4).

Согласно шестьдесят восьмому аспекту обеспечивают наличие процесса приготовления мультидозового раствора глазных капель, включая этапы:

обеспечение наличия первого контейнера (2), второго контейнера (3) и распорной детали (4), при этом первый контейнер (2) содержит трубчатый элемент (9) с открытым концевым участком (10), а второй контейнер (3) содержит протыкаемый барьер (17), разработанный таким образом, чтобы разделить вещества в первом контейнере (2) и втором контейнере (3),

введение воды или основанного на воде раствора для инъекции (200) внутрь первого контейнера (2), введение раствора или дисперсии, включающей препарат, внутрь второго контейнера (3),

сборка первого контейнера (2), второго контейнера (3) и распорной детали (4), включая размещение распорной детали (4) между первым и вторым контейнерами (2, 3),

высушивание сублимацией раствора или дисперсии, содержащих препарат, и получение высушенного сублимацией состава (300), включающего препарат, извлечение распорной детали (4),

протыкание барьера (17) посредством упомянутого трубчатого элемента (9),

смешивание воды или основанного на воде раствора для инъекции (200) и высушенного сублимацией состава (300), включающего препарат для получения глазного раствора.

Согласно шестьдесят девятому аспекту, в соответствии с шестьдесят восьмым аспектом, этап смешивания воды и основанного на воде раствора для инъекции (200) и высушенного сублимацией состава (300), содержащего препарат, включает пропускание водного или основанного на воде раствора для инъекции (200) из первого контейнера (2) во второй контейнер (3).

Согласно семьдесят первому аспекту, в соответствии с шестьдесят восьмым или шестьдесят девятым аспектами, этап протыкания барьера (17) посредством упомянутого трубчатого элемента (9) выполняют, смещая первый контейнер относительно второго контейнера (3), или наоборот.

Согласно семьдесят первому аспекту, в соответствии с шестьдесят восьмым, или шестьдесят девятым, или семьдесят вторым аспектами, второй контейнер (3) включает стенку (16), формируемую для соединения с трубчатым элементом (9), этап сборки, включающий герметичное для жидкости соединение трубчатого элемента (9) со стенкой (16) второго контейнера (3). Согласно семьдесят второму аспекту, в соответствии с любым из шестьдесят восьмого - семьдесят первого аспектов, этап сборки включает расположение трубчатого элемента (9) вблизи протыкаемого барьера (17).

Согласно семьдесят третьему аспекту обеспечивают наличие процесса приготовления мультидозового глазного раствора, включающего этапы:

обеспечение наличия приспособления (1) для дозирования капель, соответствующего любому из первого - тридцать девятого аспектов и содержащего

первый контейнер (2), содержащий воду или основанный на воде раствор для инъекций (200), при этом также включающий трубчатый элемент (9) с открытым концевым участком (10),

второй контейнер (3), содержащий высушенный сублимацией состав (300) с лекарственным препаратом, при этом также включающий воротник (13) с отверстием (14) и протыкаемый барьер (17), предназначенный для разделения воды или водного раствора для инъекций (200) от высушенного сублимацией состава (300) с лекарственным препаратом, дозатор (5), например, пипетку, соединенную с воротником (13) второго контейнера (3), распорную деталь (4), расположенную между первым и вторым контейнерами (2, 3),

извлечение распорной детали (4),

протыкание барьера (17) посредством упомянутого трубчатого элемента (9),

смешивание воды или основанного на воде раствора для инъекций (200) и высушенного сублимацией состава (300) с лекарственным препаратом для получения глазного раствора.

Препарат может иметь химическую и/или биотехнологическую природу, например, может содержать фактор роста нервной ткани.

Согласно семьдесят четвертому аспекту, в соответствии с тридцать третьим аспектом, процесс включает дозирование одной или нескольких доз глазного раствора посредством упомянутого дозатора (5).

Согласно семьдесят пятому аспекту, в соответствии с семьдесят третьим или семьдесят четвертым аспектами, этап смешивания воды или основанного на воде раствора для инъекции (200) и высушенного сублимацией состава (300), содержащего препарат, включает пропускание водного или основанного на воде раствора для инъекции (200) из первого контейнера (2) во второй контейнер (3).

Согласно семьдесят шестому аспекту, в соответствии с семьдесят третьим, или семьдесят четвертым, или семьдесят пятым аспектами, этап протыкания барьера (17) посредством упомянутого трубчатого элемента (9) выполняют, смещая первый контейнер относительно второго контейнера (3), или наоборот.

На основе неограничивающего примера ниже представлено подробное описание одного или нескольких предпочтительных воплощений заявленного изобретения, где:

фиг. 1 показывает в разобранном виде изображение приспособления для дозирования глазных капель в соответствии с воплощением данного изобретения;

фиг. 2 показывает частично в разобранном виде изображение приспособления для дозирования глазных капель по фиг. 1;

фиг. 3 показывает изображение в поперечном разрезе приспособления в собранном виде для дозирования глазных капель в соответствии с воплощением заявленного изобретения;

фиг. 4 и 5 показывают изображения в поперечном разрезе приспособления в различных вариантах в собранном виде для дозирования глазных капель в соответствии с воплощением данного изобретения.

Со ссылкой на фиг. 1 обозначает в целом приспособление для дозирования капель. Приспособление для дозирования капель 1 включает первый контейнер 2, второй контейнер 3, распорную деталь 4 и дозатор 5. Предпочтительно первый контейнер 2 сформирован как одна часть. Первый контейнер 2 включает основную часть 6, содержащую воду для инъекции (WFI) 200 или основанный на воде раствор для инъекции. У основной части 6 есть опорная основа 7 и противоположная стенка 8, от которой трубчатый элемент 9 простирается поперек. Трубчатый элемент 9 сформирован как одна часть с основной частью 6 и имеет открытый концевой участок 10. У трубчатого элемента 9 также присутствуют механизмы 11, разработанные, чтобы обеспечить соединение первого и второго контейнеров 2, 3. Так, например, трубчатый элемент 9 может иметь первую, существенно плоскую часть, предназначенную для принятия распорной детали 4, и механизмы 11, расположенные вдоль второй части трубчатого элемента 9. Механизмы 11 могут включать по крайней мере одну резьбу; альтернативно механизмы 11 могут быть байонетного или защелочного типа. Как пример, приложенные чертежи показывают трубчатый элемент 9 с механизмами соединения резьбового типа, определенными периферийными направляющими, простирающимися вдоль наружной поверхности трубчатого элемента 9. Открытый концевой участок 10 предназначен для того, чтобы обеспечить, при определенных эксплуатационных условиях приспособления для дозирования капель 1, пропускание воды для инъекции 200 через него и соответственно из первого контейнера 2.

Второй контейнер 3 содержит высушенный сублимацией состав 300, включающий препарат, например фактор роста нервной ткани (NGF), и имеет форму для соединения с первым контейнером 2. Предпочтительно второй контейнер 3 сформирован как одна часть. У второго контейнера 3 есть основная часть 12 и воротник 13 с отверстием 14, определенный на противоположной стороне от основной части 12. Место 15 разграничено со стороны стенкой 16 и в одном конце протыкаемым барьером 17, расположенным поперек относительно стенки 16 и определено на основной части 12 второго контейнера 3. У места 15 может быть преимущественно цилиндрическая форма; альтернативно у места 15 могут быть преимущественно цилиндрическая, призматическая, усеченно-призматическая или усеченно-коническая форма. Как показано на фиг. 3, в собранном приспособлении для дозирования капель 1 трубчатый элемент 9 размещают, по крайней мере частично, в месте 15. Стенка 16 предназначена для соединения непроницаемым для жидкости способом с механизмами 11 трубчатого элемента 9; с этой целью стенка 16 может быть сформирована, чтобы соответствовать механизмам 11 трубчатого элемента 9, или может иметь в свою очередь приспособления для соединения. Приложенные чертежи показывают второй контейнер 3, стенка 16 которого сформирована, чтобы соответствовать резьбе трубчатого элемента 9. В соответствии с этим воплощением первый и второй контейнеры 2, 3 могут быть соединены или расцеплены путем вворачивания или отвинчивания второго контейнера 3 относительно контейнера 2. Для гарантии непроницаемого (герметичного) для жидкости соединения между первым и вторым контейнерами 2, 3, первый контейнер 2 может быть выполнен из материала, имеющего большую твердость, чем материал, из которого сделан второй контейнер 3; например, первый контейнер 2 может быть выполнен из тефлона, а второй контейнер 3 может быть выполнен из полиэтилена.

Обеспечивая более твердый материал или покрытие для первого контейнера 2, второй контейнер 3 может быть деформирован в момент, когда эти два контейнера соединены друг с другом. Таким образом, когда трубчатый элемент 9 вставлен в место 15 второго контейнера 3, место 15 само деформируется,

чтобы сформировать непроницаемый для жидкости корпус вокруг трубчатого элемента 9. Как упомянуто выше, воротник 13 расположен на противоположной стороне от основного места 12 второго контейнера 3, выделяя, таким образом, место 15, а дозатор 5 соединен с упомянутым воротником в собранном виде приспособления для дозирования капель 1 (см. фиг. 3). Дозатор 5 включает отверстие для дозирования жидкости 18, сообщающееся в жидкой среде со вторым контейнером 3. Как показано на прилагаемых чертежах, дозатор 5 может состоять, например, из пипетки. У воротника 13 и дозатора 5 могут быть механизмы для механической связи 19; приложенные чертежи показывают, например, воротник 13 с механизмами с резьбовой связью 19 и дозатор 5 внутренней формы, соответствующей резьбе на воротнике 13 (см. фиг. 3-5). Альтернативно механизмы 19 могут быть байонетного или защелочного типов. Дозатор 5 имеет форму, позволяющую дозировать мультидозовый глазной раствор, приготовленный из воды для инъекции 200 и высушенного сублимацией состава 300, включающего препарат, как будет описано более подробно далее по тексту. В частности, дозатор 5 (показанный только схематично на фиг. 3-5) имеет форму, позволяющую дозировать капли глазного раствора, поддерживая стерильную окружающую среду во втором контейнере 3. Благодаря этой конкретной особенности дозатора 5 возможно проектировать приспособление для дозирования 1 с тем, чтобы получить мультидозовый глазной раствор. Иными словами, с момента приготовления раствора в приспособлении 1 раствор может использоваться в течение длительного периода, спустя 90 дней после открытия, и это обычно позволяет завершить терапевтический цикл, используя единственное приспособление для дозирования 1. Дозатор 5, способный сохранить стерильность контейнера, например, коммерчески доступен под торговой маркой Novelia®, Namera La Verpilliere, Франция.

У распорной детали 4 есть, кроме того, противоположные и параллельные основания 20, которые, в конфигурации, где распорная деталь 4 соединена с первым и вторым контейнерами 2, 3, контактируют с первым и вторым контейнерами 2, 3 (см. фиг. 3). Поэтому, в собранном виде приспособления для дозирования капель 1, распорная деталь 4 расположена между первым и вторым контейнерами 2, 3. Контакт между основаниями 20 распорной детали 4 и соответственно первым и вторым контейнерами 2, 3, предотвращает последние от возможного сближения. Так, например, распорная деталь 4 может состоять из кольцевого уплотнителя или эластичного кольца. Распорная деталь 4 имеет существенно кольцевую форму и включает зазор 22, который позволяет осуществить боковое (латеральное) извлечение распорной детали, даже в случае, когда стенка 16 второго контейнера 3 присоединена непроницаемым для жидкости способом вокруг трубчатого элемента 9 первого контейнера 2. Таким образом, распорная деталь 4 может быть извлечена, сохраняя целостность приспособления 1, и соответственно стерильность как самого приспособления 1, так и его содержимого. Предпочтительно у распорной детали 4 есть основная часть, имеющая существенно тот же самый радиальный размер, как и первый и второй контейнеры 2, 3. Наличие первого контейнера 2, второго контейнера 3 и распорной детали 4 с одинаковым радиальным размером особенно предпочтительно, так как повышается компактность приспособления для дозирования глазных капель 1. Произвольно распорная деталь 4 включает тяговый элемент 21, разработанный, чтобы обеспечить ее легкое движение (см. фиг. 1-3). Как показано на фиг. 3, распорная деталь 4 предотвращает в собранном виде приспособления для дозирования 1, контакт трубчатого элемента 9 с протыкаемым барьером 17. Протыкаемый барьер 17 функционирует или в закрытом состоянии (барьер неперфорированный, см. фиг. 3), в котором предотвращает смешивание воды для инъекции и высушенного сублимацией состава 300, включающего препарат, или в открытом состоянии (проткнутый барьер, или открытый, см. фиг. 5), в котором позволяет смешивание воды для инъекции 200 и высушенного сублимацией состава 300, включающего препарат. В собранном виде приспособления для дозирования, показанного на фиг. 3, протыкаемый барьер 17 находится в закрытом состоянии, в котором разграничивает сверху место 15, определенное вторым контейнером 3, и предотвращает смешивание веществ, содержащихся соответственно в первом и втором контейнерах 2, 3. После извлечения распорной детали 4 и смещения первого контейнера 2 относительно второго контейнера 3 (или наоборот) трубчатый элемент 9 входит в контакт с протыкаемым барьером 17, проникая в него или вызывая его открытие (см. фиг. 5). Фиг. 4 показывает конфигурацию приспособления 1 в промежуточном состоянии, представленного на фиг. 3 и на фиг. 5, когда распорная деталь 4 была извлечена из приспособления 1, но трубчатый элемент 9 не воздействует на протыкаемый барьер 17. После проникновения в барьер 17 оба вещества, содержащиеся в первом и втором контейнерах 2, 3, смешиваются путем встряхивания приспособления 1. Смешивание вместе этих двух веществ позволяет осуществить подготовку мультидозового глазного раствора, который может поэтому дозироваться и распределяться посредством дозатора 5.

Данное изобретение имеет отношение, кроме того, к процессу производства приспособления 1 для дозирования глазных капель, в соответствии с п.1 формулы.

В соответствии с первым воплощением процесса вода для инъекции 200 или основанный на воде раствор для инъекции вводят в первый контейнер 2. Затем распорную деталь 4 соединяют с первым контейнером 2 вокруг трубчатого элемента 9; в этом контексте см. вид в сборке первого контейнера/распорной детали, показанный на фиг. 2. На данном этапе второй контейнер 3 соединен с первым контейнером/распорной деталью в сборке; это соединение гарантирует непроницаемую для жидкости связь между первым контейнером 2 и вторым контейнером 3 и благодаря этому предотвращает вытекание ве-

щества, содержащегося в первом контейнере 2 из места 15, внутри которого трубчатый элемент 9 соединен непроницаемым для жидкости способом. В частности, вытеканию жидкости из первого контейнера 2 препятствует наличие протыкаемого барьера 17, который закрывает место 15 наверху и непроницаемым для жидкости способом соединяет трубчатый элемент 9 и стенку 16 и ограничивает сбоку место 15.

После соединения второго контейнера 3 с первым контейнером/распорной деталью в сборке происходит стерилизация первого контейнера/распорной детали в сборке. Стерилизацию могут осуществлять, используя гамма-лучи, или окись этилена, или пар в автоклаве.

После того раствор или дисперсия, включающие препарат, вводят во второй контейнер 3. Препарат может иметь химическую и/или биотехнологическую природу, например может включать фактор роста нервов. На данном этапе процесса первый контейнер 2 содержит воду для инъекции 200 и соединен непроницаемым для жидкости способом со вторым контейнером 3, а второй контейнер 3 содержит раствор или дисперсию, включающую препарат; второй контейнер 3 открыт в области воротника 13.

Первый контейнер/распорную деталь в сборке затем подвергают высушиванию сублимацией; с этой целью может быть использована камера для высушивания сублимацией. У высушивающей сублимации может, например, быть температура от -90 до -20°C , предпочтительно от -50 до -30°C для основной сушки и температуры от -15 до $+35^{\circ}\text{C}$, предпочтительно от -5 до $+15^{\circ}\text{C}$ для вторичной сушки; у вакуумного давления во время процесса может быть значение от 20 до 300 мбар. Высушивание сублимацией позволяет сушить сублимацией растворы или дисперсии, включающие препарат, и позволяет получить высушенный сублимацией состав 300, включающий препарат. Высушивание сублимацией удаляет воду из раствора или дисперсии, включающей препарат; эта вода вытекает из второго контейнера 3 через отверстие 14 воротника 13. Так как первый контейнер 2 закрыт непроницаемым для жидкости способом со вторым контейнером 3, высушивание сублимацией не затрагивает воду для инъекции 200, содержащуюся в первом контейнере 2; вода для инъекции 200 замораживается в первом контейнере 2 без, однако, возможности вытекания из него или места 15, внутри которого закрыт трубчатый элемент 9. Благодаря скоплению в первом контейнере вода для инъекции 200 снова переходит в жидкое состояние после завершения высушивания сублимацией. На данном этапе дозатор 5 соединен с воротником 13 второго контейнера 3, чтобы получить приспособление 1 для дозирования глазных капель, при этом дозатор 5 может быть соединен с воротником 13 путем вворачивания. Соединение дозатора 5 может быть выполнено в стерильной окружающей среде. Приспособление 1 для дозирования глазных капель, полученных таким образом, показано на фиг. 3.

Процесс далее включает этап упаковки приспособления для дозирования глазных капель 1; этап упаковки предпочтительно выполняют в содержащей азот атмосфере. Этап упаковки может включать размещение приспособления для дозирования глазных капель 1 внутри дополнительного стерильного или герметично запечатанного контейнера.

В соответствии со вторым воплощением процесса, первый контейнер 2 и второй контейнер 3 стерилизуются в первую очередь. Этот этап может также включать стерилизацию дозатора 5 и распорной детали 4. Стерилизацию могут выполнять, используя гамма-лучи, или окись этилена, или пар в автоклаве. В соответствии со вторым воплощением процесса один или несколько этапов после стерилизации, которая будет описана ниже, может быть выполнен в стерильной окружающей среде. После стерилизации воду для инъекции 200 вводят в первый контейнер 2. Распорная деталь при этом 4 соединена с первым контейнером 2 вокруг трубчатого элемента 9. Раствор или дисперсия, включающие препарат, вводят во второй контейнер 3; во время этого этапа второй контейнер 3 не соединен с первым контейнером 2. Второй контейнер 3 затем подвергают высушиванию сублимацией в атмосфере, с теми же значениями температуры и давления, описанными выше; таким образом, осуществляют высушивание сублимацией раствора или дисперсии, включающих препарат, содержащийся во втором контейнере 3. В соответствии со вторым воплощением первый контейнер 2 не подвергают высушиванию сублимацией. В конце высушивания сублимацией второй контейнер 3 содержит высушенный сублимацией состав 300, включающий препарат. После высушивания сублимацией, дозатор 5 соединен с воротником 13 второго контейнера 3; присоединение дозатора 5 может быть выполнено в стерильной окружающей среде. Чтобы выполнить сборку приспособления 1, второй контейнер/дозатор в сборке соединяют с первым контейнером/распорной деталью в сборке. Этап сборки может быть выполнен так, чтобы первый контейнер 2 был соединен непроницаемым для жидкости способом со вторым контейнером 3 (как описано выше), чтобы предотвратить утечку жидкости между упомянутыми контейнерами. Приспособление 1 для дозирования глазных капель, полученных таким образом, показано на фиг. 3. Процесс далее предусматривает этап упаковки приспособления для дозирования глазных капель 1; упаковочный этап предпочтительно выполняют в содержащей азот атмосфере. Упаковочный этап может включать размещение приспособления для дозирования глазных капель 1 внутри дополнительного стерильного или герметично запечатанного контейнера.

Использование приспособления для дозирования глазных капель 1 будет описано ниже. Использование приспособления для дозирования глазных капель 1 включает, по существу, приготовление мультидозового глазного раствора.

Чтобы осуществить приготовление глазного раствора в собранном приспособлении для дозирования глазных капель 1, распорную деталь 4 извлекают сбоку из приспособления для дозирования глазных капель 1. Благодаря присутствию зазора 22 распорная деталь 4 может быть демонтирована, не расцепляя первый контейнер 2 от второго контейнера/дозатора в сборке. На данном этапе первый контейнер 2 и второй контейнер 3 смещают ближе относительно друг друга; например, эта операция может быть выполнена посредством вращательного движения второго контейнера 3 относительно первого контейнера 2 (как показано на фиг. 5) или наоборот. Смещение первого и второго контейнеров 2, 3 возможно вследствие наличия механизмов соединения, описанных выше. Это движение позволяет осуществить протыкание барьера 17 второго контейнера 3 посредством трубчатого элемента 9 первого контейнера 2 (см. фиг. 5). После протыкания барьера 17, чтобы получить глазной раствор, выполнено смешивание воды для инъекции 200 и высушенного сублимацией состава 300, включающего препарат, например фактор роста нервов.

Как упомянуто выше, высушенный сублимацией состав 300, включающий препарат, вводят во второй контейнер 3, с которым соединен дозатор 5. Во время использования приспособления для дозирования глазных капель 1, вследствие расположения высушенного сублимацией состава 300 вблизи дозатора 5, путем встряхивания приспособления 1 вода для инъекции вытекает из первого контейнера 2 во второй контейнер 3, и, следовательно, смешивание происходит главным образом во втором контейнере 3, что, таким образом, позволяет исключить присутствие высушенного сублимацией состава 300, включающего препарат, в первом контейнере 2.

После смешивания во время использования приспособления 1 происходит дозирование и последующее применение глазных капель посредством дозатора 5. Применение глазных капель, приготовленных таким образом, может быть повторено в течение нескольких дней и максимум до 90 дней. В результате практического воплощения данного изобретения возможно получить одно или несколько следующих технических преимуществ и решить одну или несколько проблем, с которыми сталкиваются в предшествующей технике. Во-первых, с заявленным изобретением возможно получить компактное, несложное в исполнении, эргономичное приспособление для дозирования глазных капель.

Изобретение также обеспечивает процесс производства приспособления для дозирования капель, которое может быть автоматизировано простым и надежным способом.

Изобретение также обеспечивает процесс подготовки глазного раствора, которое также является простым и быстрым в исполнении.

Изобретение также удобно в использовании, легко воплощается на практике, его можно получить простым и низкокзатратным способом.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Приспособление (1) для дозирования глазных капель, включающее:
 - первый контейнер (2), содержащий первое вещество,
 - второй контейнер (3), содержащий второе, высушенное сублимацией вещество с терапевтическим агентом, и
 - распорную деталь (4), расположенную между первым и вторым контейнерами (2, 3),
 - при этом первый контейнер (2) содержит трубчатый элемент (9) с открытым концевым участком (10), выполненным с возможностью обеспечения протекания первого вещества через упомянутый открытый концевой участок (10),
 - второй контейнер (3) содержит протыкаемый барьер (17), предназначенный для предотвращения смешивания первого вещества со вторым веществом, и стенку (16), имеющую конфигурацию для герметичного для жидкости соединения вокруг трубчатого элемента (9),
 - в котором распорная деталь (4) имеет преимущественно параллельные противоположащие основания (20), предназначенные для обеспечения контакта между первым и вторым контейнерами (2, 3), и в котором распорная деталь 4 перемещается между положением в собранном виде, в котором предотвращается контакт трубчатого элемента 9 с протыкаемым барьером 17, и положением извлечения, при котором происходит относительное смещение первого и второго контейнеров (2, 3) и обеспечивается контакт трубчатого элемента 9 с протыкаемым барьером 17 с проникновением в него.
2. Приспособление (1) по п.1, в котором протыкаемый барьер (17) сформирован с возможностью функционирования по крайней мере между одной закрытой областью, в которой предотвращается смешивание первого вещества со вторым веществом, и открытой областью, в которой происходит смешивание первого вещества со вторым веществом.
3. Приспособление (1) по п.1 или 2, в котором протыкаемый барьер (17) соединен со вторым контейнером (3) в закрытом и в открытом состояниях и в котором протыкаемый барьер (17) расположен рядом с упомянутой стенкой (16) второго контейнера (3).
4. Приспособление (1) по п.1 или 2, в котором трубчатый элемент (9) включает устройства (11) для механического соединения первого и второго контейнеров (2, 3), образуемого для непроницаемого для жидкости контакта с упомянутой стенкой (16) второго контейнера (3), концевой участок (10) трубчатого

элемента (9) имеет форму, обеспечивающую возможность протыкания барьера (17), причем устройства (11) для механического соединения трубчатого элемента (9) имеют форму, обеспечивающую возможность относительного смещения первых и вторых контейнеров (2, 3) между по крайней мере одним положением, в котором трубчатый элемент (9) расположен на расстоянии от протыкаемого барьера (17), и положением, в котором трубчатый элемент (9) воздействует на протыкаемый барьер (17) для проникновения в него.

5. Приспособление (1) по п.4, в котором второй контейнер (3) включает основную часть (12), определяющую место (15), при этом данное место (15) ограничивается с одного конца протыкаемым барьером (17) и сбоку - упомянутой стенкой (16) второго контейнера (3), причем стенка (16), по крайней мере частично, сформирована соответственно устройствам (11) с обеспечением герметичного для жидкости механического соединения вокруг упомянутого трубчатого элемента (9).

6. Приспособление (1) по п.4 или 5, в котором устройства (11) для механического соединения трубчатого элемента (9) включают периферийные направляющие, формируемые для непроницаемого для жидкости соединения с упомянутой стенкой (16) второго контейнера (3) и в котором устройства (11) трубчатого элемента (9) выполнены в форме по крайней мере с одной резьбой или в форме байонетного или защелочного типов.

7. Приспособление (1) по пп.4, или 5, или 6, в котором упомянутая стенка (16) второго контейнера (3) выполнена в форме, обеспечивающей герметичность для жидкости соединения с упомянутыми механизмами (11) трубчатого элемента (9).

8. Приспособление (1) по любому из предшествующих пунктов, в котором первый контейнер (2) включает основную часть (6), содержащую первое вещество, упомянутый трубчатый элемент (9), сформированный как единое целое с основной частью (6), причем основная часть (6) включает уплощенное опорное основание (7) и противоположную стенку (8) параллельно опорному основанию (7), а трубчатый элемент (9) расположен поперек от упомянутой противоположной стенки (8).

9. Приспособление (1) по любому из предшествующих пунктов, в котором первый контейнер (2) сформирован как единая деталь и второй контейнер (3) сформирован как единая деталь.

10. Приспособление (1) по любому из предшествующих пунктов, в котором трубчатый элемент (9) содержит первую секцию с гладкой наружной поверхностью, формирующей распорную деталь (4), и вторую секцию, включающую устройства (11), имеющие форму, обеспечивающую соединение трубчатого элемента (9) со стенкой (16) второго контейнера, и в котором:

второй контейнер (3) включает протыкаемый барьер (17) и основную часть (12), определяющую место (15), которое ограничено с одного конца протыкаемым барьером (17) и со стороны - стенкой (16) второго контейнера (3), где стенка (16), по крайней мере частично, сформирована соответственно второй секции трубчатого элемента (9) для обеспечения герметичного для жидкости соединения вокруг упомянутого трубчатого элемента (9).

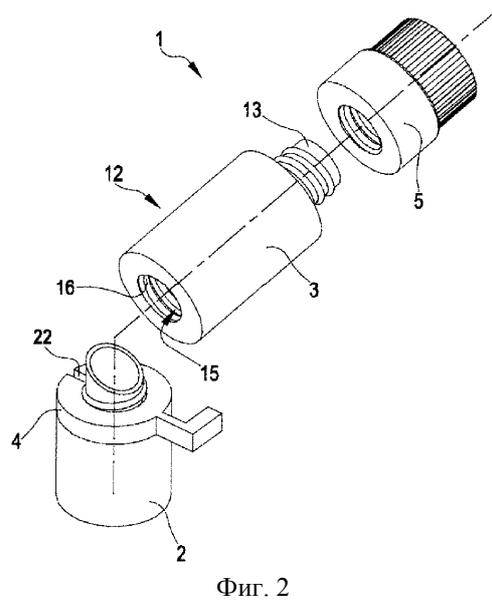
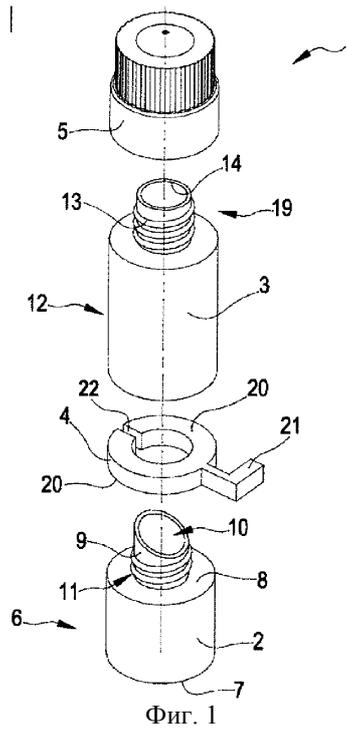
11. Приспособление (1) по любому из предшествующих пунктов, в котором распорная деталь (4) расположена между первым и вторым контейнерами (2, 3), при этом распорная деталь (4) имеет кольцевую форму, включающую зазор (22), выполненный с возможностью ее бокового извлечения вплоть до положения, когда стенка (16) второго контейнера (3) закрыта герметично для жидкости вокруг трубчатого элемента (9) первого контейнера (2).

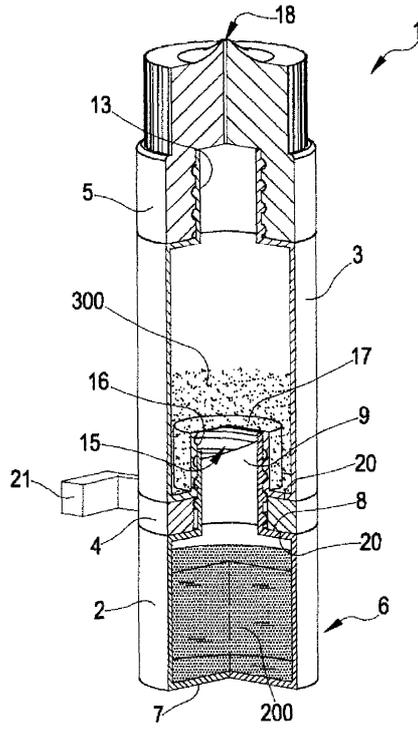
12. Приспособление (1) по любому из предшествующих пунктов, в котором второй контейнер (3) включает основную часть (12) и воротник (13), устроенный на противоположной стороне от основной части (12), при этом воротник (13) предназначен для соединения с дозатором (5), таким как пипетка, и у воротника (13) имеется отверстие (14), предназначенное для обеспечения прохождения жидкости во время использования приспособления (1).

13. Приспособление (1) по предшествующему пункту, включающее дозатор (5), такой как пипетка, соединенный с воротником (13) второго контейнера (3), имеющий форму для дозирования капель, обеспечивающую стерильность среды во втором контейнере (3), при этом дозатор (5) и воротник (13) включают устройства для механического соединения, имеющие форму по крайней мере с одной резьбой или форму байонетного или защелочного типов соединения.

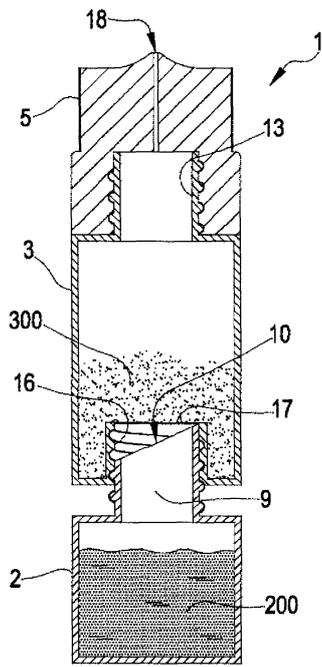
14. Приспособление (1) по любому из предшествующих пунктов, в котором первый контейнер (2) выполнен из материала, имеющего большую твердость, чем твердость материала второго контейнера (3).

15. Приспособление (1) по любому из предшествующих пунктов, в котором первый контейнер (2) содержит воду или основанный на воде раствор для инъекций (200), а второй контейнер (3) содержит высушенный сублимацией состав (300), включающий лекарственный препарат химического и/или биотехнологического происхождения, предпочтительно с фактором роста нервной ткани.

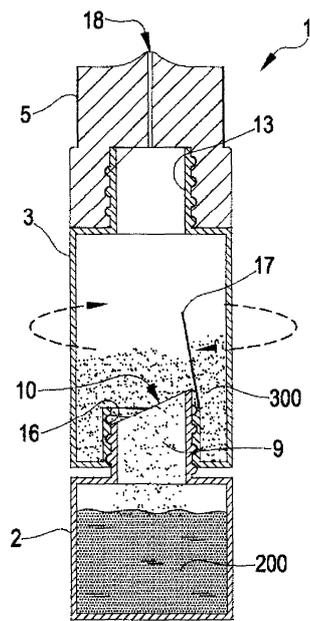




Фиг. 3



Фиг. 4



Фиг. 5