

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **041470**

(13) **B1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

- (45) Дата публикации и выдачи патента
2022.10.27
- (21) Номер заявки
202090369
- (22) Дата подачи заявки
2020.02.25
- (51) Int. Cl. *A61J 1/12* (2006.01)
A61J 1/14 (2006.01)
A61J 1/20 (2006.01)
B65D 81/32 (2006.01)

(54) **СТЕРИЛЬНАЯ ИЛИ СТЕРИЛИЗУЕМАЯ УПАКОВКА ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ИЛИ ПИТАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ**

- (31) **102019000002745**
- (32) **2019.02.26**
- (33) **IT**
- (43) **2020.08.31**
- (71)(73) Заявитель и патентовладелец:
**АДЬЕННЕ ФАРМА ЭНД БАЙОТЕК
СА (CH)**
- (56) EP-A1-3158987
US-A1-20080172024
EP-A1-0225861
EP-A1-0426403
GB-A-2117733
EP-A1-2399565
- (72) Изобретатель:
Гобби Фраттини Паоло Джузеппе (IT)
- (74) Представитель:
Медведев В.Н. (RU)

-
- (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.

B1

041470

**041470
B1**

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, EP 3158987 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

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

фиг. 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;

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

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

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

Упаковка, показанная на фиг. 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.

Фиг. 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 фиг. 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 фиг. 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 фиг. 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 фиг. 5-9, на которых объекты, соответствующие объектам на фиг. 1-4, снабжены такими же числовыми позициями.

Как показано на фиг. 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 29 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 блокировать любой путь сообщения с нижним пакетом 31 в то время, когда трубка 15 закрыта запорным элементом 17, как показано на фиг. 5.

Для смешения дозированного количества фармацевтического или питательного вещества 6 с разбавителем 35, шприц 40 с плунжером 41, вдвинутым до конца, как на фиг. 5, присоединяют к крану 29 по-

средством 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 (фиг. 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 (фиг. 7). После этого плунжер 41 шприца 40 вдвигают, чтобы доставить количество разбавителя, отобранное из пакета 31, внутрь флакона 5, что формирует внутри флакона смесь 50 лекарственного или питательного вещества 6 и разбавителя 35 (фиг. 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 фиг. 8. Воздух, ранее вытесненный во внутреннюю камеру 2 пакета 1, может втечь 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 (фиг. 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 камеры (2) флакон (5) с лекарственным или питательным веществом (6), с горловиной (7) и прокальваемым колпачком (8), установленный в перевернутом положении, и устройство (9) для отбора и/или восстановления вещества (6), содержащегося во флаконе (5), которое прикрепляется к горловине флакона (5) 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 иглу (13) для перфорации продольно проведены 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 газа из внутреннего пространства флакона (5) во внутреннюю камеру (2) пакета (1) или наоборот, и с возможностью предотвращения прохождения жидкости сквозь него.

2. Упаковка по п.1, отличающаяся тем, что упомянутое устройство отбора и/или восстановления (9) состоит из верхнего корпуса (10), оснащённого отклоняемыми консолями, которые прикрепляются к горловине (7) флакона (5), и нижнего корпуса (12), который 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) соединен с открывающим шприцом (22, 24).

5. Упаковка по любому из предыдущих пунктов, 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 стерилизующего газа в упомянутую внутреннюю камеру (2) пакета (1).

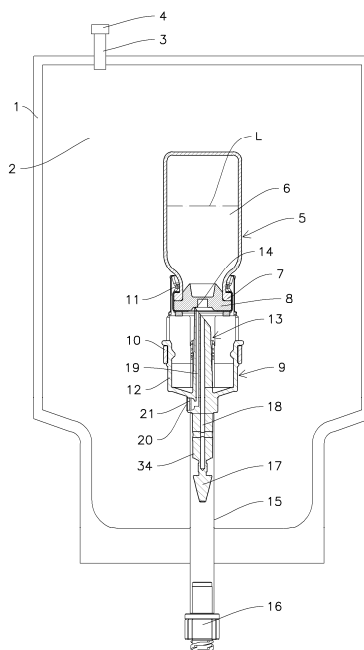
7. Упаковка по любому из пп.1-6, отличающаяся тем, что упаковка содержит дополнительный пакет (31), расположенный под упомянутым внешним пакетом (1) и предназначенный для содержания жидкого вещества (35), подлежащего смешению с упомянутым лекарственным или питательным веществом (6), и двухходовой кран (29), размещенный между упомянутыми пакетами (1 и 31) и оснащённый боковым открываемым/закрываемым коннектором (32), выполненным с возможностью соединения с открывающим шприцом (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).

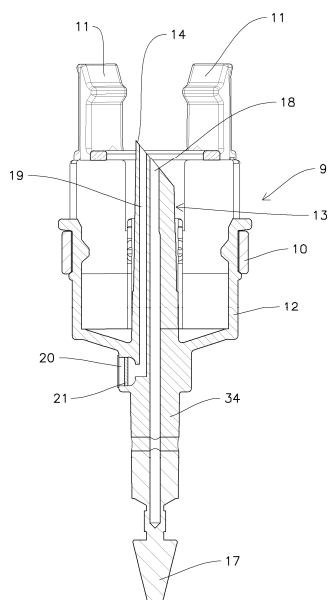
8. Упаковка по п.7, отличающаяся тем, что упомянутый кран (29) закреплен к упомянутым пакетам (1, 31) посредством коннекторов (36, 38) упомянутого крана (29), соединенных с соответствующими коннекторами (16, 30) упомянутых пакетов (1, 31).

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.

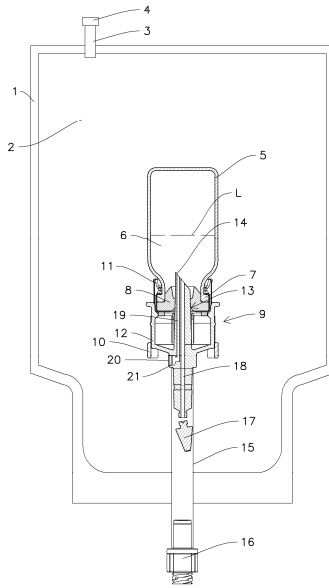


Фиг. 1

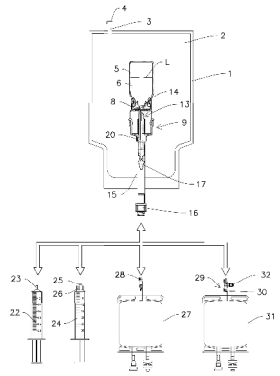


Фиг. 2

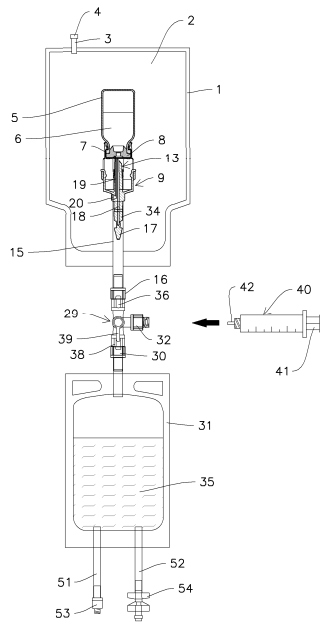
041470



Фиг. 3

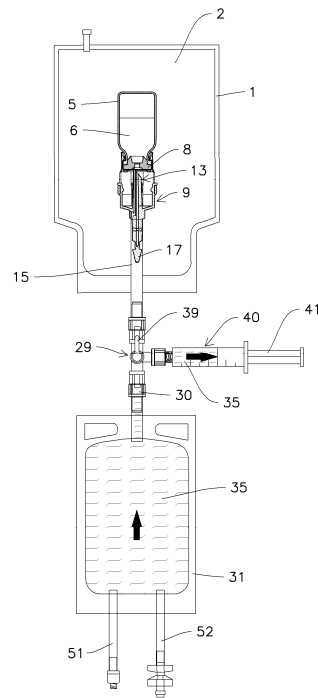


Фиг. 4

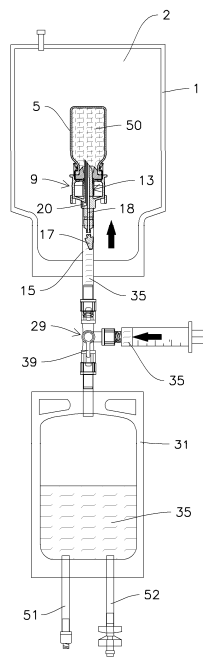


Фиг. 5

041470

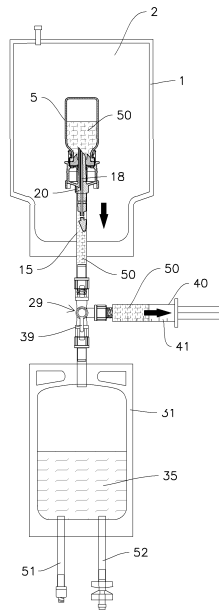


Фиг. 6

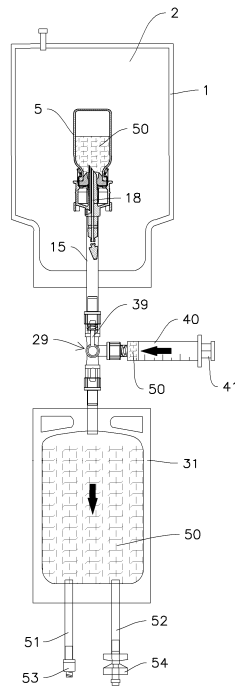


Фиг. 7

041470



Фиг. 8



Фиг. 9