

(19)



Евразийское
патентное
ведомство

(21) 201792268 (13) A1

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки
2018.07.31

(22) Дата подачи заявки
2016.04.07

(51) Int. Cl. *B65D 47/18* (2006.01)
A61J 1/20 (2006.01)
A61F 9/00 (2006.01)
B65D 25/08 (2006.01)
B65D 81/32 (2006.01)
F26B 5/06 (2006.01)

(54) СПОСОБ ПРОИЗВОДСТВА ПРИСПОСОБЛЕНИЯ ДЛЯ ДОЗИРОВАНИЯ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ

(31) MI2015A000513

(32) 2015.04.10

(33) IT

(86) PCT/IB2016/051965

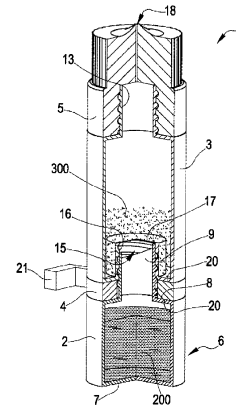
(87) WO 2016/162814 2016.10.13

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

(72) Изобретатель:
Гентиль Марко Мария (IT)

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

(57) Заявленное изобретение относится к процессу производства приспособления (1) для дозирования глазных капель, включающему следующие этапы: обеспечения наличия первого контейнера (2) и второго контейнера (3), имеющих конфигурацию для герметичного для жидкости соединения, обеспечения наличия распорной детали (4), введения водного раствора (200) внутрь первого контейнера (2), введения раствора или дисперсии, содержащих лекарственное вещество (препарат), внутрь второго контейнера (3), расположения распорной детали (4) между первым и вторым контейнерами (2, 3), герметичного для жидкости соединения второго контейнера (3) и первого контейнера (2), и высушивания сублимацией раствора или дисперсии, содержащих лекарственное вещество.



A1

201792268

201792268

A1

Способ производства приспособления для дозирования глазных капель

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, неспособны 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 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 1-му 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 присоединения вокруг трубчатого элемента (9).

Согласно 2-му аспекту в соответствии с 1-м аспектом, первое и второе вещества находятся в состоянии скопления, не контактируя друг с другом.

Согласно 3-му аспекту в соответствии с 1-м или 2-м аспектом, первое вещество является жидкостью, а второе вещество высушено сублимацией.

Согласно 4-му аспекту в соответствии с 1-м или 2-м или 3-й аспектом, 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 5-му аспекту в соответствии с любым из 1-го до 4-м аспектов, присутствуют второй контейнер (3), протыкаемый барьер (17), предназначенный

для предотвращения смешивания первого вещества со вторым веществом.

Согласно 6-му аспекту в соответствии с 5-м аспектом, протыкаемый барьер (17) формируется с возможностью функционировать, по крайней мере, между закрытой областью, в которой предотвращается смешивание первого вещества со вторым веществом, и открытой областью, в которой происходит смешивание первого вещества со вторым веществом.

Согласно 7-му аспекту в соответствии с 6-м аспектом, протыкаемый барьер (17) соединен со вторым контейнером (3) в закрытом и в открытом состояниях.

Согласно 8-му аспекту в соответствии с 5-м или 6-м или 7-й аспектом, протыкаемый барьер (17) расположен рядом с упомянутой стенкой (16) из второго контейнера (3).

Согласно 9-му аспекту в соответствии с любым из 5-го - 8-го аспектов, протыкаемый барьер (17) расположен поперек относительно упомянутой стенки (16) второго контейнера (3).

Согласно 10-му аспекту в соответствии с любым из 5-го - 9-го 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 11-му аспекту в соответствии с 10-м аспектом, часть концевой участка (10) из трубчатого элемента (9) формируется для протыкания барьера (17).

Согласно 12-му аспекту в соответствии с 10-м или 11-м аспектом, механизмы (11) из трубчатого элемента (9) сформированы с возможностью относительного смещения первых и вторых контейнеров (2, 3) по крайней мере между одним положением, в котором трубчатый элемент (9) расположен на расстоянии от протыкаемого барьера (17) и положением, в котором трубчатый элемент (9) контактирует с воздействием на протыкаемый барьер (17) для проникновения в него.

Согласно 13-му аспекту в соответствии с любым из 5-го - 12-м аспектов, второй контейнер (3) включает основную часть (12), определяющую место (15), при этом данное место (15) ограничено с одного конца протыкаемым барьером (17) и сбоку упомянутой стенкой (16) второго контейнера (3).

Согласно 14-му аспекту в соответствии с 13-м аспектом, упомянутая стенка (16), по крайней мере, частично сформирована с возможностью соответствия механизмам (11) трубчатого элемента (9) для обеспечения непроницаемого для жидкости соединения вокруг упомянутого трубчатого элемента (9).

Согласно 15-му аспекту в соответствии с 13-м или 14-м аспектом место (15) имеет преимущественно цилиндрическую, призматическую, усеченно-призматическую или усеченно-коническую форму.

Согласно 16-му аспекту в соответствии с любым из 10-го - 15-го аспектов, механизмы (11) трубчатого элемента (9) включают периферийные направляющие, сформированные для обеспечения непроницаемого для жидкости соединения с упомянутой стенкой (16) второго контейнера (3).

Согласно 17-му аспекту в соответствии с любым из 10-го - 16-го аспектов, механизмы (11) трубчатого элемента (9) имеют форму, выполненную, по крайней мере, с одной резьбой или форму байонетного или защелочного типов.

Согласно 18-му аспекту в соответствии с любым из 10-го - 17-го аспектов, упомянутая стенка (16) второго контейнера (3) имеет форму, обеспечивающую непроницаемое для жидкости соединение с упомянутыми механизмами (11) трубчатого элемента (9).

Согласно 19-му аспекту в соответствии с любыми из 1-го - 18-го аспектов, первый контейнер (2) включает основную часть (6), содержащую первое вещество, упомянутый трубчатый элемент (9), сформированный как единое целое с основной частью (6).

Согласно 20-му аспекту в соответствии с 19-м аспектом, основная часть (6) включает уплощенное опорное основание (7) и противоположную стенку (8) параллельно опорному основанию (7), трубчатый элемент (9), расположенный поперек от упомянутой противоположной стенки (8).

Согласно 21-му аспекту в соответствии с 19-м или 20-м аспектом, основная часть (6) имеет преимущественно цилиндрическую, призматическую, усеченно-призматическую или усеченно-коническую форму.

Согласно 22-му аспекту в соответствии с любым из 1-го - 21-го аспектов, первый контейнер (2) сформирован как одна часть.

Согласно 23-му аспекту в соответствии с любым из 1-го - 22-го аспектов, второй контейнер (3) сформирован как одна часть.

Согласно 24-му аспекту в соответствии с любым из 1-го - 23-го аспектов, у трубчатого элемента (9) есть первая секция с существенно гладкой наружной поверхностью, сформированной для получения распорной детали (4) и вторая секция, включающая механизмы (11), имеющие форму, обеспечивающую соединение трубчатого элемента (9) с упомянутой стенкой (16) из второго контейнера (3).

Согласно 25-му аспекту в соответствии с 24-м аспектом:

– трубчатый элемент (9) включает механизмы (11), имеющие форму, обеспечивающую соединение с упомянутой стенкой (16) второго контейнера (3);

– 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 - 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 26-му аспекту в соответствии с любым из 1-го - 25-го аспектов, приспособление (1) включает распорную деталь (4), устроенную между первым и вторым контейнерами (2, 3).

Согласно 27-му аспекту в соответствии с 26-м аспектом, распорная деталь (4) содержит являющиеся параллельными противоположащие основания (20), выполненные между первым и вторым контейнерами (2, 3) для обеспечения контакта с первым и вторым контейнерами (2, 3).

Согласно 28-му аспекту в соответствии с 26-м или 27-м аспектом, первый контейнер (2), второй контейнер (3) и распорная деталь (4) выполнены с одинаковым радиальным размером.

Согласно 29-му аспекту в соответствии с 26-м или 27-м или 28-м аспектами, распорная деталь (4) имеет кольцевую форму, включающую зазор (22), обеспечивающий её боковое извлечение вплоть до положения, когда стенка (16) второго контейнера (3) закрыта герметично для жидкости вокруг трубчатого элемента (9) первого контейнера (2).

Согласно 30-му аспекту в соответствии с любым из 26-го - 29-го аспектов, распорная деталь (4) имеет тяговый элемент (21), предназначенный для облегчения ее движения.

Согласно 31-му аспекту в соответствии с любым из 1-го - 30-го аспектов, второй контейнер (3) включает основную часть (12) и воротник (13), обустроенный на противоположной стороне от основной части (12), при этом воротник (13) предназначен для соединения с дозатором (5), таким как пипетка.

Согласно 32-му аспекту в соответствии с 31-м аспектом, у воротника (13) есть отверстие (14), предназначенное для обеспечения прохождения жидкости во время использования приспособления (1).

Согласно 33-му аспекту в соответствии с 31-м или 32-м аспектом, приспособление (1) включает дозатор (5), такой, как пипетка, имеющий форму для соединения с воротником (13) второго контейнера (3).

Согласно 34-му аспекту в соответствии с 33-м аспектом, дозатор (5) соединен с воротником (13) второго контейнера (3).

Согласно 35-му аспекту в соответствии с 33-м или 34-м аспектом, дозатор (5) имеет форму для дозирования капель с сохранением стерильности среды во втором контейнере (3).

Согласно 36-му аспекту в соответствии с 33-м или 34-м или 35-м аспектами, упомянутый дозатор (5) и упомянутый воротник (13) включают устройства (механизмы) для механического соединения.

Согласно 37-му аспекту в соответствии с 36-м аспектом, упомянутые механизмы для механического соединения имеют форму, выполненную, по крайней мере, с одной резьбой или форму байонетного или защелочного типов.

Согласно 38-му аспекту в соответствии с любым из 1-го - 37-го аспектов, первый контейнер (2) сделан из материала, имеющего большую твердость, чем твердость материала второго контейнера (3).

Согласно 39-му аспекту в соответствии с любым из 1-го - 38-го 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 40-му аспекту, представлен процесс производства приспособления (1) для дозирования глазных капель, при этом приспособление для дозирования глазных капель (1) выполнено предпочтительно в соответствии с любым из 1-го - 39-го аспектов, а 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 41-му аспекту в соответствии с 40-м аспектом, первое вещество является водой или основанным на воде раствором для инъекции.

Согласно 42-му аспекту в соответствии с 40-м или 41-м 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 43-му аспекту в соответствии с 40-м или 41-м или 42-м 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 44-му аспекту в соответствии с 43-м аспектом, первый контейнер (2) включает трубчатый элемент (9) с открытым концевым участком (10), второй контейнер (3) включает стенку (16), сформированную с возможностью обеспечения непроницаемого 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 45-му аспекту в соответствии с 44-м аспектом, этап сборки включает герметичное для жидкости соединение трубчатого элемента (9) в месте (15).

Согласно 46-му аспекту в соответствии с 45-м аспектом, осуществляют этап размещения в собранном виде первого контейнера / распорной детали / второго контейнера в среде высушивания сублимацией с возможностью инициирования вытекания водного раствора или дисперсии, включающей препарат, из отверстия (14) воротника (13) с целью получения высушенного сублимацией состава (300), включающего препарат, и с целью замораживания воды или водного раствора для инъекции, не выходя за пределы места (15) так, 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 47-му аспекту в соответствии с 40-м или 41-м или 42-м аспектом, этап высушивания сублимацией второго вещества, выполняемый перед сборкой, подразумевает размещение второго контейнера (3) в среде для высушивания сублимацией.

Согласно 48-му аспекту в соответствии с любым из 40-го - 47-го аспектов, процесс включает, по крайней мере, один этап стерилизации, по крайней мере, первого и вторых контейнеров (2, 3) и/или распорной детали (4).

Согласно 49-му аспекту в соответствии с 48-м аспектом, упомянутый, по крайней

мере, один этап стерилизации выполняют после этапа сборки и до этапа высушивания сублимацией второго вещества.

Согласно 50-му аспекту в соответствии с 48-м или 49-м 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 51-му аспекту в соответствии с 48-м или 49-м или 50-м аспектами, стерилизацию проводят, используя гамма-лучи, или окись этилена, или пар в автоклаве.

Согласно 52-му аспекту в соответствии с любым из 48-го - 51-го 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 53-му аспекту в соответствии с любым из 40-го - 52-го аспектов, процесс включает обеспечение наличия дозатора (5), такого, как пипетка, и соединение дозатора (5) со вторым контейнером (3).

Согласно 54-му аспекту в соответствии с 53-м аспектом, этап соединения дозатора (5) со вторым контейнером (3) выполняют в стерильной окружающей среде.

Согласно 55-му аспекту в соответствии с 53-м или 54-м аспектами, этап соединения дозатора (5) со вторым контейнером (3) выполняют после высушивания сублимацией второго вещества.

Согласно 56-му аспекту в соответствии с любым из 40-го - 55-го аспектов, процесс включает упаковку приспособления для дозирования глазных капель (1) внутри стерильного и/или герметично запечатанного контейнера.

Согласно 57-му аспекту в соответствии с 56-м аспектом, упаковочный этап выполняют после соединения дозатора (5) со вторым контейнером (3).

Согласно 58-му аспекту в соответствии с 56-м или 57-м аспектами, упаковочный этап выполняют в содержащей азот среде.

Согласно 59-му аспекту в соответствии с любым из 40-го - 58-го аспектов, первый контейнер (2) включает трубчатый элемент (9) с открытым концевым участком (10), второй контейнер (3) включает стенку (16), имеющую форму, обеспечивающую непроницаемое для жидкости соединение вокруг трубчатого элемента (9), этап сборки, включающий непроницаемое для жидкости соединение трубчатого элемента (9) со стенкой (16).

Согласно 60-му аспекту в соответствии с любым из 40-го - 59-го аспектов, первый контейнер (2) включает трубчатый элемент (9) с открытым концевым участком (10), второй контейнер (3) включает протыкаемый барьер (17) и опорное основание (12), определяющее 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 61-му аспекту в соответствии с 60-м 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 62-му аспекту в соответствии с любым из 40-го - 61-го 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 63-му аспекту в соответствии с 62-м аспектом, первый контейнер (2) включает основную часть (6) с существенно плоским 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 64-му аспекту в соответствии с 62-м или 63-м аспектами, второй контейнер (3) включает протыкаемый барьер (17) и опорное основание (12), определяющее 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 герметичное для жидкости расположение трубчатого элемента (9) внутри места (15) на упомянутой стенке (16) второго контейнера (3). Согласно 65-му аспекту в соответствии с 62-м или 63-м или 64-м аспектами, трубчатый элемент (9) включает механизмы (11) для того, чтобы механически соединить вместе первый и второй контейнеры (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 66-му аспекту в соответствии с 64-м или 65-м аспектами, второй контейнер (3) включает воротник (13), расположенный на противоположной стороне от опорного основания (12), процесс, включающий обеспечение наличия дозатора (5), такого как пипетка, и соединение дозатора (5) с воротником (13) второго контейнера (3).

Согласно 67-му аспекту в соответствии с любым из 40-го - 66-го 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 68-му аспекту обеспечивают наличие процесса приготовления мультидозового раствора глазных капель, включая этапы:

- обеспечения 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 с возможностью разделения вещества в первом контейнере (2) и втором контейнере (3),
- введение воды или водного раствора для инъекции (200) внутрь первого контейнера (2),
- введение раствора или дисперсии, содержащей препарат, внутрь второго контейнера (3),
- сборку 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 для получения высушенного сублимацией состава (300), содержащего препарат,
- извлечение распорной детали (4),
- протыкание барьера (17) посредством упомянутого трубчатого элемента (9),
- смешивание воды или водного раствора для инъекции (200) и высушенного сублимацией состава (300), содержащего препарат с целью получения глазного раствора.

Согласно 69-му аспекту в соответствии с 68-м аспектом, этап смешивания воды и водного 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 70-му аспекту в соответствии с 68-м или 69-м аспектами, этап протыкания барьера (17) посредством упомянутого трубчатого элемента (9) выполняют, смещая первый контейнер относительно второго контейнера (3), или наоборот.

Согласно 71-му аспекту в соответствии с 68-м или 69-м или 70-м аспектами, второй контейнер (3) включает стенку (16), формируемую для соединения с трубчатым элементом (9), этап сборки, включающий непроницаемое для жидкости соединение трубчатого элемента (9) со стенкой (16) второго контейнера (3).

Согласно 72-му аспекту в соответствии с любым из 68-го - 71-го аспектов, этап сборки включает расположение трубчатого элемента (9) вблизи протыкаемого барьера (17).

Согласно 73-му аспекту, обеспечивают наличие процесса приготовления мультидозового глазного раствора, включающего этапы:

- обеспечения наличия приспособления (1) для дозирования капель, предпочтительно соответствующего любому из 1-го - 39-го 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 отделения 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),
- извлечения распорной детали (4),
- протыкания барьера (17) посредством упомянутого трубчатого элемента (9),
- смешивания 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 74-му аспекту в соответствии с 73-м аспектом, процесс включает дозирование одной или нескольких доз глазного раствора посредством упомянутого дозатора (5).

Согласно 75-му аспекту в соответствии с 73-м или 74-м 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 76-му аспекту в соответствии с 73-м или 74-м или 75-м аспектами, этап протыкания барьера (17) посредством упомянутого трубчатого элемента (9) выполняют, смещая первый контейнер относительно второго контейнера (3), или наоборот.

При помощи неограничивающего примера, 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 которого 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 фиг. 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 опорное основание 12 и воротник 13 с отверстием 14, определенный на противоположной стороне от опорного основания 12. Место 15 разграничено со стороны стенкой 16 и в одном конце протыкаемым барьером 17, расположенным поперек относительно стенки 16 и определено на опорном основании 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 фиг. 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 опорного основания 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 фиг. 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[®], Nemera La Verpillière, 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 вещества, 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 температуры от $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$, предпочтительно от $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $-30\text{ }^{\circ}\text{C}$ для основной сушки и температуры от $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+35\text{ }^{\circ}\text{C}$, предпочтительно от $-5\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+15\text{ }^{\circ}\text{C}$ для вторичной сушки; у вакуумного давления во время процесса может быть значение от 20 до 300 мбар (микробар). 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 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. Способ производства приспособления (1) для дозирования глазных капель, включающий, как минимум, следующие этапы:

- обеспечения наличия первого контейнера (2), содержащего трубчатый элемент (9) с открытым концевым участком (10),
- обеспечения наличия второго контейнера (3), содержащего стенку (16), имеющую конфигурацию, обеспечивающую герметичное для жидкости соединение вокруг трубчатого элемента (9),
- обеспечения наличия распорной детали (4) с являющимися параллельными противоположными основаниями (20),
- введения воды или водного раствора для инъекций (200) внутрь первого контейнера (2),
- введения раствора или дисперсии, содержащих лекарственный препарат химического и/или биотехнологического происхождения, внутрь второго контейнера (3),
- расположения распорной детали (4) между первым и вторым контейнерами (2, 3) таким образом, чтобы противоположные основания (20) контактировали с первым и вторым контейнерами (2, 3),
- непроницаемого для жидкости соединения стенки (16) второго контейнера (3) вокруг трубчатого элемента (9) первого контейнера (2); и
- высушивания сублимацией раствора или дисперсии, содержащих лекарственный препарат.

2. Способ по п.1, дополнительно включающий этапы обеспечения наличия дозатора (5), например, пипетки и соединения дозатора (5) со вторым контейнером (3).

3. Способ по п.п.1 или 2, в котором лекарственный препарат, имеющий химическое и/или биотехнологическое происхождение, содержит фактор роста нервной ткани (NGF).

4. Способ по любому из предшествующих пунктов, в котором осуществляемый после сборки этап высушивания сублимацией раствора или дисперсии, содержащих лекарственный препарат, подразумевает воздействие среды высушивания сублимацией на первый контейнер / второй контейнер / распорную деталь в сборе.

5. Способ по п.4, в котором второй контейнер (3) содержит воротник (13) с отверстием (14) и опорное основание (12), определяющее место (15), при этом

данное место (15) ограничено с одного конца – протыкаемым барьером (17), а сбоку – упомянутой стенкой (16) второго контейнера (3), этап сборки включает герметичное для жидкости соединение трубчатого элемента (9) внутри места (15), этап воздействия на первый контейнер / второй контейнер / распорную деталь в сборе среды высушивания сублимацией для инициирования вытекания водного содержимого раствора или дисперсии, содержащих лекарственный препарат, из отверстия (14) воротника (13) и получения высушенного сублимацией состава (300), содержащего лекарственный препарат, обеспечения замерзания воды или водного раствора для инъекций без вытекания за пределы места (15), таким образом, чтобы после извлечения первого контейнера / второго контейнера / распорной детали в сборе из среды высушивания сублимацией, вода или основанный на воде раствор для инъекций приобрели снова жидкую форму.

6. Способ по п.п.1 или 3, в котором этап высушивания сублимацией раствора или дисперсии, содержащих лекарственный препарат, осуществляемый до сборки, включает воздействие на второй контейнер (3) среды высушивания сублимацией.

7. Способ по любому из предшествующих пунктов, включающий как минимум один этап стерилизации как минимум первого и второго контейнеров (2, 3) и / или распорной детали (4) и / или дозатора (5), при этом стерилизацию осуществляют при помощи гамма излучения, этилен оксида или пара в автоклаве.

8. Способ по предшествующему пункту, в котором как минимум один этап стерилизации осуществляют после этапа сборки и до этапа высушивания сублимацией раствора или дисперсии, содержащих лекарственный препарат.

9. Способ по п.п.7 или 8, в котором упомянутый как минимум один этап стерилизации осуществляют до введения воды или основанного на воде раствора для инъекций (200) и раствора или дисперсии, содержащих лекарственный препарат, внутрь в первый и второй контейнеры (2, 3), соответственно.

10. Способ по любому из предшествующих пунктов, в котором этап соединения дозатора (5) со вторым контейнером (3) осуществляют в стерильной среде после высушивания сублимацией раствора или дисперсии, содержащих лекарственный препарат.

11. Способ по предшествующему пункту, включающий упаковку приспособления (1) для дозирования глазных капель в дополнительный

стерильный и/или герметично запечатанный контейнер, при этом упаковку выполняют после соединения дозатора (5) со вторым контейнером (3) и в содержащей азот среде.

12. Способ по любому из предшествующих пунктов, в котором первый контейнер (2) включает трубчатый элемент (9) с открытым концевым участком (10), второй контейнер (3) включает протыкаемый барьер (17) и опорное основание (12), определяющее место (15), ограниченное с одного конца – протыкаемым барьером (17) и сбоку – стенкой (16) второго контейнера (3), этап сборки, включающий соединение трубчатого элемента (9) внутри непроницаемого для жидкости места (15) на упомянутой стенке (16) второго контейнера (3) таким образом, чтобы открытый концевой участок (10) трубчатого элемента (9) располагался бы напротив протыкаемого барьера (17).

13. Способ по любому из предшествующих пунктов, в котором этап сборки включает: соединение распорной детали с первым контейнером (2) и соединение второго контейнера (3) с первым контейнером / распорной деталью в сборе, первый контейнер (2) включает основную часть (6) с уплощенным 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), второй контейнер (3) включает протыкаемый барьер (17) и опорное основание (12), определяющее место (15), ограниченное 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).

14. Способ по предшествующему пункту, в котором трубчатый элемент (9) содержит механизмы (11) для механического соединения первого и второго контейнеров (2, 3), а также включает этап соединения второго контейнера (3) с первым контейнером / распорной деталью в сборе путем соединения второго контейнера (3) с первым контейнером (2) при помощи упомянутых механизмов (11).

15. Способ подготовки мультидозового глазного раствора по п.1, в котором

второй контейнер (3) содержит протыкаемый барьер (17), предназначенный для разделения веществ, находящихся внутри первого контейнера (2) и второго контейнера (3), и включающий дополнительно этапы:

- извлечения распорной детали (4),
- протыкания барьера (17) посредством упомянутого трубчатого элемента (9),
- смешивания воды или основанного на воде раствора для инъекций (200) и высушенного сублимацией состава (300), содержащих лекарственный препарат, для получения глазного раствора.

Формула изобретения

1. Процесс производства приспособления (1) для дозирования глазных капель, включающий, как минимум, следующие этапы:

- обеспечения наличия первого контейнера (2), содержащего трубчатый элемент (9) с открытым концевым участком (10),

- обеспечения наличия второго контейнера (3), содержащего стенку (16), имеющую конфигурацию для присоединения герметичным (непроницаемым) для жидкости способом вокруг трубчатого элемента (9),

- обеспечения наличия распорной детали (4) с противоположно расположенными основаниями (20), которые, по существу, параллельны,

- введения воды или основанного на воде раствора для инъекций (200) внутрь первого контейнера (2),

- введения раствора или дисперсии, содержащих лекарственный препарат химического и/или биотехнологического происхождения, внутрь второго контейнера (3),

- расположения распорной детали (4) между первым и вторым контейнерами (2, 3) таким образом, чтобы основания (20) контактировали с первым и вторым контейнерами (2, 3),

отличающийся тем, что дополнительно включает этапы:

- присоединения герметичным (непроницаемым) для жидкости способом стенки (16) второго контейнера (3) вокруг трубчатого элемента (9) первого контейнера (2); и

- высушивания сублимацией раствора или дисперсии, содержащих лекарственный препарат, при этом данный этап, осуществляемый после сборки, подразумевает воздействие среды высушивания сублимацией на

первый контейнер/второй контейнер/распорную деталь в сборке.

2. Процесс по п.1, дополнительно включающий этапы обеспечения наличия дозатора (5), например, пипетки и соединения дозатора (5) со вторым контейнером (3).

3. Процесс по пп.1 или 2, в котором лекарственный препарат, имеющий химическое и/или биотехнологическое происхождение, содержит фактор роста нервной ткани (NGF).

4. Процесс по п.1, в котором второй контейнер (3) содержит воротник (13) с отверстием (14) и опорное основание (12), определяющее место (15), при этом данное место (15) ограничено на одном конце протыкаемым барьером (17), а сбоку – упомянутой стенкой (16) второго контейнера (3), этап сборки включает соединение трубчатого элемента (9) герметичным для жидкости способом внутри места (15), этап воздействия на первый контейнер/второй контейнер/распорную деталь в сборке среды высушивания сублимацией для вытекания водного содержимого раствора или дисперсии, содержащих лекарственный препарат, из отверстия (14) воротника (13) и получения высушенного сублимацией состава (300), содержащего лекарственный препарат, обеспечения замерзания воды или водного раствора для инъекций без вытекания за пределы места (15), таким образом, чтобы после извлечения первого контейнера/второго контейнера/распорной детали в сборке из среды высушивания сублимацией, вода или основанный на воде раствор для инъекций приобрели снова жидкую форму.

5. Процесс по любому из предшествующих пп., включающий как минимум один этап стерилизации как минимум первого и второго контейнеров (2, 3) и/или распорной детали (4) и/или дозатора (5), при этом стерилизацию осуществляют

при помощи гамма излучения, окиси этилена или пара в автоклаве.

6. Процесс по предшествующему п., в котором как минимум один этап стерилизации осуществляют после этапа сборки и до этапа высушивания сублимацией раствора или дисперсии, содержащих лекарственный препарат.

7. Процесс по пп.5 или 6, в котором упомянутый как минимум один этап стерилизации осуществляют до введения воды или основанного на воде раствора для инъекций (200) и раствора или дисперсии, содержащих лекарственный препарат, внутрь в первый и второй контейнеры (2, 3), соответственно.

8. Процесс по любому из предшествующих пп., в котором этап соединения дозатора (5) со вторым контейнером (3) осуществляют в стерильной среде после высушивания сублимацией раствора или дисперсии, содержащих лекарственный препарат.

9. Процесс по предшествующему п., включающий упаковку приспособления (1) для дозирования глазных капель в дополнительный стерильный и/или герметично запечатанный контейнер, при этом упаковку выполняют после соединения дозатора (5) со вторым контейнером (3) и в содержащей азот среде.

10. Процесс по любому из предшествующих пп., в котором первый контейнер (2) включает трубчатый элемент (9) с открытым концевым участком (10), второй контейнер (3) включает протыкаемый барьер (17) и опорное основание (12), определяющее место (15), ограниченное в одном конце протыкаемым барьером (17) и сбоку стенкой (16) второго контейнера (3), этап сборки, включающий соединение трубчатого элемента (9) внутри непроницаемого для жидкости места (15) на упомянутой стенке (16) второго контейнера (3) таким

образом, чтобы открытый концевой участок (10) трубчатого элемента (9) располагался бы напротив протыкаемого барьера (17).

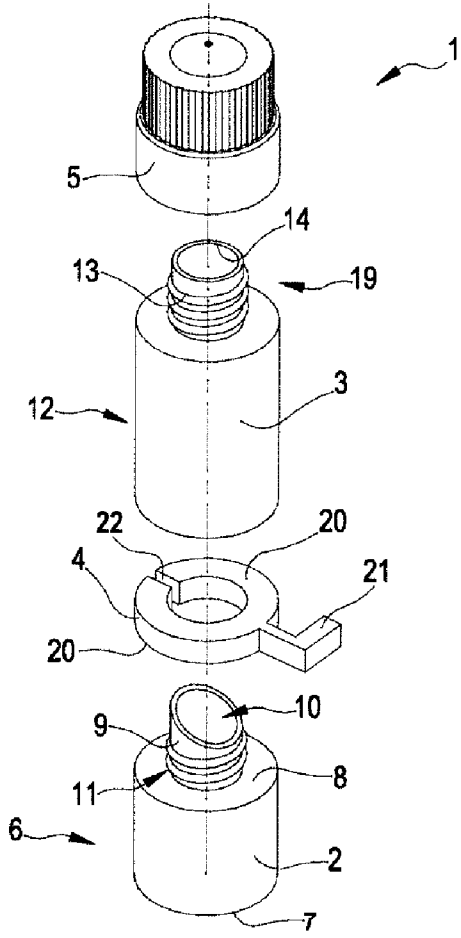
11. Процесс по любому из предшествующих пп., в котором этап сборки включает: соединение распорной детали с первым контейнером (2) и соединение второго контейнера (3) с первым контейнером/распорной деталью в сборке, первый контейнер (2) включает основную часть (6) с существенно плоским опорным основанием (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), второй контейнер (3) включает протыкаемый барьер (17) и опорное основание (12), определяющее место (15), разграниченное в одном конце протыкаемым барьером (17) и со стороны стенкой (16) второго контейнера (3), этап соединения второго контейнера (3) с первым контейнером/распорной деталью в сборке, включающий расположение трубчатого элемента (9) внутри места (15) непроницаемым для жидкости способом на упомянутой стенке (16) второго контейнера (3).

12. Процесс по предшествующему п., в котором трубчатый элемент (9) содержит механизмы (11) для механического соединения первого и второго контейнеров (2, 3), а также включает этап соединения второго контейнера (3) с первым контейнером/распорной деталью в сборке путем соединения второго контейнера (3) с первым контейнером (2) при помощи упомянутых механизмов (11).

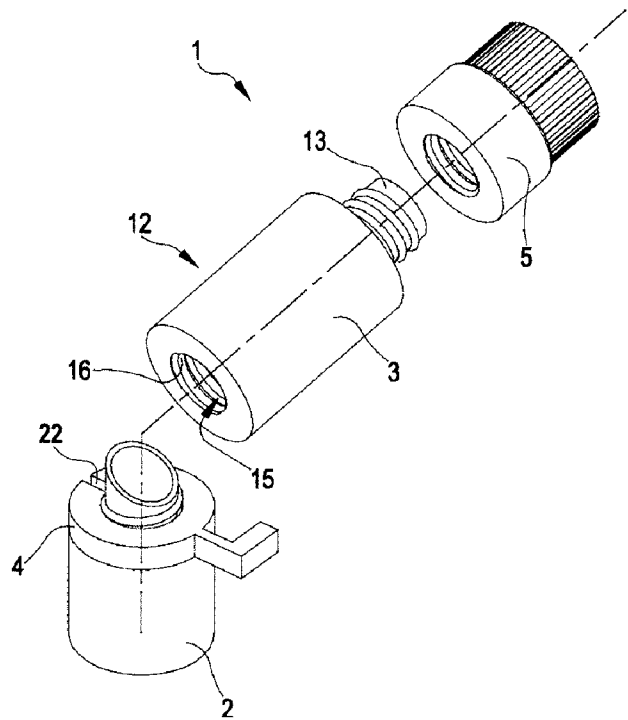
13. Процесс по любому из предшествующих пп., в котором второй контейнер

(3) содержит протыкаемый барьер (17), предназначенный для разделения веществ, находящихся внутри первого контейнера (2) и второго контейнера (3), при этом дополнительно включает этап подготовки мультидозового глазного раствора, который, в свою очередь, состоит из следующих этапов:

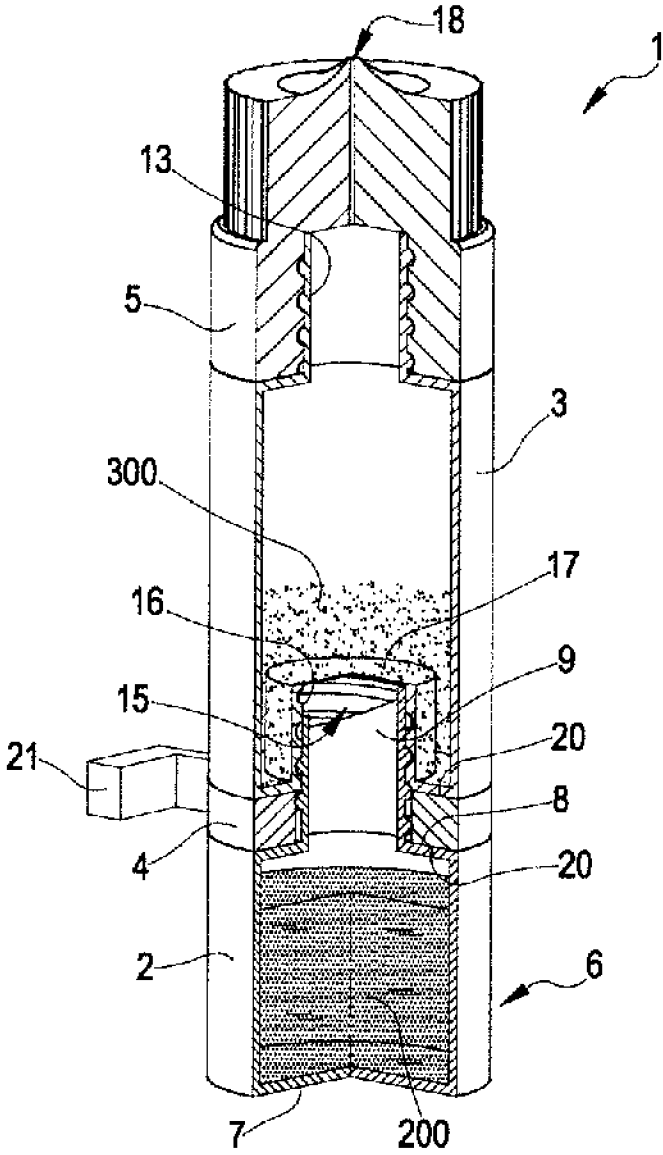
- извлечения распорной детали (4),
- протыкания барьера (17) посредством упомянутого трубчатого элемента (9),
- смешивания воды или основанного на воде раствора для инъекций (200) и высушенного сублимацией состава (300), содержащего лекарственный препарат, для получения глазного раствора.



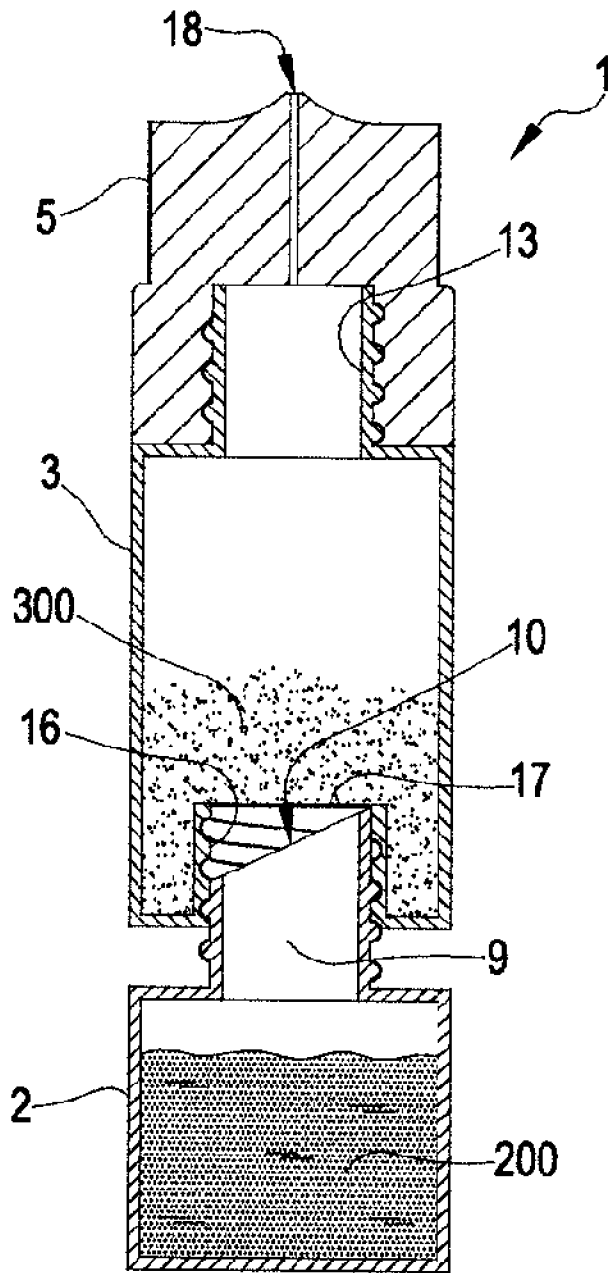
Фиг. 1



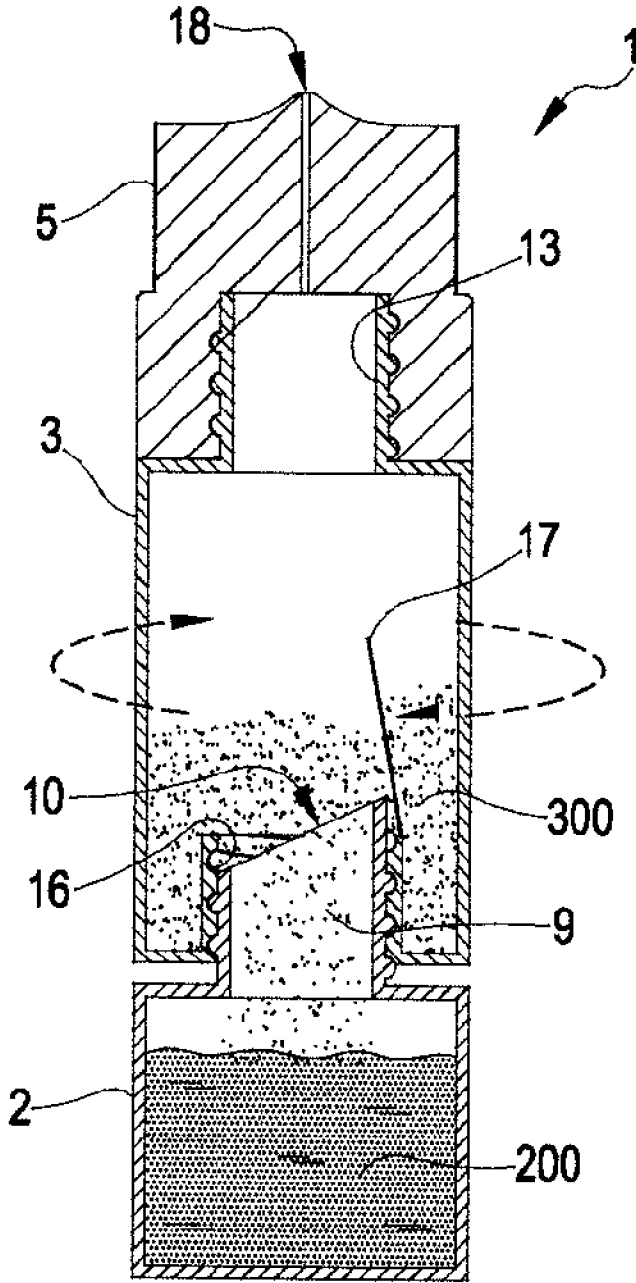
Фиг. 2



Фиг.3



Фиг.4



Фиг.5