

(19)



VALSTYBINIS PATENTŲ BIURAS

(10) **LT 3086 B**

(12) **PATENTO APRAŠYMAS**

(11) Patento numeris: **3086**

(51) Int.Cl.⁵: **A61J 3/07,
A61J 5/00**

(21) Paraiškos numeris: **IP812**

(22) Paraiškos padavimo data: **1993 07 23**

(41) Paraiškos paskelbimo data: **1994 03 25**

(45) Patento paskelbimo data: **1994 11 25**

(31,32,33) Prioritetas: **923468, 1992 07 31, FI**

(72) Išradėjas:

Timo Helle, FI

Rolf Hartzell, FI

Pekka Nieminen, FI

Pekka Lankinen, FI

(73) Patento savininkas:

LEIRAS OY, Pansiontie 45-47, SF-20210 Turku, FI

(74) Patentinis patikėtinis:

Rita Laurinavičiūtė, 5, UAB "Metida", Pilies g. 8/1-2, 2600 MTP Vilnius, LT

(54) Pavadinimas:

Įrenginys vaistų lazdelei įkapsuluoti

(57) Referatas:

Išradimas susijęs su įrenginiais, naudojamais vaistų gamyboje, būtent, su įrenginiu, padengiančiu vaistų lazdele apvalkalu. Apvalkalas formuojamas iš žarnelės, kuri praplečiama, paduodant suspaustą orą į jos vidų. Vaistų lazdele įterpiama į praplėstą žarnelę, ir paduodamo oro spaudimas sumažinamas. Nutraukus suspausto oro padavimą, žarnelė apspaudžia vaistų lazdele.

Išradimas susijęs su įrenginiais, naudojamais vaistų gamyboje, būtent, su įrenginiu vaistų lazdelei kapsuliuoti.

5 Pagal FR patentinę paraišką Nr. 2552664 žinomi farmacinių preparatų kapsuliavimo įrenginys ir būdas, kuriuose numatyta panaudoti želatinines kapsules ir sudėtingus atskirų kapsulės dalių ir preparato transportavimo ir sujungimo įtaisus.

10

Žinomas vaistų lazdelių ar kitų panašių vaistų formų įkapsuliavimo įrenginys aprašytas FR patentinėje paraiškoje Nr. 2595567. Įrenginys turi atskirus mazgus, skirtus vaistų pateikimui ir ipakavimo medžiagos formavimui.

15

Pateiktas išradimas susijęs su įrenginiu, padengiančiu vaistų lazdeles apvalkalu. Kai reikalinga, kad vaistai veiktų ilgą laiką, vaistų lazdelės gali būti gaminamos sumaišant vaistus ir rišančiąją medžiagą, pavyzdžiui, įdedant vaistus į plastmasę. Rišančiąją medžiagą gali būti silikono plastmasės, o vaistai - kontraceptinės medžiagos. Tikslesniam vaistų išsiskyrimo valdymui, vaistų lazdelė padengiama apvalkalu, t. y. įkapsuliuojama. Tam, kad būtų gauta tinkama kapsulė, apvalkalas, kuriuo vaistų lazdelė padengiama, pavyzdžiui, silikono plastmasė, aptempiamas apie lazdelę. Minėtoji kapsulė gali būti pritaisyta prie laikiklio, pavyzdžiui, įvedimui į gimdą.

30

Išradime pateiktame įrenginyje, anksčiau minėtoji, padengta kapsulė gaminama, panaudojant vamzdelio arba žarnelės formos apvalkalo medžiagą, kurios vidinis skersmuo yra mažesnis už vaistų lazdelės išorinį skersmenį, ir vaistų lazdeles. Įrenginyje apvalkalo žarnelė praplečiama taip, kad vaistų lazdelė būtų įterpta į jos vidų, o tada žarnelei leidžiama

35

apsispausti apie įterptus vaistus. Apvalkalo žarnelė įrenginyje praplečiama, pučiant į žarnelės vidų suspaustą orą.

- 5 Patentuojamo įrenginio konstrukcija bei jo veikimas labiau išaiškėja iš pridėtų brėžinių ir su jais susietų aprašymų.

Brėžiniuose:

- 10 Fig. 1 parodytas įrenginys veikimo sekos pradžioje arba vaistų lazdelės, kuri turi būti įkapsuliuota, įtempimo į apvalkalo žarnelę žingsnio metu;

- 15 Fig. 2 parodytas įrenginys tolimesnio veikimo žingsnio metu, po to, kai buvo paduotas pakankamas apvalkalo žarnelės ilgis ir kai įkapsuliuojama vaistų lazdelė yra užduotoje padėtyje;

- 20 Fig. 3 parodytas įrenginys pradinėje vaistų lazdelės įtempimo žingsnio stadijoje;

- Fig. 4 parodytas įrenginys apvalkalo žarnelės praplėtimo, pučiant suspaustą orą į žarnelės vidų, žingsnio metu;

- 25 Fig. 5 parodytas įrenginys, kai vaistų lazdelė yra įterpta į praplėstą apvalkalo žarnelę, metu;

- 30 Fig. 6 parodytas įrenginys paskutiniojo vaistų lazdelės įtempimo žingsnio metu;

Fig. 7 pateiktas dalinis vaistų lazdelės įtempimo pradinio žingsnio vaizdas;

- 35 Fig. 8 pateiktas dalinis apvilktos vaistų kapsulės baigiamojo žingsnio vaizdas;

Fig. 9 parodytas įrenginys vaistų kapsulės gamybos paskutiniojo žingsnio metu;

Fig. 10 parodytas įrenginys vaistų kapsulės ištraukimo žingsnio metu; ir

Fig. 11 yra įrenginio veikimo žingsnio, atitinkančio Fig. 4 ir susijusio su alternatyvia realizacija, vaizdas.

10

Įrenginys, parodytas paveiksluose, apjuosia keturias pagrindines dalis, kurios veikdamos kartu ir panaudodamos apvalkalo žarnelę 1 ir užduoto dydžio vaistų lazdeles 8 formuoja apvilktą kapsulę.

15

Pagrindinės dalys tai - apvalkalo - žarnelės padavimo įtaisas 2, vaistų lazdelės įterpimo įtaisas 5, plėstuvai 10 ir sujungimo kamera 13.

20

Apvalkalo - žarnelės padavimo įtaiso 2 paskirtis paduoti, formuojant kapsulės apvalkalą, žarnelės formos, užduoto dydžio apvalkalo ruošinį į įrenginio sekciją, kurioje vaistų lazdelė yra įterpiama į šį ruošinį.

25

Įkapsuliuojama vaistų lazdelė paduodama į įrenginį įterpimo įtaisu 5, kurio paskirtis yra įstatyti ją į praplėstą žarnelės ruošinį. Kita šio įterpimo įtaiso 5 paskirtis yra formuoti oro srauto kanalą, kuriuo paduodamas, praplečiantis apvalkalo ruošinį, suspaustas

30

oras.

35

Kartu su vaistų lazdelės įterpimo įtaisu 5 dirba plėstuvai 10, kurio pagrindinė atliekama operacija yra apvalkalo žarnelės praplétimas taip, kad vaistų lazdelė, palaikoma įterpimo įtaiso 5, galėtų būti įkišama į jos vidų.

- Plėstuve suformuotas tokio dydžio lizdas, kad į jį
tampriai įeina įterpimo įtaiso 5 galvutė 6. Plėstuvo 10
žiotys 12, kurių paskirtis yra atidaryti apvalkalo
žarnelės angą ir suformuoti vaistų lazdelei įėjimo
5 kreipiamąją, sudaro pagrindą. Plėstuvas 10, taip pat,
sudaro dalį kanalo, kuriuo paduodamas oras į atvertą
apvalkalo žarnelę visu vaistų lazdelės ilgiu, kai
žarnelė yra praplėsta angos zonoje plėstuvo žiotimis
12.
- 10 Tarp plėstuvo 10 ir apvalkalo žarnelės padavimo įtaiso
2 yra sekcija, kurioje vaistų lazdelė padengiama
apvalkalo žarnelės ruošiniu. Šioje sujungimo kameroje
13 yra kiaurymė, į kurios vieną galą paduodama
15 apvalkalo žarnelė, o į priešingą - įterpiama vaistų
lazdelė. Apvalkalo žarnelės nupjovimo elementai yra
įtaisyti šioje sekcijoje ir yra naudojami pagamintos
kapsulės nuo apvalkalo žarnelės nupjovimui.
- 20 Detalus skirtingų įrenginio dalių konstrukcijos ir jų
tarpusavio veikimo aprašymas pateikiamas žemiau.
- Apvalkalo žarnelės padavimo įtaise 2 yra kiaurymė,
kurios skersmuo lygus išoriniam apvalkalo žarnelės 1
25 skersmeniui. Padavimo įtaise, apvalkalo žarnelės įėjimo
gale yra spaustuvai 4, prasiskverbiantys į kiaurymę 3,
kurie fiksuoja apvalkalo žarnelės padėį įvairių
apdorojimo operacijų metu ir uždaro oro kanalą žarnelės
praplėtimo žingsnio metu, kai suspaustas oras yra
30 paduodamas į ją iš priešingo galo. Pradinis žarnelės
praplėtimas įtaise 2 atliekamas jo išėjime adatos
formos pakrovimo kreipiamąja 3'. Minėtas apvalkalo
žarnelės padavimo įtaisas 2 gali atlikti
daugiažingsnius slenkamuosius judesius įvairių kapsulės
35 gamybos stadijų metu. Judesių paskirtis ir judėjimo
kryptys įvairiose stadijose bus aprašomi vėliau.

Apvelkama arba įkapsuliuojama vaistų lazdelė paduodama į sujungimo kamerą iš priešingo galo nei apvalkalo ruošinio žarnelė. Vaistų lazdelė pernešama įterpimo įtaisu 5. Šio įtaiso įterpimo galvutė 6 įrenginyje yra nukreipta į apvalkalo - žarnelės padavimo įrenginį. Įterpimo galvutėje 6 yra kiaurymė 7, kurios dydis lygus išoriniam vaistų lazdelės 8 skersmeniui, ir, kuri padaryta taip, kad būtų galima įkapsuliuavimo žingsnio metu į šią kiaurymę įkišti arba pašalinti iš jos vaistų lazdelę. Lazdelė įstumiamą, kiaurymėje judančiu stūmokliu 9, atliekančiu slenkamąjį grįžtamąjį judesį. Įterpimo įtaisas gali judėti statmenai įrenginio ašiai, vaistų lazdelės paėmimo metu, o taip pat ir slenkamuojų grįžtamuoju judesiu, sutampančiu su ašies kryptimi, vaistų lazdelės įterpimo metu.

Plėstuvas 10 skirtas nukreipti vaistų lazdelę, paduotą įterpimo įtaisu 5, į praplėstą apvalkalo žarnelę, o taip pat sukelti deformacijas, kurios padeda įstumti vaistų lazdelę į apvalkalą, žarnelės angos zonoje. Pirmiausia, šiam tikslui pasiekti, plėstuve yra suformuotas atitinkantis įterpimo įtaiso 5 įterpimo galvutę 6 lizdas 11. Plėstuvo 10 lizdo pagrindo dalyje yra plėstuvo žiaunos 12, kurių pagalba imanoma praplėsti apvalkalo žarnelės angą ir nukreipti praplečiantį žarnelę suspaustą orą taip, kad vaistų lazdelė būtų įkapsuliuota. Šiuo tikslu, plėstuvo 10 žiotims 12 suteikiamas slenkamasis grįžtamasis, atidarymo ir uždarymo, judesys, kuris yra statmenas pagrindinės įrenginio ašies kryptiai.

Tikrasis vaistų lazdelės įkapsuliuavimas atliekamas sujungimo kameroje 13. Šioje įrenginio dalyje yra kiaurymė 14, kurios skersmuo lygus išoriniam apvalkalo ruošinio padavimo įtaiso 2 adatos formos kreipiamosios 3' skersmeniui. Padavimo įtaisas kreipiamosios pagalba paduoda žarnelės ruošinį, kurio ilgis yra lygus vaistų

lazdelės ilgiui. Ištraukus kreipiamąją iš sujungimo kameros, lieka kreipiamosios sienelės storiu padidėjusi erdvė, kuri reikalinga apvalkalo žarnelės prasipletimui. Sujungimo įtaisas 13 veikia kartu su plėstuvu 10 ir yra priešingoje paduodamos žarnelės angos pusėje. Plėstuvo žiotys turi dantelius, kurie iš dalies įeina į apvalkalo žarnelės, iškištos per sujungimo kamerą 13, angą. Danteliai atveria žarnelės angą žiočių 12 atidarymo judesio metu. Sujungimo kameroje 13 yra pjovimo įtaisas 15, kurio pagalba apvilktą kapsulė užbaigiama ir nustumiamą nuo pasilikusios apvalkalo žarnelės.

Įrenginio veikimas toliau bus aprašomas kartu su pridėtų brėžinių paaiškinimu.

Vienintelė įrenginio dalis išlaikanti pastovią padėtį visą įkapsuliacijos ciklą - tai plėstuvai 10, vienas, jo dalys juda. Likusių įrenginių dalių judėjimas yra suderintas viena kitos ir plėstuvo atžvilgiu. Įrenginio ašine kryptimi toliau vadinsime apvalkalo žarnelės judėjimo per įrenginį kryptį.

Pradinė gamybos ciklo padėtis parodyta Fig. 1. Sujungimo kamera 13 yra ašies kryptyje, atitraukta nuo plėstuvo 10 ir sujungta su žarnelės ruošinio padavimo įtaisu 2, kuris yra centrinėje padėtyje plėstuvo 10 atžvilgiu. Žarnelės ruošinys 1 yra paduotas į sujungimo įtaisą 13 ir žarnelės spaustuvai 4 padavimo įtaise 2 suspausti.

Vaistų lazdelės įterpimo įtaisas 5 patrauktas nuo įrenginio ašinės krypties, o taip pat patrauktas nuo plėstuvo 10. Šioje įterpimo įtaiso 5 padėtyje įkapsuliuojama vaistų lazdelė 8 paduodama į kiaurymę 7, esančią įterpimo įtaiso įterpimo galvutėje 6. Įterpimo įtaiso stūmoklis 9 yra atitrauktas.

Kitas ciklo žingsnis parodytas Fig. 2, kuriame sujungimo įtaisas 13 ir padavimo įtaisas 2 yra pristumti prie plėstuvo 10. Šiame žingsnyje plėstuvo žiotys 12 yra suspaustos ir danteliai yra prasiskverbę į įėjimą, atidarydami sujungimo įtaisą 13 perneštą apvalkalą žarnelę 1. Padavimo įtaiso spaustuvai 4 suspausti ir fiksuoja žarnelę 1 padavimo 2 ir sujungimo 13 įtaisuose užduotoje padėtyje. Įterpimo įtaisas 5 perkeliamas į tokia padėtį, kad jo ašis sutampa su įrenginio ašine linija.

Tolimesniame ciklo žingsnyje, parodytame Fig. 3, padavimo įtaiso spaustuvai 4 ir plėstuvo 10 žiotys 12 atidaromi statmena ašinei linijai kryptimi. Tuo pačiu metu įterpimo įtaisas pristumiamas ašies kryptimi prie plėstuvo 10 ir įterpimo galvutė patenka į plėstuvo 10 lizdą 11. Šiame veikimo žingsnyje, žarnelės ruošinio anga, išeinanti iš sujungimo įtaiso 13 kiaurymės 14, yra praplėsta plėstuvo 10 žiotimis 12. Taip pat, šiame veikimo etape, kai plėstuvo 10 žiotys praplėstos, tarp įterpimo įtaiso galvutės 6 ir žiočių 12 atsiveria kanalas, kuriuo gali būti paduotas oras, praplečiantis žarnelę 1.

25

Veikimo žingsnio, parodyto Fig. 4, metu padavimo įtaisas 2 juda nuo sujungimo kameros 13 ir padavimo įtaiso 2, kreipiamoji 3' išeina iš sujungimo įtaiso 13 kiaurymės 14, palikdama žarnelę 1 didesnio skersmens nei buvo. Po to, kai padavimo įtaisas pasislinko į kraštinę padėtį ašies kryptimi nuo sujungimo įtaiso 13, padavimo įtaiso spaustuvai 4 suspaudžiami. Šiame žingsnyje per plėstuvą 10 paduodamas suspaustas oras, kuris veikia įterpimo įtaiso 5 stūmoklį 9. Suspaustas oras praplečia žarnelę, esančią sujungimo įtaiso 13 kiaurymėje 14, paruošdamas ją vaistų lazdelės 8 įterpimui stūmokliu 9. Įterpus vaistų lazdelę 8

35

stūmoklio 9 judesiu, kurio ilgį (mostą) riboja sujungimo įtaiso 13 kiaurymė, stūmoklis 9 ir plėstuvo 10 žiotys 12 gražinami į pradinę padėtį, kaip tai parodyta Fig. 6. Suspausto oro padavimas į plėstuvą 10 nutraukiamas ir tuo pačiu metu prasideda įterpimo įtaiso 5 judesys nuo plėstuvo 10 įrenginio ašies kryptimi.

Apvilkta kapsulė yra užbaigiama ir nupjaunama nuo 10 žarnelės 1 taip, kaip parodyta Fig. 9 ir Fig. 10. Padavimo įtaisas 2, kurio spaustuvai 4 yra suspausti, judėdamas ašies kryptimi į kraštinę padėtį nuo įtaiso 13, traukia žarnelės ruošinį 1 per sujungimo įtaisą 13 tol, kol optinis sensorius detektuoja vaistų lazdelės 8 15 galą. Tada pradeda veikti pjovimo įtaisas 15, esantis sujungimo įtaise 13, kuris sutvarko apvilkto kapsulės galą. Tolimesnio žingsnio metu žarnelės ruošinio padavimo įtaisas 2 gražinamas į centrinę padėtį prie sujungimo įtaiso 13, žarnelė 1 išstumiamą į sujungimo 20 įtaisą 13, o apvilkta kapsulė išstumiamą. Šio žingsnio metu įtaiso 2 spaustuvai 4 yra suspausti. Išstūmimas indikuojamas optiniu sensoriumi 16 ir, pagal jo pateiktą informaciją, pagaminta kapsulė nupjaunama nuo žarnelės 1. Tada įrenginio dalys sugražinamos į pradinę 25 padėtį, parodytą Fig. 1, ir veikimo seka gali būti pakartota taip, kaip buvo aprašyta aukščiau.

Fig. 11 parodyta patikrinta išradime pateikto įrenginio modifikacija, kuri skiriasi oro, praplečiančio žarnelę 30 1, padavimo būdu. Šioje modifikacijoje oras paduodamas per tuščiavidurį stūmoklį 9 ir tuščiavidurę vaistų lazdelę 8. Oro srauto kanalo sudarymui šiame įrenginyje įterpimo įtaiso 5 galvutė 6 nenaudojama.

IŠRADIMO APIBRĖŽTIS

1. Įrenginys užduoto dydžio vaistų lazdelei (8) įkapsuliuoti, kuris vaistų lazdelę įterpia į žarnelės formos ruošinį (1) ir aptempia apvalkalo ruošinį apie lazdelę, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad apjungia:

10 apvalkalo žarnelės (1) padavimo įtaisą (2), turintį kiaurymę (3) užduoto ilgio žarnelei prakišti, kuri yra pratęsta padavimo įtaiso išėjime adatos formos, ilgesne nei įkapsuliuojama lazdelė, padavimo kreipiamąja (3'), spaustuvus (4), įeinančius į kiaurymę (3) įtaiso (2) įėjimo dalyje, apvalkalo žarnelei fiksuoti arba užspausti, ir galintį atlikti slenkamąjį grįžtamąjį apvalkalo padavimo judesį ašies, einančios per kiaurymę (3), kryptimi;

20 vaistų lazdelės įterpimo įtaisą (5), turintį įterpimo galvutę (6) su kiauryme (7), kurios skersmuo yra lygus išoriniam vaistų lazdelės skersmeniui, nukreiptą į apvalkalo - žarnelės padavimo įtaisą (2), stūmoklį (9), judantį slenkamuoju grįžtamuoju judesiu kiaurymėje (7) ir išstumiantį įdėtą į kiaurymę vaistų lazdelę (8) iš įterpimo galvutės apvalkalo žarnelės padavimo įtaiso kryptimi ir atliekanti slenkamąjį grįžtamąjį judesį, statmeną kiaurymės (7) ašiai, apimant, ir slenkamąjį grįžtamąjį judesį kiaurymės (7) ašies kryptimi į padavimo įtaisą (2) ir nuo jo, įterpiant vaistų lazdelę;

35 plėstuvą (10), įtaisyta tarp apvalkalo žarnelės padavimo įtaiso (2) ir vaistų lazdelės įterpimo įtaiso (5), veikianti kartu su vaistų lazdelės įterpimo įtaisu (5) ir turinti įterpimo galvutės

(6) priėmimui tokio pat skersmens kaip įterpimo galvutė (6) lizdą (11), kurio pagrinde suformuotos žiotys (12) prasiplečiančios ir susispaudžiančios statmena lizdo ašiai kryptimi;

5

sujungimo įtaisą (13), įtaisoma tarp plėstuvo (10) ir apvalkalo - žarnelės padavimo įtaiso (2) ir turinti kiaurymę (14) padavimo kreipiamosios (3'), patenkančios iš apvalkalo - žarnelės padavimo įtaiso (2), priėmimui, bei pjovimo elementus (15), padengtos kapsulės apvalkalo galui sutvarkyti ir kapsulei nuo apvalkalo - žarnelės atskirti; ir

10

elementus suspaustam orui per plėstuva (10) į sujungimo įtaisą (13) paduoti.

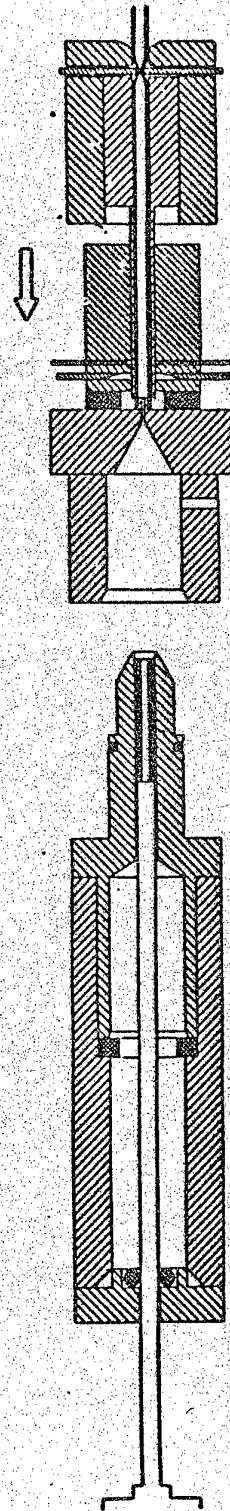
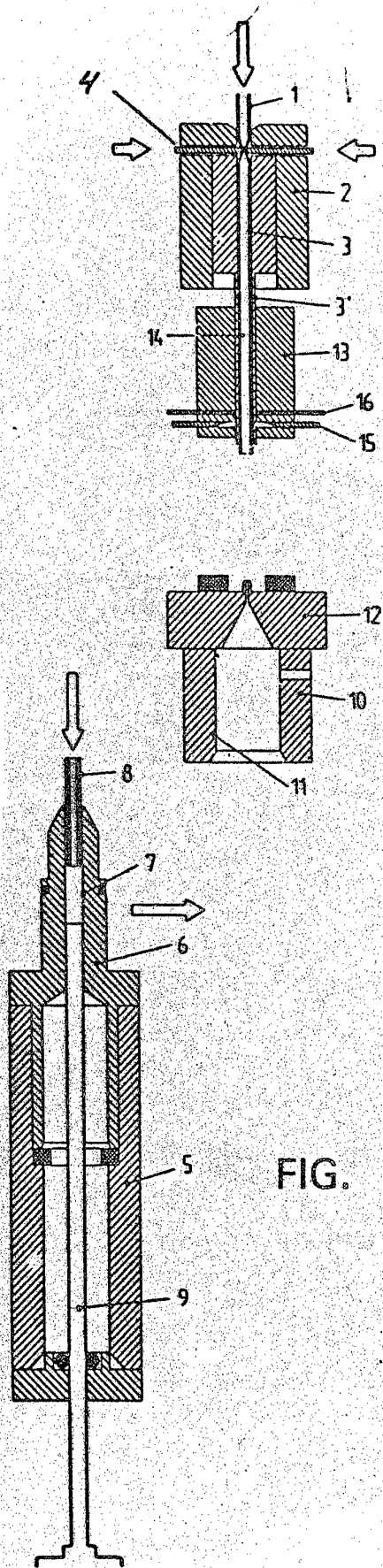
15

2. Įrenginys pagal 1 punktą, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad sujungimo įtaisas (13) sujungtas kanalu, skirtu suspaustam orui, su erdve tarp įterpimo galvutės (6), įterptos į plėstuvo (10) lizdą (11), ir lizdo.

20

3. Įrenginys pagal 1 punktą, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad sujungimo įtaisas (13) turi kiaurymę (7), skirtą suspaustam orui patekti į apvalkalo ruošinį ir esančią įterpimo galvutėje (6).

25



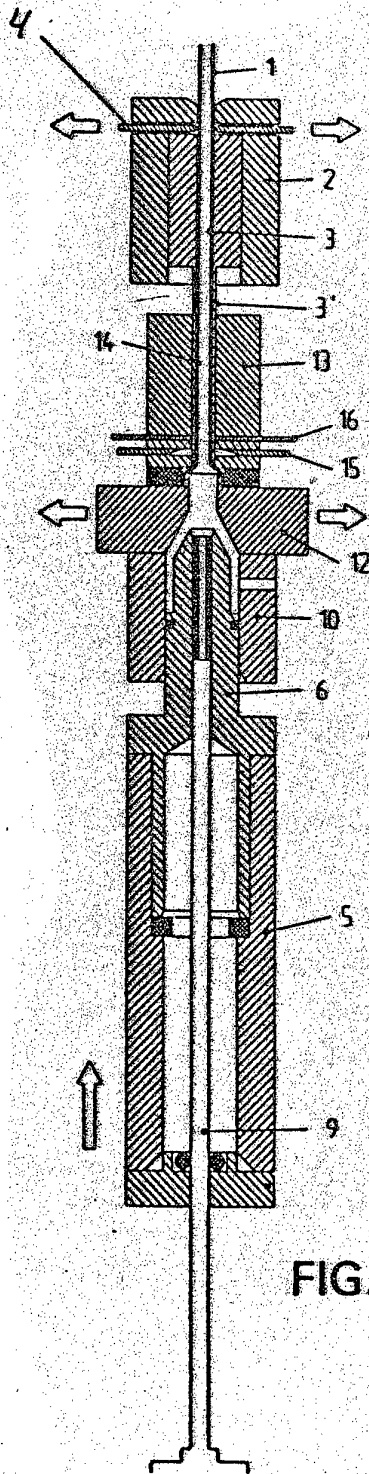


FIG. 3

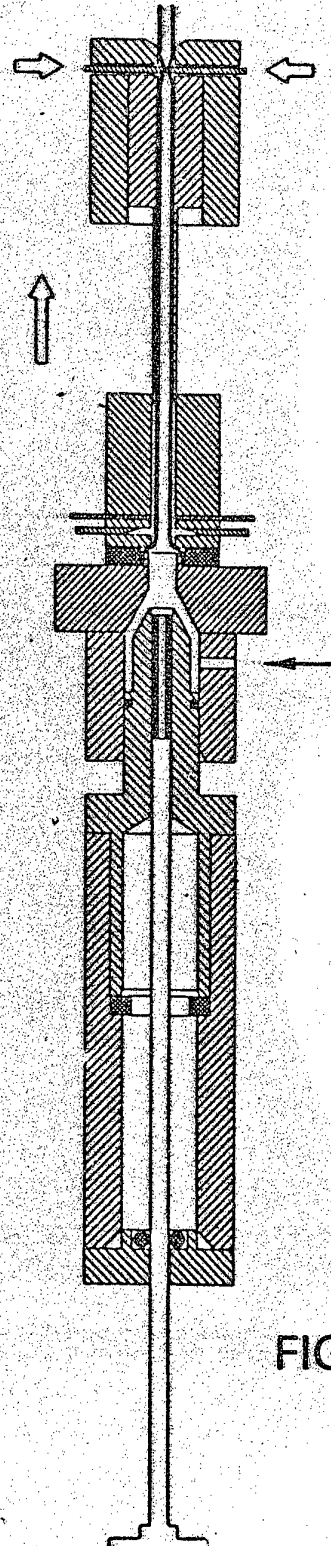


FIG. 4

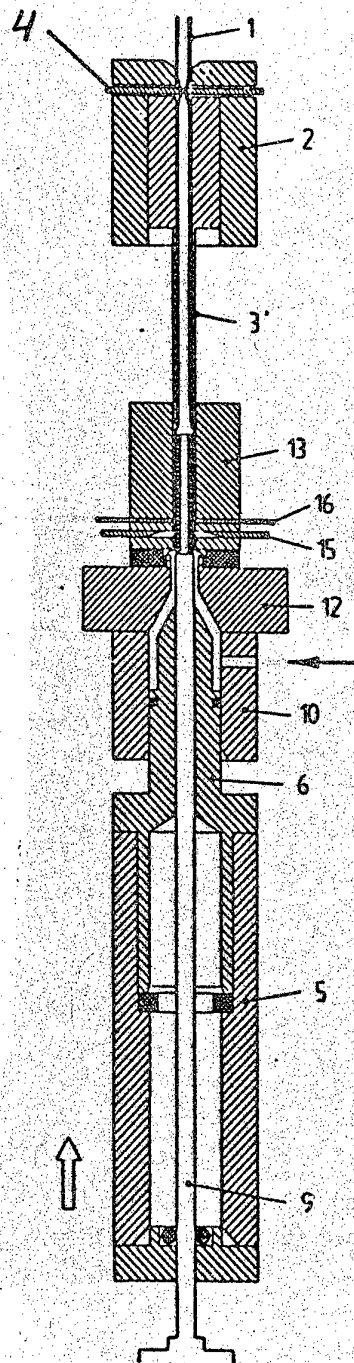


FIG. 5

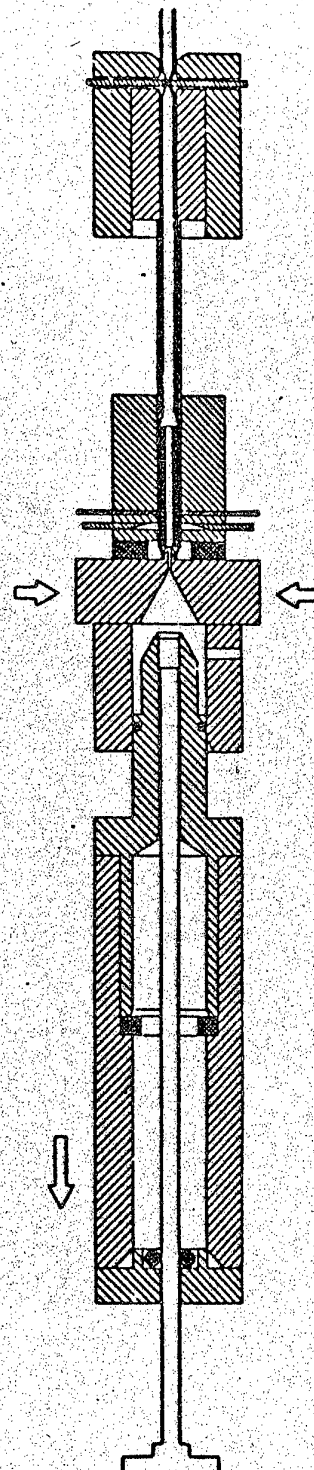


FIG. 6

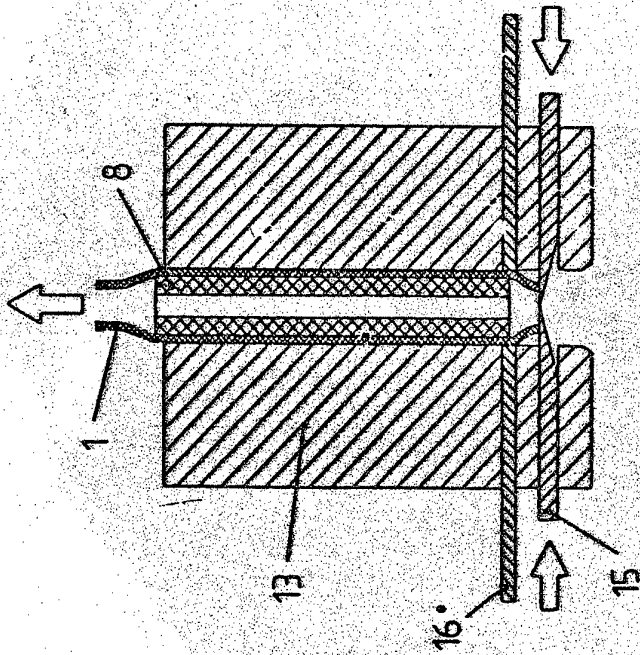


FIG. 8

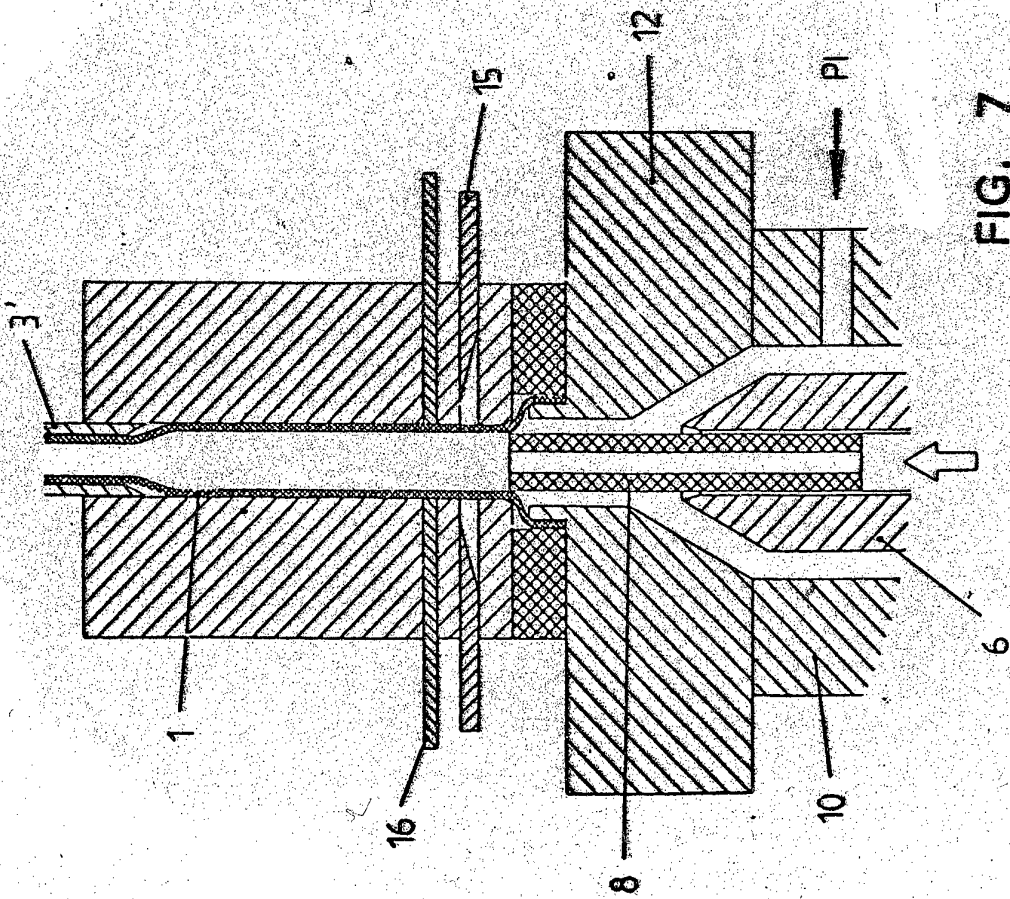


FIG. 7

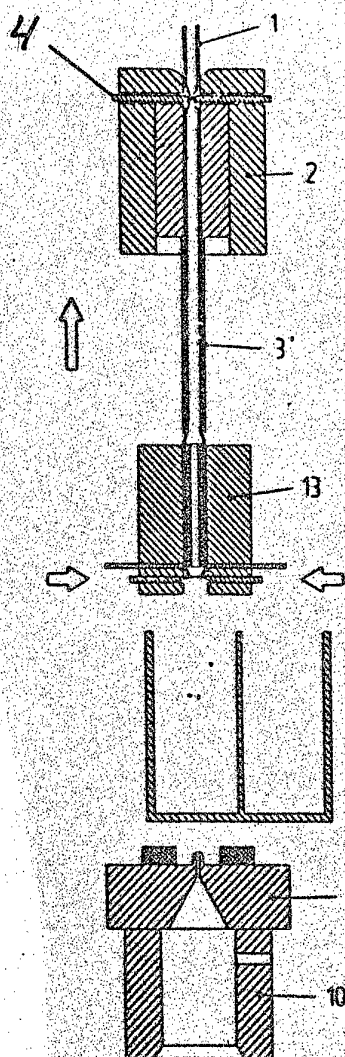


FIG. 9

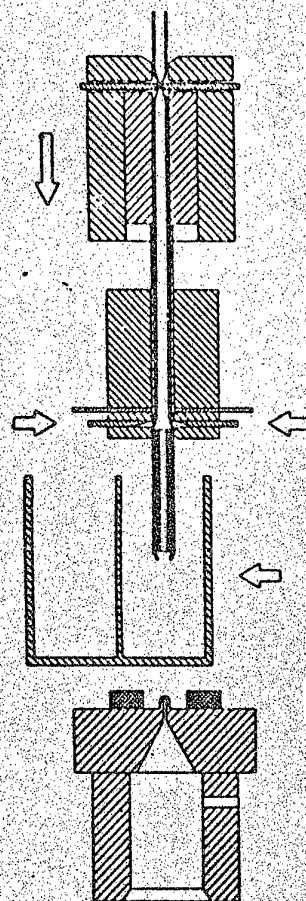
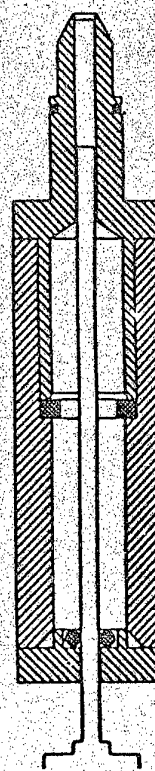
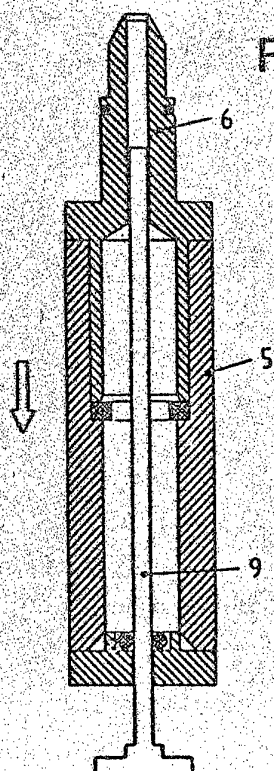


FIG. 10



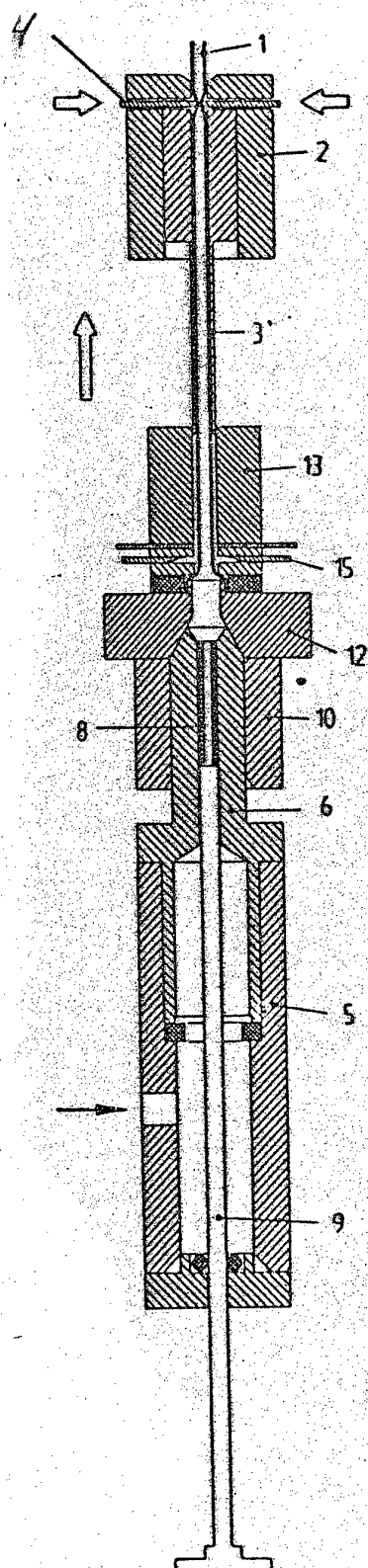


FIG. 11