



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21), (22) Заявка: 2003130086/12, 12.03.2002

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
12.03.2002(30) Конвенционный приоритет:
12.03.2001 US 09/804,047

(43) Дата публикации заявки: 27.02.2005

(45) Опубликовано: 20.11.2006 Бюл. № 32

(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: US 4692361 A, 08.09.1987. US 3826061
A, 30.07.1974. RU 2073467 C1, 20.02.1997. US
5193593 A, 16.03.1993. US 5454208 A,
03.10.1995. EP 0296889 A, 28.12.1988. EP
0286276 A, 12.10.1988.(85) Дата перевода заявки РСТ на национальную фазу:
13.10.2003(86) Заявка РСТ:
US 02/07581 (12.03.2002)(87) Публикация РСТ:
WO 02/072429 (19.09.2002)

Адрес для переписки:
129010, Москва, ул. Б.Спасская, 25, стр.3,
ООО "Юридическая фирма Городисский и
Партнеры", пат.пов. С.А.Дорофееву

(72) Автор(ы):

ЛЬЮИС Джеймс Д. мл. (US),
БАЧЧА Уильям (US),
ШМИДТ Йозеф (US),
ВАНДЕРСАНД Йохан (US),
КАРД Джон Карл (US),
ЛАНГЕР Теодор (АТ),
ХАБИСОН Георг (АТ),
ЭДЕР Хельмут (АТ)

(73) Патентообладатель(и):

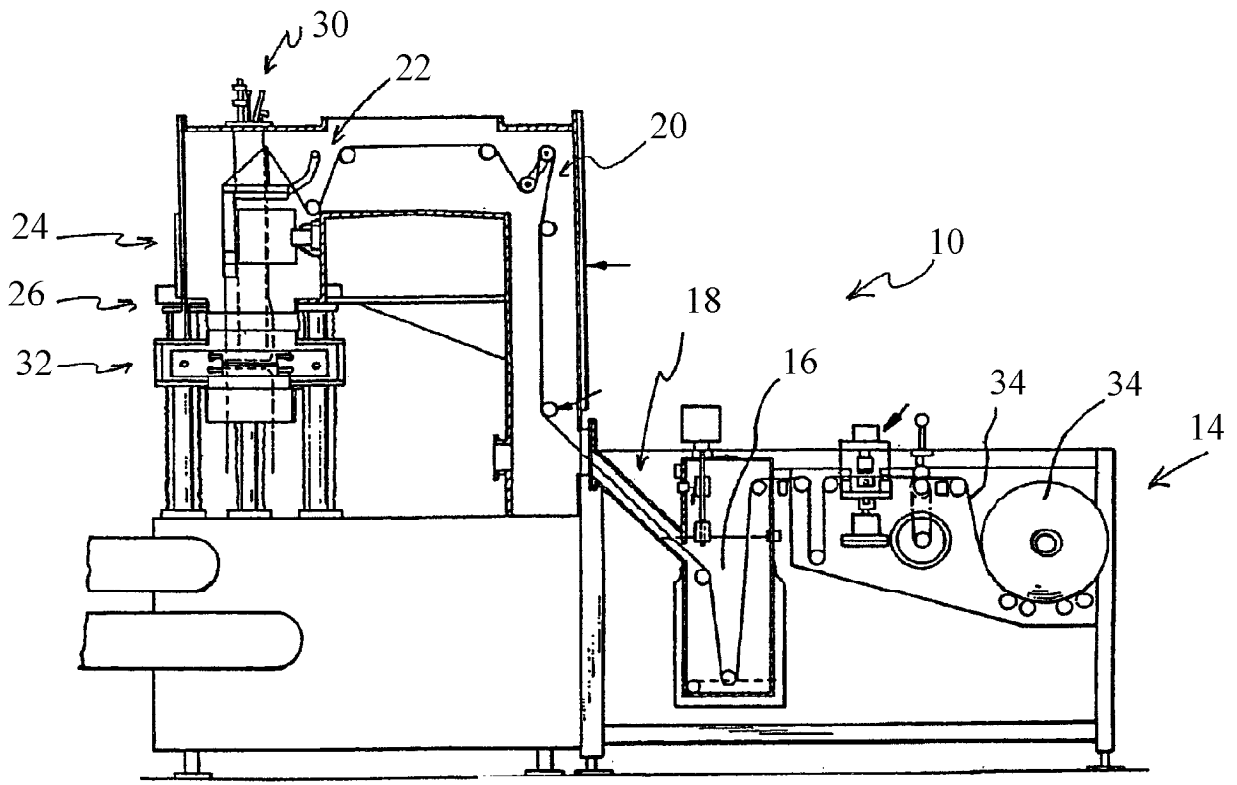
БАКСТЕР ИНТЕРНЭШНЛ, ИНК. (US),
БАКСТЕР ХЕЛТКЭР С.А. (СН)

(54) АЛЬБУМИН В ГИБКОМ ПОЛИМЕРНОМ КОНТЕЙНЕРЕ

(57) Реферат:

Предложен гибкий полимерный контейнер для содержания в нем альбумина. Контейнер изготовлен из листа гибкой полимерной пленки, из которой сформирован мешок, имеющий полость, ограниченную первой стенкой, противоположной второй стенкой и сварными швами по периферии первой и второй стенок. Сварные швы соединяют внутренние части первой и второй стенок и образуют камеру, непроницаемую для текучей среды, внутри полости контейнера для содержания

альбумина в некоторой концентрации. Также предложен способ упаковки белка альбумина в гибкий полимерный контейнер. При осуществлении этого способа гибкий полимерный материал преобразуют в мешки, заполняют эти мешки некоторым количеством альбумина с помощью заполняющего устройства и запечатывают зону сварного шва для заключения альбумина внутри мешка. Обеспечивается создание удобного и экономичного средства упаковки некоторых белков. 6 н. и 37 з.п. ф-лы, 10 ил.



ФИГ.1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,
PATENTS AND TRADEMARKS

(51) Int. Cl.

B65B 39/04 (2006.01)**B65B 9/08** (2006.01)**A61J 1/00** (2006.01)(12) **ABSTRACT OF INVENTION**(21), (22) Application: **2003130086/12, 12.03.2002**(24) Effective date for property rights: **12.03.2002**(30) Priority:
12.03.2001 US 09/804,047(43) Application published: **27.02.2005**(45) Date of publication: **20.11.2006 Bull. 32**(85) Commencement of national phase: **13.10.2003**(86) PCT application:
US 02/07581 (12.03.2002)(87) PCT publication:
WO 02/072429 (19.09.2002)Mail address:
**129010, Moskva, ul. B.Spaskaja, 25, str.3,
OOO "Juridicheskaja firma Gorodisskij i
Partnery", pat.pov. S.A.Dorofeevu**

(72) Inventor(s):

**L'Jul'S Dzhejms D. ml. (US),
BACHChA Uil'jam (US),
ShMIDT Jozef (US),
VANDERSAND Jokhan (US),
KARD Dzhon Karl (US),
LANGER Teodor (AT),
KhABISON Georg (AT),
EhDER Khel'mut (AT)**

(73) Proprietor(s):

**BAKSTER INTERNEhShNL, INK. (US),
BAKSTER KhELTKeHr S.A. (CH)**(54) **ALBUMIN IN FLEXIBLE POLYMERIC CONTAINER**

(57) Abstract:

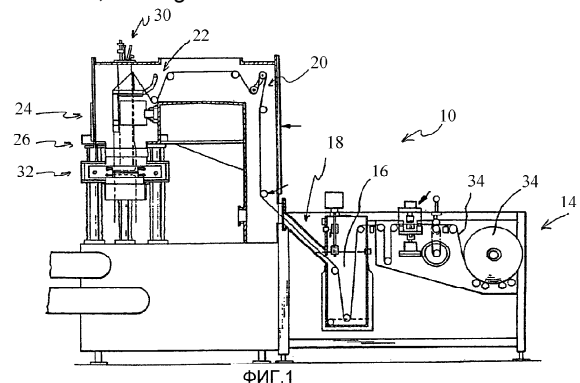
FIELD: proteins keeping containers.

SUBSTANCE: proposed flexible polymeric container for albumin is made of sheet of flexible polymeric film forming bag with space limited by first wall, opposite second wall and welds over peripheral of first and second walls. Welds connect inner parts of first and second walls and from chamber impenetrable for fluid medium inside container space for keeping albumin of some concentration. Method of packing albumin protein into flexible polymeric container is described in invention. According to proposed method, flexible polymeric material is transformed into bags and said bags are filled with some amount of albumin by means of filling device, and zone of weld is sealed to enclose

albumin inside bag.

EFFECT: provision of convenient and economic means of packing of some proteins.

43 cl, 10 dwg



Настоящее изобретение относится в основном к упаковыванию белка в гибкий полимерный контейнер, а конкретно - к промышленной упаковке альбумина в гибкие полимерные контейнеры в асептической среде формующего-заполняющего-запечатывающего упаковочного автомата.

5 Известны многие пептиды и белки (протеины), предназначенные для фармацевтического и другого применения, включая гликопротеины, липопротеины, иммуноглобулины, моноклональные антитела, ферменты (энзимы), белки крови, рецепторные белки и гормоны.

10 Одним из таких веществ является альбумин. Альбумин - это серосодержащий водорастворимый белок, который коагулирует при нагревании и присутствует в яичном белке, молоке, крови и других животных и растительных тканях и выделениях. Альбумин часто используют в качестве средства, добавляемого для увеличения объема крови, чтобы способствовать поддержанию кровяного давления пациента, а иногда - чтобы способствовать повышению кровяного давления пациента при кровопотерях.

15 Белки, такие как альбумин, адсорбируются большинством искусственных материалов, включая контейнеры для жидкости, изготовленные из различных полимеров. Адсорбция белка поверхностью искусственного полимера приводит к снижению содержания белка в таком растворе. На некоторые белковые растворы адсорбция белков на искусственных поверхностях может оказать негативное влияние вследствие процесса, называемого денатурацией. При этом процессе не происходит постоянного адсорбирования белка в полимерный контейнер, а скорее происходит адсорбция, а затем высвобождение молекул белка. Адсорбция и высвобождение могут изменить форму молекулы (т.е. денатурировать ее). После того как молекулы белка в белковых лекарственных растворах претерпели денатурацию, они часто теряют свою эффективность и полезность. Поэтому до настоящего
20 времени белки, такие как альбумин, хранили для индивидуального использования в стеклянных сосудах, чтобы избежать риска денатурации. Ввиду затрат, обусловленных изготовлением, упаковкой, укладкой в тару, транспортировкой и хранением стеклянных сосудов, а также ввиду высокой стоимости и веса таких сосудов, которые легко разбить, желательны более эффективные, недорогие и удобные для пользователя средства
25 упаковки белков, таких как альбумин, чтобы по возможности устранить вышеупомянутые недостатки.

Один из типов упаковок, используемых для упаковывания небелковых фармацевтических препаратов, - это полимерные мешки, сформированные с помощью формующего-заполняющего-запечатывающего упаковочного автомата. Формующие-
35 заполняющие-запечатывающие упаковочные автоматы обычно используют для упаковки продукта в гибкий контейнер. Подобный автомат позволяет упаковывать некоторые фармацевтические препараты и многие другие продукты недорогим и эффективным образом.

В соответствии с требованиями администрации США по контролю за продуктами и
40 лекарствами (FDA) некоторые фармацевтические препараты в упаковках, полученных в процессе формования, заполнения и запечатывания традиционно стерилизуют на послеупаковочной стадии автоклавирования. Эта послеупаковочная стадия включает помещение запечатанной упаковки, содержащей фармацевтический препарат, в автоклав и паровую стерилизацию или нагревание упаковки и ее содержимого до требуемой
45 температуры, которая часто составляет около 250°F (до 121°C), в течение заданного периода времени. Стадия стерилизации необходима для уничтожения бактерий и других патогенов, находящихся внутри упаковки, на внутреннем слое пленки или в самом фармацевтическом препарате.

Однако некоторые упакованные фармацевтические препараты, включая некоторые
50 белки, такие как альбумин, нельзя стерилизовать таким образом. Причина заключается в том, что тепло, необходимое для уничтожения бактерий при автоклавировании, разрушает или делает бесполезными некоторые фармацевтические препараты. Кроме того, в случае альбумина, нагревание может вызвать его коагуляцию.

Упаковка с формованием, заполнением и запечатыванием также может вызвать и другие проблемы, кроме проблем, связанных со стерилизацией, при упаковке некоторых белков, как альбумин. В частности, обычное формующее-заполняющее-запечатывающее упаковочное оборудование использует нагревание некоторых зон полимерного материала упаковки для создания сварных швов. Если тепло окажет воздействие на белок в процессе запечатывания (сварки), белок может коагулировать или денатурировать иным образом, так же как при высокотемпературной стерилизации. Кроме того, поскольку некоторые белки, такие как альбумин, обладают термоизолирующими свойствами, зоны сварных швов не должны содержать белок, чтобы полимерные материалы могли быть термосварены.

5 Если какой-либо белок, такой как альбумин, присутствует в зоне сварного шва перед сваркой, то может нарушиться целостность сварного шва.

Таким образом, желателен создать удобное и экономичное средство упаковки некоторых белков, включая такие белки, как альбумин.

Краткое изложение сущности изобретения

15 Настоящее изобретение обеспечивает гибкий полимерный контейнер для содержимого, имеющего некоторую концентрацию пептидов и/или белков. Такие пептиды и белки включают гликопротеины, липопротеины, иммуноглобулины, моноклональные антитела, ферменты, белки крови, рецепторные белки и гормоны. Кроме того, настоящее изобретение обеспечивает способ упаковки такого вещества в гибкий полимерный

20 контейнер. В общем случае, гибкий полимерный контейнер содержит лист гибкой полимерной пленки, сформированной в мешок. Этот мешок имеет полость, охватываемую первой стенкой и противоположной второй стенкой. Мешок также имеет сварные швы по периферии первой и второй стенок, которые соединяют внутренние участки противоположных первой и второй стенок, образуя камеру, непроницаемую для текучей

25 среды, внутри полости контейнера. Внутри камеры, непроницаемой для текучей среды, хранится содержимое с некоторой концентрацией указанного вещества. В варианте осуществления это вещество является альбумином.

В соответствии с одним аспектом настоящего изобретения гибкий полимерный контейнер для содержимого с некоторой концентрацией водорастворимого альбумина

30 содержит лист гибкого полимерного материала, которому сначала была придана форма трубы, которая затем была преобразована в ряд смежных мешков. Эти мешки имеют первый боковой элемент, второй боковой элемент, периферийно приваренный к первому боковому элементу, и полость между внутренними поверхностями первого и второго боковых элементов. Внутри полости мешка помещают некоторое количество содержимого с

35 водорастворимым альбумином в некоторой концентрации. Отверстия мешков затем запечатывают с образованием камеры, непроницаемой для текучей среды.

В соответствии с еще одним аспектом настоящего изобретения контейнер имеет несколько периферийных краев. Три из них запечатаны термосваркой, а один из периферийных краев содержит складку, отделяющую первую стенку или первый боковой

40 элемент от противоположной второй стенки или второго бокового элемента.

В соответствии с еще одним аспектом настоящего изобретения смежно складке к контейнеру присоединено выливное средство, которое продолжается от внешней оболочки контейнера у складки и имеет герметизированный канал, сообщенный с камерой

45 контейнера, непроницаемой для текучей среды. Герметизированный канал проходит в полость контейнера, чтобы позволить выдачу альбумина из камеры. На некотором расстоянии от противоположных сторон выливного средства вдоль складки может быть расположен V-образный элемент (шеvron), способствующий вытеканию альбумина из контейнера.

В соответствии с еще одним аспектом настоящего изобретения периферийный край

50 контейнера, противоположный складке, содержит первый сварной шов и второй сварной шов. Эти первый и второй сварные швы соединяют первую и вторую противоположные стенки. Между первым сварным швом и вторым сварным швом расположено отверстие, которое проходит сквозь первую и вторую противоположные стенки.

В соответствии с еще одним аспектом настоящего изобретения гибкий полимерный листовой материал содержит ламинированную пленку, имеющую наружный слой из линейного полиэтилена низкой плотности, газобарьерный слой, средний (сердцевинный) слой из полиамида и внутренний слой линейного полиэтилена низкой плотности. Эти слои
5 соединены друг с другом полиуретановым адгезивом.

В соответствии с еще одним аспектом настоящего изобретения альбумин в гибком полимерном контейнере упакован и имеет концентрацию 20 и 25%. Кроме того, гибкие полимерные контейнеры могут иметь объем 50 мл или 100 мл.

Настоящее изобретение также предлагает способ упаковки белка типа альбумина,
10 предусматривающий изготовление гибкого полимерного контейнера, имеющего отверстие, продолжающееся от полости полимерного контейнера, обеспечение некоторого количества стерильного раствора альбумина в некоторой концентрации, введение этого альбумина под давлением в полость полимерного контейнера через упомянутое отверстие и заваривание отверстия для защиты жидкого альбумина внутри камеры, непроницаемой для текучей
15 среды, образованной в полости полимерного контейнера.

В соответствии с еще одним аспектом настоящего изобретения используют заполняющее устройство для введения альбумина в гибкий контейнер. Заполняющее устройство имеет дистальную (удаленную) концевую часть со смежными первым и вторым внутренними каналами. Первый внутренний канал имеет площадь поперечного сечения,
20 превышающую площадь второго внутреннего канала. Второй внутренний канал продолжается смежно первому внутреннему каналу наружу из упомянутой концевой части, при этом альбумин выдается из заполняющего устройства через второй внутренний канал.

В соответствии с еще одним аспектом настоящего изобретения раздел между первым и вторым внутренними каналами расположен внутрь от наружной поверхности упомянутой
25 концевой части, а второй внутренний канал продолжается до наружной поверхности этой концевой части. Альбумин поддерживают у раздела между первым и вторым внутренними каналами, когда заполнение мешков приостанавливают.

В соответствии с еще одним аспектом настоящего изобретения снаружи на части заполняющего устройства, смежной упомянутой концевой части, установлен чехол. Чехол
30 предотвращает контакт между полимерным контейнером и заполняющим устройством.

В соответствии с еще одним аспектом настоящего изобретения этот чехол концентричен заполняющему устройству. Между внутренней поверхностью чехла и наружной поверхностью заполняющего устройства проходит воздуховод. Кроме того, по воздуховоду проходит стерилизованный воздух, который выпускается смежно концевой части
35 заполняющего устройства перед (т.е. раньше по ходу) выходным отверстием для альбумина.

В соответствии с еще одним аспектом настоящего изобретения альбумин упаковывают в ряд гибких полимерных контейнеров на формирующем-заполняющем-запечатывающем упаковочном автомате. Обеспечивают некоторое количество отфильтрованного альбумина
40 и гибкий полимерный материал, а указанный автомат превращает гибкий полимерный материал в ряд мешков. Эти мешки заполняют некоторым количеством альбумина внутри указанного упаковочного автомата и заваривают по зонам сварных швов, чтобы герметизировать упомянутое количество альбумина в мешках.

В соответствии с еще одним аспектом настоящего изобретения соседние мешки в ряду являются сначала соединенными, а после заполнения их некоторым количеством альбумина мешки отделяют друг от друга, после заполнения каждого мешка.

В соответствии с еще одним аспектом настоящего изобретения формирующий-заполняющий-запечатывающий упаковочный автомат имеет асептическую зону. Обеспечивают стерилизованный гибкий полимерный материал в этой асептической зоне и формируют из него мешки в асептической зоне. Далее отфильтрованный альбумин вводят
50 в мешки в асептической зоне и мешки запечатывают в асептической зоне с образованием контейнера, непроницаемого для текучей среды.

В соответствии с еще одним аспектом настоящего изобретения альбумин упаковывают в

ряд гибких полимерных контейнеров в упомянутом упаковочном автомате посредством следующего способа: гибкий полимерный материал формуют в трубу соответствующим устройством в формующем-заполняющем-запечатывающем упаковочном автомате; преобразуют рукав в ряд мешков в указанном упаковочном автомате; последовательно

5 заполняют мешки некоторым количеством альбумина в указанном упаковочном автомате; и запечатывают мешки по сварной зоне упаковочным автоматом для заключения альбумина в упомянутом количестве внутри мешков. Мешки можно заполнять с помощью

заполняющего устройства, которое выпускает альбумин в мешок без контакта со сварной зоной отверстия мешка.

10 В соответствии с еще одним аспектом настоящего изобретения альбумин упаковывают в гибкий полимерный контейнер следующим способом: обеспечивают альбумин в некоторой концентрации, обеспечивают упаковочный автомат, имеющий формующий узел,

заполняющий узел и запечатывающий узел, каждый из которых находится во внутренней асептической среде упаковочного автомата; обеспечивают гибкую полимерную пленку;

15 гибкую полимерную пленку формуют в удлиненную трубу с помощью формующего узла; сваривают часть удлиненной трубы полимерной пленки с помощью запечатывающего узла, придавая при этом сваренной полимерной пленке форму мешка, имеющего сварные зоны по его периферии, полость, находящуюся внутри мешка между упомянутыми сварными зонами, и отверстие, продолжающееся от упомянутой полости наружу из мешка; заполняют

20 мешок альбумином под давлением посредством заполняющего узла, при этом заполняющий узел имеет заполнительную трубку, проходящую через отверстие мешка в полость мешка, и чехол, концентрично установленный снаружи на заполнительную трубку, при этом заполнительная трубка направляет альбумин внутрь мешка на некоторое

расстояние от периферии отверстия мешка, а чехол ограничивает контакт между

25 заполнительной трубкой и мешком; и заваривают отверстие мешка для удерживания альбумина в полости мешка.

Соответственно, предлагаемый гибкий полимерный контейнер для хранения альбумина, изготовленный по изобретению, представляет собой недорогую, простую в изготовлении и эффективную упаковку, а предлагаемый способ изготовления исключает недостатки,

30 связанные с известными упаковками и способами упаковки альбумина.

Другие признаки и преимущества изобретения будут понятны из нижеследующего описания в связи с прилагаемыми чертежами.

Краткое описание чертежей

Для лучшего понимания изобретения оно далее описывается на примере выполнения со

35 ссылкой на прилагаемые чертежи, на которых:

фиг.1 - вид сбоку в сечении формующего-заполняющего-запечатывающего упаковочного автомата для изготовления гибкого полимерного контейнера, содержащего альбумин в некоторой концентрации, согласно настоящему изобретению;

фиг.2 - схема способа изготовления гибкого полимерного контейнера, содержащего

40 альбумин в некоторой концентрации, согласно настоящему изобретению;

фиг.3 - вид спереди гибкого полимерного контейнера, содержащего альбумин в некоторой концентрации, согласно настоящему изобретению;

фиг.4 - частичный вид сбоку гибкого полимерного контейнера, содержащего альбумин в некоторой концентрации, согласно настоящему изобретению;

45 фиг.5 - частичный вид сбоку заполняющего узла согласно настоящему изобретению;

фиг.6 - вид сбоку в увеличенном масштабе части заполняющего узла, показанного на фиг.5;

фиг.7 - вид сбоку в сечении чехла для заполняющего узла согласно настоящему изобретению;

50 фиг.8 - вид торца чехла, показанного на фиг.7;

фиг.9 - схематичный вид сечения варианта пленочной ламинированной структуры согласно настоящему изобретению; и

фиг.10 - вид в сечении конца заполняющей трубки и чехла согласно настоящему

изобретению.

Подробное описание предпочтительного варианта выполнения

Хотя это изобретение может быть осуществлено в различных вариантах, оно показано на чертежах и подробно описано ниже в связи с предпочтительными вариантами

5 выполнения, с учетом того, что данное описание служит для иллюстрации принципов изобретения и не предназначено для ограничения изобретения показанными вариантами.

Как указано выше, настоящее изобретение охватывает упаковку любого типа для некоторых веществ, таких как пептиды и белки, предназначенных для фармацевтического или иного применения. Такие вещества известны и включают гликопротеины,

10 липопротеины, иммуноглобулины, моноклональные антитела, ферменты, белки крови, рецепторные белки и гормоны. Однако подробное описание настоящего изобретения, в качестве примера, сосредоточено на упаковывании альбумина в гибкий полимерный контейнер.

Ссылаясь теперь на чертежи, на фиг.3 показан гибкий полимерный контейнер 12, в 15 котором содержится альбумин в некоторой концентрации, согласно настоящему изобретению. Гибкий полимерный контейнер 12 предпочтительно изготовлен асептическим формующим-заполняющим-запечатывающим упаковочным автоматом 10, показанным на фиг.1, способом, схематично показанным на фиг.2.

Асептический упаковочный автомат 10 в общем случае включает в себя секцию 14 20 разматывания пленки, секцию 16 стерилизации пленки, секцию 18 сушки пленки, секцию натяжного валика и плавающего валика, секцию узла прижимных и ведущих валиков (не показана), секцию 22 формующего узла, секцию 24 узла для сваривания края, секцию 26 узла для прикрепления выливного средства, секцию 30 заполняющего узла, секцию 32 узла запечатывания и обрезания конца и секцию выдачи (не показана). Каждый из этих узлов, 25 расположенных по ходу за секцией 14 разматывания пленки, находится во внутренней асептической среде асептического упаковочного автомата 10.

Функция каждого из различных узлов упаковочного автомата 10 состоит в следующем: секция 14 разматывания содержит рулон гибкой полимерной пленки 34, из которой в итоге формируют контейнер; секция 16 стерилизации обеспечивает ванну с перекисью для 30 стерилизации пленки 34; секция 18 сушки пленки обеспечивает средство для сушки и удаления перекиси с пленки 34; формующий узел 22 обеспечивает формующую оправку 36 для превращения полотна пленки в трубу 38, которая в итоге становится гибким контейнером или мешком 12; узел 24 для сваривания края выполняет продольный сварной шов 40 на трубе 38, который в итоге становится продольным сварным швом 40 на гибком 35 контейнере 12, обеспечивая продольное запечатывание сформированной трубы 38; узел 26 прикрепления выливного средства прикрепляет выливное средство 42 к трубе 38; заполняющий узел 30 включает заполнительное устройство 44, которое заполняет гибкие контейнеры 12 веществом, - в данном случае - водорастворимым альбумином в некоторой концентрации, а узел 32 запечатывания и обрезания конца содержит режущие и 40 сваривающие зажимы 46, формирующие концевые сварные швы 76, 78 гибких полимерных контейнеров 12 для заключения альбумина внутри гибкого полимерного контейнера 12.

В предпочтительном варианте выполнения альбумин, используемый для упаковывания в гибкий полимерный контейнер 12, является либо 20%-ным человеческим альбумином, либо 25%-ным человеческим альбумином. Для достижения требуемого уровня 45 концентрации альбумин обычно смешивают со стерильной водой и стабилизаторами.

Кроме того, перед упаковкой альбумина требуемой концентрации его пастеризуют и хранят в больших резервуарах из нержавеющей стали (не показаны), имеющих объем приблизительно 500-600 литров, при температуре приблизительно от 2 до 8°C.

Непосредственно перед упаковкой резервуары с альбумином извлекают из холодильника и 50 позволяют им нагреться до температуры помещения около 68°F (20°C), в котором осуществляют упаковывание. Важно, чтобы обработка альбумина происходила при температурах, не приводящих к денатурации белка, т.е. при температурах ниже 60°C. Хотя пригодна любая температура между 0°C и 60°C, предпочтительнее температура между

20°C и 45°C. Кроме того, в варианте осуществления рабочие температуры находятся в диапазоне от 68°F до 77°F (20-25°C). Кроме того, альбумин фильтруют через 0,2 мкм фильтр при его введении в упаковочный автомат 10.

5 Гибкая полимерная пленка 34, используемая в предпочтительном варианте изобретения, представляет собой ламинированную пленку из линейного полиэтилена низкого давления. Обнаружено, что такая пленка с газобарьерным слоем особенно пригодна для заключения в ней чувствительных к кислороду растворов, таких как
10 указанные белки, включая альбумин. В частности, обнаружено, что эта пленка уменьшает или исключает процесс денатурации, связанный с содержанием белков, таких как альбумин, в пластиковых контейнерах. Как показано на фиг.9, в предпочтительном варианте ламинированная пленка 34 имеет наружный слой из линейного полиэтилена низкой плотности (ЛПНП) 52, газобарьерный слой 54, средний слой 56 из полиамида, и
15 внутренний слой 58 из линейного полиэтилена низкой плотности, причем эти слои соединены полиуретановым адгезивом 60. В наиболее предпочтительном варианте ламинированная структура подходящего материала имеет следующие характеристики: слой 52 ЛПНП (толщиной примерно 61 ± 10 мкм), слой 60 полиуретанового адгезива, слой 54 поливинилиденхлорида (ПВДХ) (толщиной примерно 19 ± 5 мкм), слой 60
20 полиуретанового адгезива, слой 56 нейлона (толщиной примерно 15 ± 5 мкм), слой 60 полиуретанового адгезива и слой 52 ЛПНП (толщиной примерно 61 ± 10 мкм). Общая толщина пленки составляет примерно 160 ± 25 мкм. Кроме того, слой 54 ПВДХ в наиболее предпочтительном варианте выполнен из ПВДХ фирмы «Дау Кемикал» (Dow Chemical), товарный знак «SARAN». Такая пленка описана в патенте США 4629361 (заявитель), который включен в настоящее описание путем ссылки и составляет его часть Пленка 34
25 изготавливается фирмой «Фудзимори» (Fujimori) под названием FTR-13F.

Внутреннюю асептическую зону упаковочного автомата следует стерилизовать каждый день перед использованием. Стерилизацию осуществляют с помощью тумана перекиси водорода, который пропускают через асептическую зону упаковочного автомата.

Как показано на фиг.1, рулон пленки 34 расположен в секции разматывания 14
30 упаковочного автомата 10. При работе пленка 34 транспортируется через ванну 16 с перекисью водорода для стерилизации пленки перед ее подачей в асептическую зону упаковочного автомата 10. Стадия стерилизации очищает полотно пленки так, что ее можно использовать для получения стерильного продукта. Стерилизация и очистка пленки важны в медицинской промышленности при изготовлении изделий для упаковки
35 препаратов, предназначенных для парентерального и энтерального введения. Стадия стерилизации особенно важна, когда конечный продукт не подвергают завершающей стерилизации, т.е. когда упаковочный автомат является асептическим упаковочным автоматом. После промывки, очистки или стерилизации пленки на ней обычно остается жидкость и другой осадок, например, химической стерилизующей композиции или
40 увлажняющего агента, такого как перекись водорода. Таким образом, требуется удалять эту жидкость и/или осадок с пленки 34. Для удаления жидкости или иного осадка с пленки 34 перед тем, как она попадет в асептическую зону упаковочного автомата, в секции 18 для сушки пленки используют воздушный шабер (водяной пар или воздух, направляемый поперек полотна пленки таким образом, чтобы содержащуюся на пленке 34
45 жидкость сдувало с нее).

В асептической зоне упаковочного автомата 10 пленка 34 проходит через секцию прижимных и ведущих валиков перед тем, как попасть в секцию 22 формующего узла. Перед входом в формующий узел 22 полотно пленки 34 является, по существу, плоским и имеет первую поверхность 62 и вторую поверхность 64. Первая поверхность 62 обращена
50 вниз, когда пленка попадает в формующий узел 22, и в итоге становится внутренней поверхностью контейнера 12, тогда как вторая поверхность 64 обращена вверх при поступлении пленки в формующий узел 22 и в итоге становится наружной поверхностью контейнера 12.

Как показано на фиг.3 и 4, пленка 34 также имеет теоретическую линию сгиба,

расположенную приблизительно вдоль центральной линии отрезка полотна пленки 34. Теоретическая линия сгиба становится зоной 67 складки, отделяющей первый боковой элемент 66 или первую стенку от второго бокового элемента 68 или второй стенки контейнера 12.

5 В секции 22 формующего узла находится формующая оправка 36. Эта формующая оправка 36 обеспечивает превращение по существу плоского полотна полимерного материала 34 в удлиненный и, по существу, трубчатый элемент 38. Понятно, что
10 удлиненный трубчатый элемент 38, или «труба», вообще говоря, не является цилиндрическим, а скорее имеет продолговатую форму, как показано на фиг.4. В связи с идентификацией зон полотна пленки, описанной выше, следует отметить, что после того, как пленка 34 пройдет через формующий узел 22, первая поверхность 62 первого бокового элемента 66 находится против первой поверхности 62 второго бокового элемента 68.

После формирования трубчатого элемента 38 на нем образуют продольный сварной шов 40 в секции 24 узла сваривания края, а в узле 26 прикрепления выливного средства
15 к рукаву 38 присоединяют выливное средство 42. Конкретно, выливное средство 42 прикрепляется к наружной оболочке контейнера 12 в зоне 67 складки, причем для его прикрепления используют нагретый узел, приваривающий выливное средство 42 к зоне 67 складки контейнера 12. Обычно устройство для приваривания выливного средства работает при температуре от около 415°F (212°C) до около 450°F (232°C) и под давлением
20 от около 55 psig (395,5 кПа избыточного давления) до около 70 psig (483 кПа избыточного давления), хотя приемлемо любое давление в указанных пределах. Как показано на фиг.4, выливное средство 42 имеет герметизированный канал, сообщенный с внутренностью трубы 38. Конкретно, этот канал проходит в полость 82 контейнера и образует сообщение с ней для выдачи альбумина из камеры, непроницаемой для текучей
25 среды. Понятно, что в некоторых вариантах осуществления альбумин можно вводить в полость 82 контейнера 12 через выливное средство 42.

Узел 24 для сваривания края прикладывает тепло и давление к пленке 34 для создания продольного сварного шва 40 на периферийном краю рукава 38, против зоны 67 складки. Обычно этот узел работает при температуре от около 350°F (177°C) до около 380°F
30 (193°C) и под давлением от около 40 psig (276 кПа избыточного давления) до около 80 psig (552 кПа избыточного давления), хотя приемлемым является любое значение в указанных пределах. В варианте контейнера 12, показанном на фиг.3, продольный сварной шов 40 включает первый продольный сварной шов 70 и второй продольный сварной шов 72. Первый и второй продольные сварные швы 70, 72 соединяют первую поверхность 62
35 первой стенки 66 с противоположной первой поверхностью 62 второй стенки 68. Между первым продольным швом 70 и вторым продольным швом 72 образуют отверстие 74, обычно используемое для подвешивания сформированного контейнера 12. Соответственно, отверстие 74 проходит сквозь первую и вторую противоположные стенки 66, 68.

40 Сваренный трубчатый элемент 38 проходит из узла 24 для сваривания края в заполняющий узел 30 и узел 32 для запечатывания конца. В узле 32 для запечатывания конца упаковочный автомат 10 использует тепло и давление для преобразования сваренной трубы 38 в ряд мешков 12, также называемых контейнерами 12. Обычно узел для запечатывания конца работает при температуре от около 375°F (190°C) до около
45 405°F (207°C) и под давлением от около 500 psig (3,45 МПа избыточного давления) до около 850 psig (5,87 МПа избыточного давления), хотя приемлемым является любое значение в указанных пределах. На сваренной трубе 38 сначала выполняют нижний сварной шов 76, образуя мешок 12 с полостью 82 между первой и второй сторонами 66, 68
50 контейнера 12 и нижним сварным швом 76 контейнера, и отверстием 80, продолжающимся от полости 82 контейнера 12 к его наружной поверхности. Понятно, что в процессе изготовления, предусматривающего формирование, заполнение и запечатывание, отверстие 80 продолжается от полости 82 контейнера 12 к центру трубы 38. После образования нижнего сварного шва 76 мешок 12 заполняют альбумином через

отверстие 80, а затем образуют верхний сварной шов 78, сваривая или запечатывая отверстие 80 и создавая камеру 82, непроницаемую для текучей среды, в которой будет содержаться альбумин. Далее, после образования нижнего сварного шва 76 полимерная пленка 34 принимает форму открытого мешка 12, имеющего зоны сварных швов вдоль его периферии (продольный сварной шов 40 против зоны 67 складки и нижний сварной шов 76, соединяющий зону 67 складки и продольный сварной шов 40), и полость 82 внутри мешка 12 между зонами 40, 76 сварных швов и зоной 67 складки. Таким образом, готовый контейнер 12, полученный в процессе формования, заполнения и запечатывания, имеет зоны сварных швов на трех сторонах мешка 12, а именно: верхний сварной шов 78, нижний сварной шов 76 и продольный сварной шов 40. Продольный сварной шов 40 соединяет верхний сварной шов 78 и нижний сварной шов 76. В предпочтительном варианте способа верхний сварной шов 78 первого мешка 12 формируют одновременно с нижним сварным швом 76 смежного предыдущего мешка 12 с помощью узла 32 для запечатывания конца. Как таковые, смежные мешки 12 в ряду мешков 12 сначала соединены между собой, поскольку оба являются частью трубчатого элемента 38, из которого формируются мешки 12, а также потому, что имеют концевые сварные швы, образованные одним узлом 32 для запечатывания конца.

В предпочтительном варианте способа создания и заполнения контейнеров альбумином по изобретению, как показано на фиг.1 и 2, контейнеры 12 заполняют альбумином посредством заполняющего узла 30, который продолжается вниз вдоль трубы 38. Так, заполняющий узел 30 заполняет полость 82 мешка 12 через отверстие 80 открытого мешка 12, имеющего три сваренные стороны, сформированные при осуществлении предлагаемого способа.

Заполняющий узел 30 согласно предпочтительному варианту показан на фиг.5-8 и 10. Как таковой, заполняющий узел 30 содержит находящееся под давлением заполняющее устройство 44, состоящее из заполнительной трубки 84 и чехла 86, расположенного концентрично периметру заполнительной трубки. Заполняющее устройство 44 обычно работает под давлением магистрали подачи раствора, составляющим от около 4 psig (27,6 кПа избыточного давления) до около 20 psig (138 кПа избыточного давления), хотя приемлемым является любое давление в указанных пределах. В предпочтительном варианте заполняющее устройство работает под давлением в магистрали подачи раствора, составляющим от около 10 psig (69 кПа избыточного давления) до около 16 psig (110 кПа избыточного давления), а в наиболее предпочтительном варианте - под давлением от около 12 psig (83 кПа избыточного давления) до около 16 psig. Указанные диапазоны предпочтительны для уменьшения турбулентности и расплескивания альбумина или другого белка при его подаче в контейнер 12. Как объяснено выше, после образования нижнего сварного шва 76 мешок 12 заполняют альбумином посредством заполняющего узла 30, образуют верхний сварной шов 78 одновременно с нижним сварным швом 76 следующего мешка, затем заполняют следующий мешок 12 трубы 38, и так далее. Таким образом, соседние мешки 12 в ряду мешков 12 сначала соединены, а затем их отделяют друг от друга в процессе последующего заполнения и запечатывания каждого соответствующего мешка 12.

Как показано на фиг.5, в предпочтительном варианте конструкция заполняющего устройства 44 заполняющего узла 30 предусматривает наличие трубки 86, расположенной поверх трубки 84 в виде чехла. Чехол 86 расположен концентрично вокруг заполнительной трубки 84, а в пространстве между внутренним диаметром чехла 86 и внешним диаметром заполнительной трубки 84 проходит воздухопровод 88. По этому воздухопроводу проходит стерилизованный воздух, который выпускается рядом с концом заполнительной трубки 84 перед (по ходу) выходным отверстием 92 заполнительной трубки.

В предпочтительном варианте выполнения заполнительной трубки 84, как показано на фиг.5, она содержит трубку 85 Вентури, сужающуюся от первого диаметра ко второму диаметру по ее длине. Кроме того, как показано на фиг.6, концевая часть 90 заполнительной трубки 84 имеет первый внутренний канал 94, концентричный и смежный

второму внутреннему каналу 96. В предпочтительном варианте первый внутренний канал 94 является в общем круглым в поперечном сечении и имеет первый внутренний диаметр, а второй внутренний канал 96 является в общем круглым в поперечном сечении и имеет второй внутренний диаметр. Внутренний диаметр и, соответственно, площадь поперечного сечения внутреннего канала 94 больше внутреннего диаметра и, соответственно, площади поперечного сечения второго внутреннего канала 96. Поверхность 98 раздела соединяет первый внутренний канал 94 и второй внутренний канал 96 в месте, которое находится внутри от выходного отверстия 92 концевой части 90 заполняющего устройства 44. В предпочтительном варианте упомянутая поверхность раздела представляет собой скошенную ступеньку 98 между первым и вторым внутренними каналами 94, 96 для резкого уменьшения диаметра на переходе от первого внутреннего канала 94 ко второму внутреннему каналу 96. Поверхность 98 раздела между первым и вторым внутренними каналами 94, 96 выполняет важную функцию в работе заполняющего устройства. Поскольку альбумин выдвигается из выходного отверстия второго внутреннего канала 96 заполняющего устройства 44, капиллярные силы, действующие в заполнительной трубке, во время перерыва в работе создают мениск осадка альбумина на поверхности раздела 98 между первым и вторым внутренними каналами 94, 96, а не в выходном отверстии 92 второго канала. Таким образом, даже когда альбумин выдвигается из заполняющего устройства 44 через второй внутренний канал 96, во время каждого перерыва в работе между последовательными заполнениями мешков 12 альбумин поддерживается внутри заполняющего устройства 44 на некотором расстоянии от выходного отверстия этого устройства и на поверхности 98 раздела первого и второго внутренних каналов 94, 96. Такая конструкция в значительной степени способствует предотвращению миграции альбумина из выходного отверстия заполняющего устройства. Любая миграция может вызвать перенос альбумина наружу из заполняющего устройства и контактирование альбумина с пленкой 34. Как пояснялось выше, альбумин действует как термоизолятор. Если альбумин попадает на пленку, это может создать риск нарушения целостности сварного шва. Таким образом, конструкция по изобретению обеспечивает средство устранения этого недостатка. При проведении испытаний на целостность сварных швов контейнеров по изобретению, 99,90% сформированных контейнеров - согласно оценке по результатам испытания на разрыв - имели минимальную величину предела прочности сварных швов, составившую 20 psi (138 кПа).

Как пояснялось выше, чехол 86 расположен концентрично периметру заполнительной трубки 84, а в пространстве между внутренним диаметром чехла 86 и внешним диаметром заполнительной трубки 84 проходит воздуховод 88. Хотя в предпочтительном варианте дистальная (удаленная) концевая часть 100 чехла 86 представляет собой переходник, который установлен на чехле 86, эта дистальная концевая часть 100 может быть выполнена в виде части чехла 86 без нарушения целевой функции чехла 86. Как показано на фиг.7 и 8, дистальная концевая часть 100 чехла 86 имеет скошенный конец 104. Рядом с концом дистальной концевой части 100 чехла 86 расположено несколько вентиляционных отверстий 102. Стерилизованный воздух выпускается из воздуховода 88 через вентиляционные отверстия 102 наружу. Поскольку выпускание воздуха из вентиляционных отверстий 102 происходит на скошенном конце 104 чехла 86, поток стерилизованного воздуха располагается вокруг, т.е. снаружи потока альбумина, выпускаемого из концевой части заполнительной трубки, так что поток воздуха не мешает потоку альбумина. Это снижает риск внесения потоком воздуха турбулентности в поток распределяемого альбумина. Кроме того, поскольку поток воздуха находится снаружи и отделен от потока жидкости в виде раствора альбумина, минимизируется любое возможное вспенивание альбумина в результате его вероятного контактирования с воздухом. Аналогично выгодам, обеспечиваемым двумя внутренними диаметрами заполнительной трубки 84, выгоды, обеспечиваемые потоком стерилизованного воздуха, исключительно полезны. Такая конструкция в значительной степени способствует предотвращению расплескивания и пенообразования альбумина, выпускаемого из выходного отверстия заполняющего

устройства. Это предотвращает контакт альбумина с той частью пленки, которая преобразуется в зону верхнего сварного шва, способствуя тем самым непрерывному созданию более прочного верхнего сварного шва.

Первый внутренний диаметр 106 дистальной концевой части 100 чехла 86 имеет размеры, обеспечивающие установку упомянутой части на чехол 86 и прикрепление ее к нему с помощью установочного винта 110. Второй внутренний диаметр 108 дистальной концевой части 100 чехла 86 имеет размеры, обеспечивающие воздуховод 88 между чехлом 86 и заполнительной трубкой 84. Как показано на фиг.7, на конце второго внутреннего диаметра 108 предусмотрена фаска 112 для дальнейшего уменьшения внутреннего диаметра чехла 86. На наружной части конца чехла 86 предусмотрена обратная фаска 114.

Чехол 86 и заполнительная трубка 84 показаны в сборе на фиг.10. Как видно на этом чертеже, внешний диаметр заполнительной трубки 84 имеет такой же размер, как уменьшенный внутренний диаметр чехла 86 у фаски 112, или несколько меньший. В предпочтительном варианте второй внутренний диаметр чехла 86 составляет примерно 0,584 дюйма и уменьшается у фаски 112 примерно до 0,500 дюйма. Кроме того, внешний диаметр заполнительной трубки 84 согласно предпочтительному варианту выполнения составляет около 0,5 дюйма (12,7 мм). Как таковая, поверхность раздела между фаской 112 и заполнительной трубкой 84 обуславливает закрывание воздуховода 88 и нагнетание стерилизованного воздуха из вентиляционных отверстий 102, расположенных перед (по ходу) от выходного отверстия 92 второго внутреннего канала заполнительной трубки 84 для альбумина.

Как показано на фиг.10, внешний диаметр чехла 86 больше внешнего диаметра заполнительной трубки 84, выступающей наружу из чехла 86. Во время заполнения труба 38 пленки часто контактирует с заполняющим узлом 30. При указанной конструкции заполнительной трубки и чехла, даже несмотря на то, что в течение части процесса заполнения заполнительная трубка 84 заполняющего узла 30 проходит через отверстие 80 мешка в полость 82 этого мешка, чехол 86 оказывается снаружи части заполнительной трубки 84, и поэтому только чехол 86 может контактировать с трубой 38, тем самым предотвращая контакт между полимерным контейнером и заполнительной трубкой 84. Как таковое, выходное отверстие 92 заполнительной трубки 84 расположено на расстоянии от внутренней стенки гибкого полимерного контейнера 12. Таким образом, положение и размеры чехла 86 в сочетании с внутренней поверхностью 98 раздела первого и второго внутренних каналов, а также с обратной фаской 114 предотвращают любую миграцию альбумина наружу из заполняющего узла 30 и контактирование альбумина с зонами сварных швов трубы 38, которые в итоге становятся верхним сварным швом 78 готового контейнера. Поскольку альбумин действует как термоизолятор, необходимо поддерживать все зоны сварных швов очищенными от белка, чтобы можно было осуществить термосварку полимерных материалов друг с другом. Если какое-то количество альбумина находится в зоне сварного шва перед сваркой, существует риск нарушения целостности этого сварного шва. Ввиду изложенного, при указанной конструкции альбумин выпускается из заполнительной трубки 84 в нижнюю часть мешка 12, не контактируя с зоной сварного шва отверстия мешка 12, в итоге становящейся верхним сварным швом 78.

Хотя здесь показаны и описаны конкретные варианты выполнения, понятно, что возможны многочисленные модификации, находящиеся в объеме изобретения, определяемом исключительно прилагаемой формулой изобретения.

Формула изобретения

1. Способ упаковки белка альбумина, предусматривающий стадии обеспечения гибкого полимерного контейнера, имеющего отверстие, продолжающееся от полости полимерного контейнера, обеспечения некоторого количества альбумина в виде стерильного раствора некоторой концентрации,

введения альбумина под давлением магистрали подачи раствора, составляющим от около 4 до около 20 psig, в полость полимерного контейнера через имеющееся в нем отверстие и

запечатывания отверстия для заключения жидкого альбумина внутри камеры, не

5 проницаемой для текучей среды, в полости полимерного контейнера.

2. Способ по п.1, в котором альбумин поддерживают при температуре около 68°F (20°C) перед введением в полость контейнера.

3. Способ по п.1, в котором альбумин вводят в полость гибкого полимерного контейнера под давлением магистрали подачи раствора, составляющим от около 12 до

10 около 16 psig.

4. Способ по п.1, в котором гибкий полимерный контейнер изготавливают в асептической среде формующего-заполняющего-запечатывающего упаковочного автомата, при этом альбумин вводят в полость гибкого полимерного контейнера в асептической среде указанного упаковочного автомата и при этом отверстие контейнера запечатывают в

15 асептической среде указанного упаковочного автомата.

5. Способ по п.1, дополнительно включающий стадию обеспечения заполняющего устройства, имеющего дистальную концевую часть с первым и вторым смежными внутренними каналами, причем первый внутренний канал имеет площадь поперечного сечения, которая больше, чем у второго внутреннего канала, при этом второй внутренний

20 канал продолжается смежно первому внутреннему каналу наружу из упомянутой концевой части, причем выдача альбумина из заполняющего устройства осуществляется через второй внутренний канал.

6. Способ по п.1, дополнительно включающий стадию обеспечения заполняющего устройства, имеющего концевую часть с концентричными первым и вторым внутренними

25 каналами, причем первый внутренний канал имеет внутренний диаметр больше внутреннего диаметра второго внутреннего канала, при этом поверхность раздела между первым и вторым внутренними каналами находится внутри от наружной поверхности упомянутой концевой части, а второй внутренний канал продолжается до наружной поверхности этой концевой части, и при этом выдача альбумина из заполняющего

30 устройства осуществляется через второй внутренний канал.

7. Способ по п.1, дополнительно включающий стадию обеспечения чехла снаружи части смежной упомянутой концевой части заполняющего устройства, причем этот чехол предотвращает контакт между полимерным контейнером и заполняющим устройством.

8. Способ по п.1, в котором обеспечивают альбумин в концентрации 20%.

35 9. Способ по п.1, в котором обеспечивают альбумин в концентрации 25%.

10. Способ по п.1, в котором обеспечивают гибкий пластиковый контейнер, имеющий объем 50 мл.

11. Способ по п.1, в котором обеспечивают гибкий пластиковый контейнер, имеющий объем 100 мл.

40 12. Способ по п.1, дополнительно включающий стадию обеспечения гибкого полимерного контейнера, содержащего ламинированную пленку, имеющую наружный слой из линейного полиэтилена низкой плотности, газобарьерный слой, средний (сердцевинный) слой из полиамида и внутренний слой из линейного полиэтилена низкой плотности, причем эти слои соединены между собой полиуретановым адгезивом.

45 13. Способ упаковки белка альбумина в ряд гибких полимерных контейнеров, предусматривающий стадии

обеспечения некоторого количества фильтрованного альбумина, обеспечения гибкого полимерного материала,

обеспечения формующего-заполняющего-запечатывающего упаковочного автомата и

50 преобразования гибкого полимерного материала в ряд мешков в указанном упаковочном автомате,

заполнения мешков некоторым количеством альбумина в указанном упаковочном автомате и

запечатывания зоны сварного шва мешков с помощью указанного автомата для заключения альбумина в упомянутом количестве внутри мешков.

14. Способ по п.13, в котором смежные мешки в ряду сначала являются соединенными, а затем их отделяют друг от друга после заполнения каждого мешка.

5 15. Способ по п.14, дополнительно предусматривающий обеспечение формующей оправки в указанном упаковочном автомате.

16. Способ по п.15, дополнительно предусматривающий формирование трубы из гибкого полимерного материала с помощью формующей оправки и последующее формирование ряда смежных мешков из упомянутой трубы.

10 17. Способ по п.13, в котором мешки последовательно заполняют альбумином в упомянутом количестве.

18. Способ по п.13, дополнительно предусматривающий термосваривание периферии мешков для заключения альбумина в упомянутом количестве внутри мешков.

15 19. Способ по п.13, дополнительно предусматривающий обеспечение гибкого полимерного контейнера, содержащего ламинированную пленку, имеющую наружный слой из линейного полиэтилена низкой плотности, газобарьерный слой, средний (сердцевинный) слой из полиамида и внутренний слой из линейного полиэтилена низкой плотности, причем эти слои соединены между собой полиуретановым адгезивом.

20 20. Способ по п.13, в котором указанный упаковочный автомат имеет асептическую зону, при этом обеспечивают стерилизованный гибкий полимерный материал в асептической зоне, из стерилизованного гибкого полимерного материала формируют ряд смежных мешков в асептической зоне, альбумин последовательно вводят в мешки в асептической зоне и мешки последовательно запечатывают в асептической зоне с образованием контейнеров, не проницаемых для текучей среды.

25 21. Способ по п.13, дополнительно включающий стадию обеспечения периодически работающего заполняющего устройства, имеющего концевую часть с концентричными первым и вторым внутренними каналами, причем первый внутренний канал имеет площадь поперечного сечения, которая больше, чем у второго внутреннего канала, при этом поверхность раздела между первым и вторым внутренними каналами находится внутри от
30 наружной поверхности упомянутой концевой части, а второй внутренний канал продолжается до наружной поверхности этой концевой части, причем альбумин покидает заполняющее устройство через второй внутренний канал и при этом альбумин поддерживается на поверхности раздела между первым и вторым внутренними каналами во время перерывов в заполнении.

35 22. Способ по п.21, дополнительно включающий стадию обеспечения чехла снаружи части, смежной с концевой частью заполняющего устройства, причем упомянутый чехол ограничивает контакт между полимерным контейнером и заполняющим устройством.

40 23. Способ по п.21, дополнительно включающий стадию обеспечения внешнего чехла, концентричного заполняющему устройству, и воздуховода между внутренней поверхностью чехла и наружной поверхностью заполняющего устройства, причем упомянутый чехол ограничивает контакт между полимерным контейнером и заполняющим устройством, а по воздуховоду проходит стерилизованный воздух, выпускаемый смежно с концевой частью заполняющего устройства перед (по ходу) выходным отверстием для альбумина.

45 24. Способ по п.13, дополнительно включающий стадию фильтрования альбумина через 0,2 мкм фильтр.

25. Способ упаковки белка альбумина в ряд гибких полимерных контейнеров, предусматривающий стадии

обеспечения некоторого количества фильтрованного альбумина,

обеспечения гибкого полимерного материала,

50 обеспечения формующего-заполняющего-запечатывающего упаковочного автомата и преобразования гибкого полимерного материала в трубу с помощью формующего устройства в указанном упаковочном автомате,

преобразования упомянутой трубы в ряд мешков в указанном упаковочном автомате,

заполнения мешков через имеющиеся в мешках отверстия некоторым количеством альбумина в указанном упаковочном автомате и запечатывания зоны сварного шва отверстий мешков с помощью упаковочного автомата для запечатывания альбумина в упомянутом количестве внутри мешков.

5 26. Способ по п.25, в котором мешки последовательно заполняют альбумином в упомянутом количестве.

27. Способ по п.25, дополнительно предусматривающий выпускание альбумина из заполняющего устройства в мешок без контакта с зоной сварного шва отверстия мешка.

10 28. Способ упаковки альбумина в гибкий полимерный контейнер, предусматривающий стадии

обеспечения концентрата альбумина,

обеспечения упаковочного автомата, имеющего заполняющий узел и сварочный узел, причем указанные заполняющий и сварочный узлы находятся во внутренней асептической среде упаковочного автомата, обеспечения стерильного гибкого полимерного контейнера, 15 имеющего отверстие, проходящее в полость,

заполнения контейнеров альбумином под давлением посредством заполняющего узла в асептической зоне упаковочного автомата, причем заполняющий узел имеет выходное отверстие заполнительной трубки, расположенное на расстоянии от стенки гибкого полимерного контейнера, при этом выходное отверстие заполнительной трубки направляет 20 альбумин в полость контейнера от периферии отверстия контейнера, а заполнительная трубка поддерживает альбумин внутри заполнительной трубки на расстоянии от выходного отверстия заполнительной трубки во время перерывов в заполнении, и

запечатывания отверстия контейнера в асептической зоне упаковочного автомата для заключения альбумина внутри полости контейнера.

25 29. Способ по п.28, дополнительно включающий стадию обеспечения чехла снаружи на части заполняющего узла, причем упомянутый чехол ограничивает контакт между полимерным контейнером и заполняющим узлом.

30. Способ упаковки альбумина в гибкий полимерный контейнер, предусматривающий стадии

30 обеспечения концентрата альбумина,

обеспечения упаковочного автомата, имеющего формующий узел, заполняющий узел и сварочный узел, каждый из которых находится во внутренней асептической среде упаковочного автомата,

обеспечения гибкой полимерной пленки,

35 формирования удлиненной трубы из гибкой полимерной пленки с помощью формующего узла,

сваривания части удлиненной трубы полимерной пленки с помощью сварочного узла, придавая при этом сваренной полимерной пленке форму мешка, имеющего зоны сварных швов по его периферии, полость внутри мешка и между упомянутыми зонами сварных швов и отверстие, продолжающееся от упомянутой полости наружу из мешка, 40

заполнения мешка альбумином под давлением магистрали подачи раствора посредством заполняющего узла, при этом заполняющий узел имеет заполнительную трубку, проходящую через отверстие мешка в полость мешка, и чехол, концентрично расположенный снаружи заполнительной трубки, при этом заполнительная трубка 45 направляет альбумин внутрь мешка на расстоянии от периферии отверстия мешка, а чехол ограничивает контакт между заполнительной трубкой и мешком, и

запечатывания отверстия мешка для заключения альбумина в полости мешка.

31. Способ по п.30, в котором зоны сварных швов образуют по всей периферии мешка, за исключением его отверстия.

50 32. Способ по п.30, дополнительно предусматривающий преобразование упомянутой трубы в ряд смежных мешков.

33. Способ по п.32, дополнительно предусматривающий сваривание по меньшей мере трех сторон мешков.

34. Способ по п.32, дополнительно предусматривающий последовательное заполнение мешков альбумином в упомянутом количестве.

35. Способ по п.34, дополнительно предусматривающий последовательное заваривание отверстий мешков.

5 36. Способ по п.30, в котором стадия заполнения включает обеспечение заполняющего устройства, имеющего концевую часть с концентричными первым и вторым внутренними каналами, причем первый внутренний канал имеет площадь поперечного сечения, которая больше, чем у второго внутреннего канала, при этом раздел между первым и вторым
10 внутренними каналами находится внутрь от наружной поверхности упомянутой концевой части, а второй внутренний канал продолжается до наружной поверхности этой концевой части, причем альбумин выпускают из заполняющего устройства через второй внутренний канал и при этом альбумин поддерживают у раздела между первым и вторым внутренними каналами во время перерывов в заполнении.

15 37. Контейнер для содержания альбумина, содержащий мешок, образованный из листа гибкого полимерного материала, имеющий полость, ограниченную первой стенкой, противоположной второй стенкой и сварными швами по периферии первой и второй стенок, причем эти сварные швы соединяют внутренние части противоположных первой и второй стенок и образуют камеру, не проницаемую для текучей среды, внутри полости
20 контейнера, при этом в упомянутой камере, не проницаемой для текучей среды, содержится альбумин в некоторой концентрации, смешанный с раствором стерильной воды и стабилизаторов.

38. Контейнер по п.37, в котором гибкий полимерный материал является пленкой, дополнительно содержащей наружный слой из линейного полиэтилена низкой плотности, соединенный полиуретановым адгезивом с первой стороной слоя из
25 поливинилиденхлорида, причем вторая сторона слоя поливинилиденхлорида адгезивно соединена с первой стороной слоя из полиамида, причем вторая сторона слоя из полиамида адгезивно соединена с помощью полиуретанового адгезива с внутренним слоем из линейного полиэтилена низкой плотности.

39. Контейнер по п.38, который имеет несколько периферийных краев, три из которых
30 соединены термосваркой, при этом один из периферийных краев содержит складку, отделяющую первую стенку от противоположной второй стенки.

40. Контейнер по п.39, в котором к контейнеру присоединено выливное средство смежно со складкой, причем это выливное средство имеет канал, сообщенный с камерой
контейнера, непроницаемой для текучей среды.

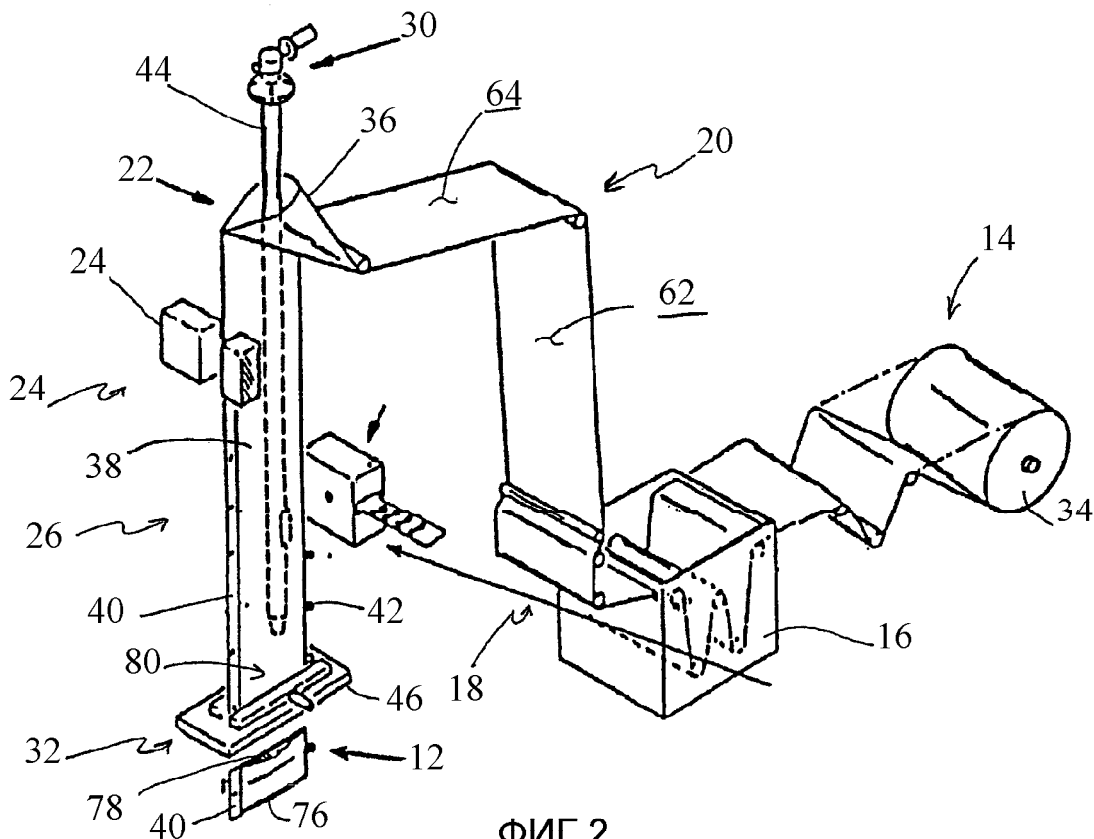
35 41. Контейнер по п.39, в котором периферийный край контейнера, противоположный складке, содержит первый сварной шов и второй сварной шов, причем эти первый и второй сварные швы соединяют первую и вторую противоположные стенки и при этом между первым сварным швом и вторым сварным швом расположено отверстие, проходящее
40 сквозь первую и вторую противоположные стенки.

42. Контейнер по п.40, дополнительно содержащий по меньшей мере один V-образный сварной шов в складке.

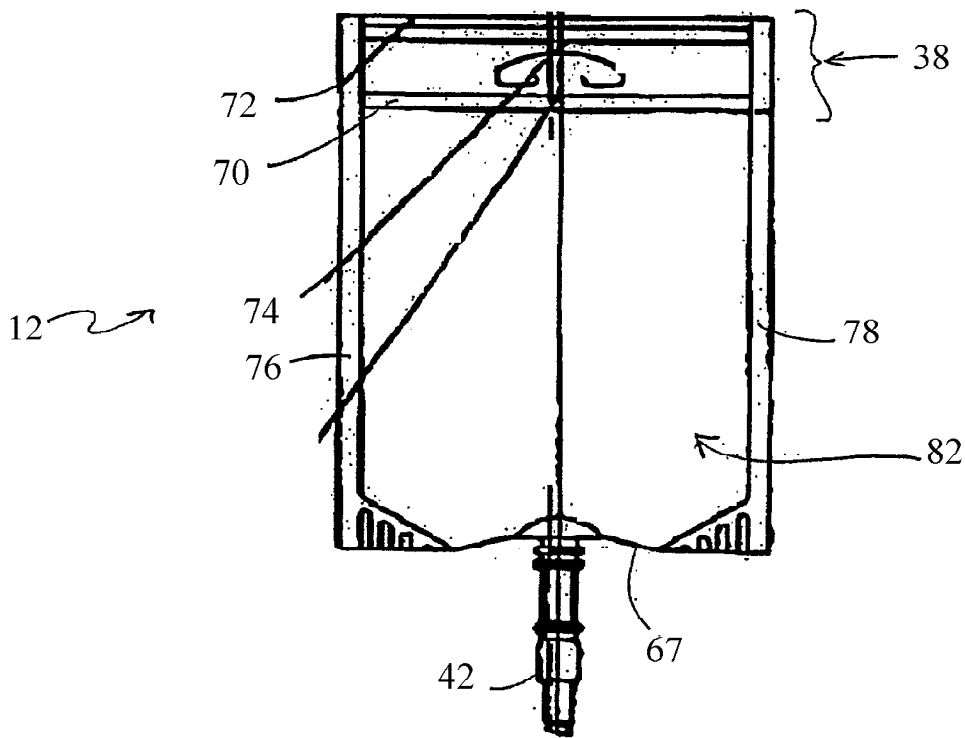
43. Контейнер по п.40, дополнительно содержащий V-образный сварной шов в складке на противоположных сторонах выливного средства.

45

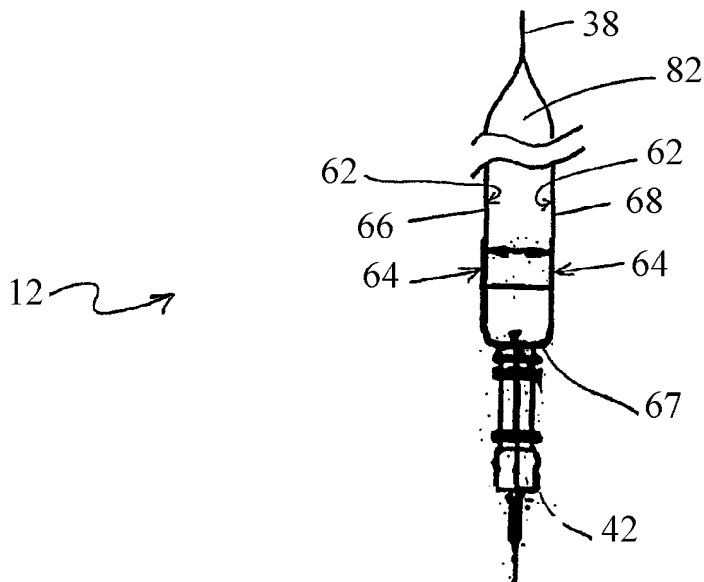
50



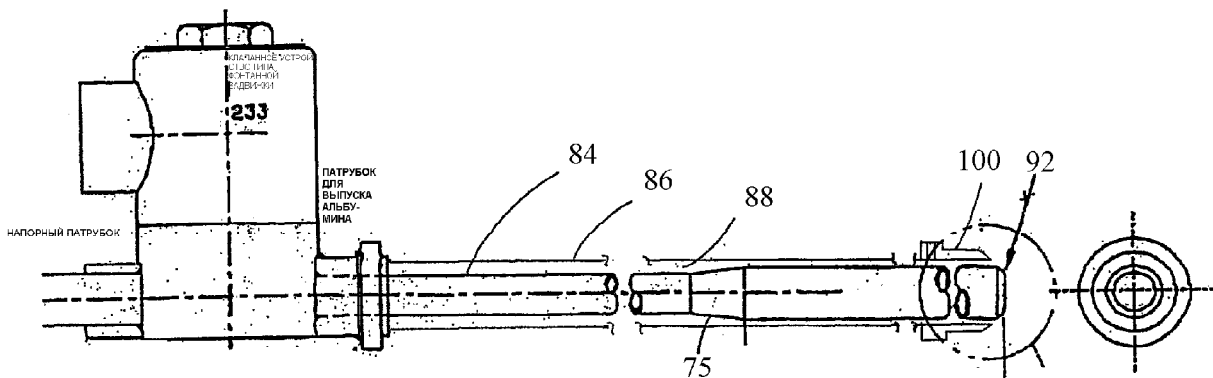
ФИГ.2



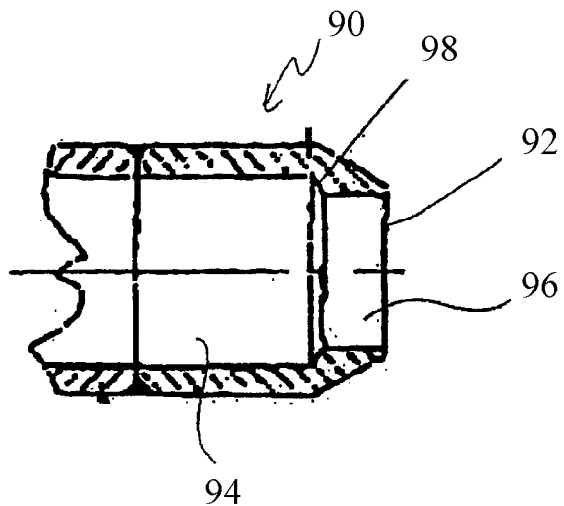
ФИГ.3



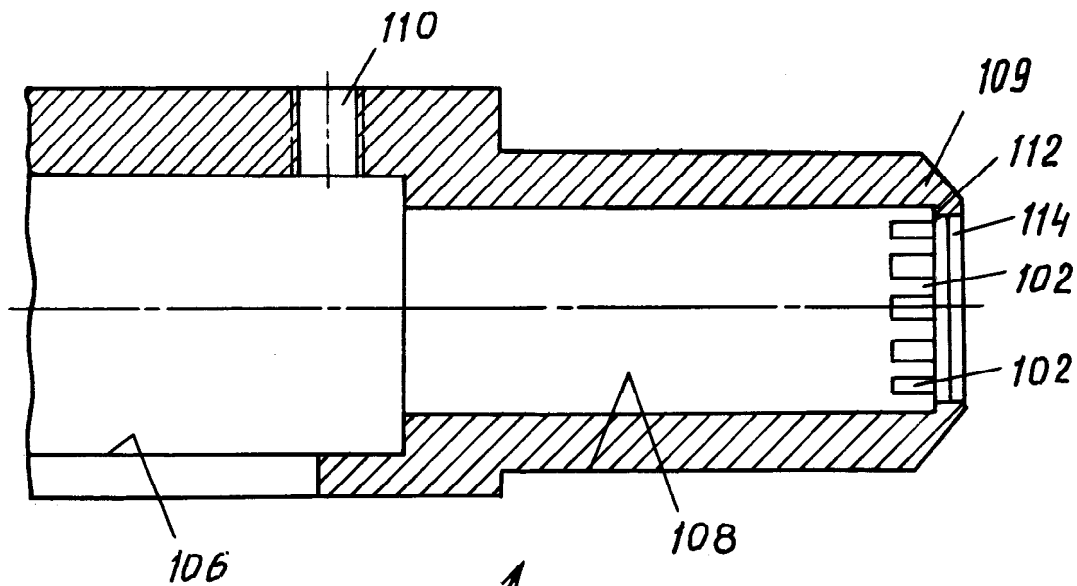
ФИГ.4



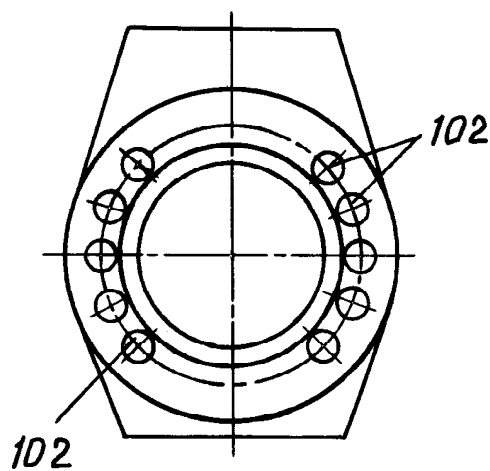
ФИГ.5



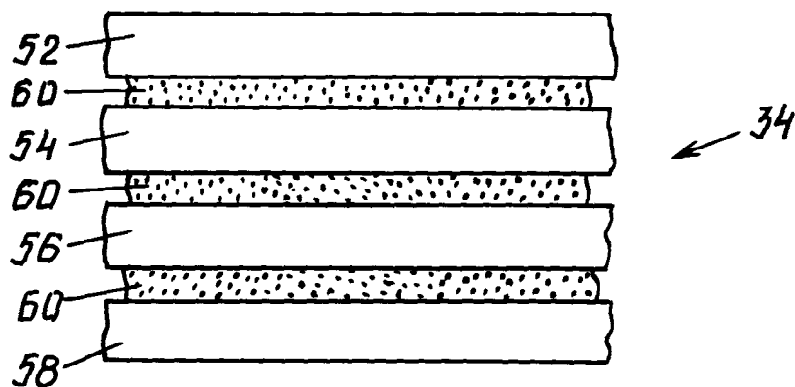
ФИГ.6



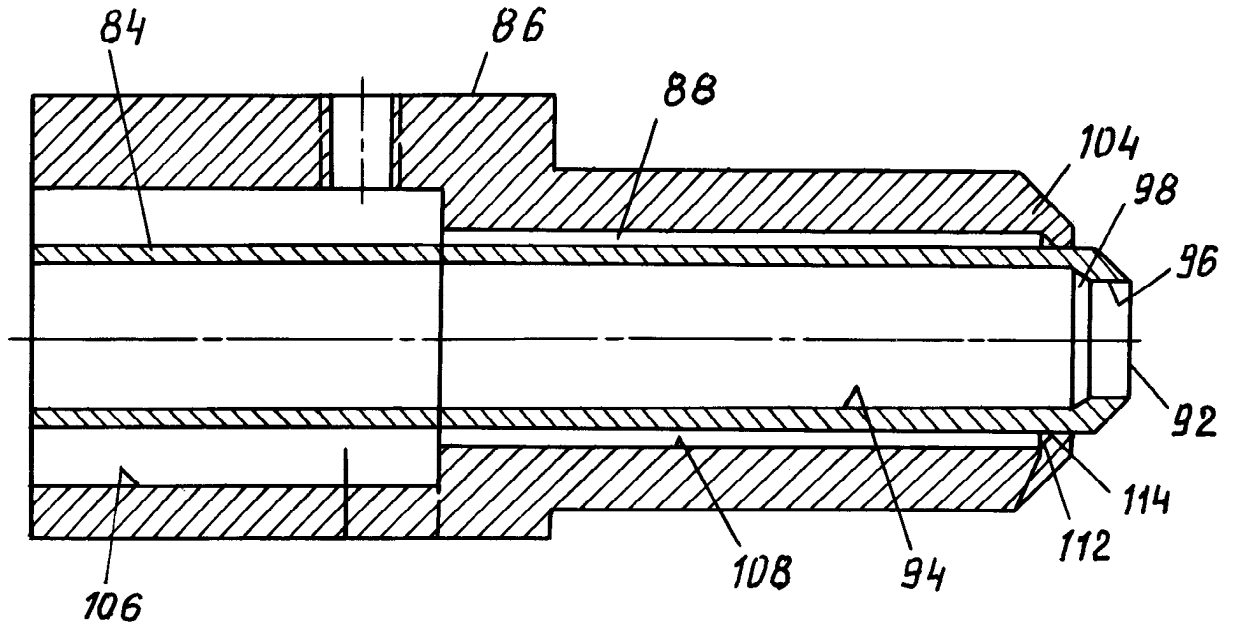
Фиг. 7



Фиг. 8



Фиг. 9



Фиг. 10