



(12) **BREVET DE INVENȚIE**

**Hotărârea de acordare a brevetului de invenție poate fi revocată
în termen de 6 luni de la data publicării**

(21) Nr. cerere: **94-00997**

(22) Data de depozit: **07.12.1992**

(30) Prioritate: **19.12.1991 US 810,254;**

(41) Data publicării cererii:
BOPI nr.

(42) Data publicării hotărârii de acordare a brevetului:
30.10.1997 BOPI nr. **10/1997**

(45) Data eliberării și publicării brevetului:
BOPI nr.

(61) Perfecționare la brevet:
Nr.

(62) Divizată din cererea:
Nr.

(86) Cerere internațională PCT:
Nr. **US 92 / 10520 07.12.1992**

(87) Publicare internațională:
Nr. **WO 93/12014 24.06.1993**

(56) Documente din stadiul tehnicii:
US 3738480; US 4243144

(71) Solicitant: **MERCK & CO., INC. , RAHWAY, NEW JERSEY, US;**

(73) Titular: **MERCK & CO., INC. , RAHWAY, NEW JERSEY, US;**

(72) Inventatori: **BUNIN LEONID, WOODBRIDGE, NEW JERSEY, US;**

(74) Mandatar: **ROMINVENT S.A. (AGENȚIE PENTRU BREVETE, DESENE, MĂRCI ȘI TRANSFER
TEHNOLOGIE) BUCUREȘTI**

(54) **AMBALAJ PENTRU DOZE UNITARE DE MEDICAMENTE**

(57) **Rezumat:** Invenția se referă la un ambalaj pentru doze unitare de medicamente, care să asigure o etanșare perfectă și sigură, astfel încât să fie inaccesibil copiilor. Ambalajul este alcătuit dintr-o cutie (10) prevăzută cu un dispozitiv mascat de blocare și având un număr de goluri (14) dispuse în lungul axei sale longitudinale, destinate a primi în ele dozele de medicament (15). Fiecare din aceste goluri (14) este acoperit de o folie laminată (16), din aluminiu, și poate fi îndepărtată prin cojire. Ambalajul poate avea cutia (10) prevăzută cu un capac (20) a cărui deschidere comportă două operații succesive. Într-o altă variantă, ambalajul poate fi confecționat pentru doze separate de medicament, la care lipsește însă capacul de închidere.

Revendicări: 6
Figuri: 12

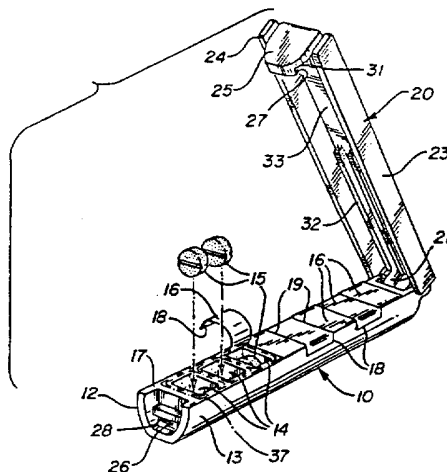


Fig. 6



Prezenta invenție se referă la un ambalaj pentru doze unitare de medicamente, care să asigure o etanșare perfectă și sigură, astfel încât să fie inaccesibil copiilor.

Se cunosc ambalaje pentru doze de medicamente, compuse dintr-un tub care formează corpul ambalajului în care se pun pastile, tub care are un cap liber, care, la fiecare utilizare sau după, se acoperă cu un dop care are un opritor care cuplează cu un alt opritor aflat pe interiorul tubului.

Se mai cunosc, de asemenea, ambalaje pentru doze de medicamente care au un suport prevăzut cu niște goluri, în care se amplasează drajeuri sau capsule, suport care este acoperit pe toată lungimea lui cu o bandă laminată. Pentru eliberarea individuală a capsulelor, se apasă pe corpul ambalajului în dreptul capsulelor până când acestea sparg banda laminată și le eliberează.

Ambalajul pentru doze unitare de medicamente rezolvă problema asigurării suplimentare a închiderii pentru prevenirea ingerării accidentale a medicamentelor de către copii, prin sisteme de asigurare succesive.

Ambalajul pentru doze unitare de medicamente, conform invenției, rezolvă problema de mai sus, prin aceea că este alcătuit dintr-o cutie de formă alungită, de regulă rectangulară, care are patru, pereți, superior, inferior și laterali, dispuși față în față. Corpul are practicat un număr de găuri în peretele superior în care se introduc medicamentele. Găurile sunt acoperite cu o folie laminată, care, pentru o mai bună aderență este în contact cu niște proeminențe supraînălțate în raport cu suprafața plană a peretelui superior. Pentru o deslipire mai ușoară, proeminența are forma unui segment alungit care se termină într-un punct. Folia laminată are o zonă de creștături distanțate între ele și dispuse încât să fie amplasate în zona dintre golurile cu medicamente; pentru desprindere, folia laminată are niște agățatori. În alte variante constructive, corpul ambalajului poate avea o formă circulară, caz în care golurile pentru medicamente

pot fi dispuse într-o bandă circulară exterioară sau în peretele superior, în ambele cazuri golurile fiind acoperite cu folie laminată fixată pe niște creste sau proeminențe și care se poate desface individual pentru fiecare pastilă.

Peste suprafața ambalajului, pentru o siguranță mai mare contra desfacerii, se poate monta și un capac prin niște creștături și niște borduri dirijate față în față spre interiorul dozei și care permit desfacerea dozei numai după o apăsare cu degetul.

Ambalajul pentru doze unitare de medicamente, conform invenției, prezintă avantajul unei construcții simple și eficiente, în condițiile asigurării unei siguranțe mărite contra desfacerii și ingerării accidentale de medicamente, în special de copii.

Se dă, în continuare, un exemplu de realizare a invenției, în legătură și cu fig. 1...12, care reprezintă:

- fig. 1, secțiune axială longitudinală prin ambalaj;

- fig. 2, secțiune axială longitudinală prin ambalaj într-o fază a deschiderii;

- fig. 3, secțiune axială longitudinală prin ambalaj în poziția deschis;

- fig. 4, secțiune axială longitudinală prin ambalaj în poziție deschisă complet;

- fig. 5, vedere în perspectivă a unui ambalaj pentru doze unitare, inaccesibil copiilor, aflat în poziția închis;

- fig. 6, vedere în perspectivă a unui ambalaj pentru doze unitare, inaccesibil copiilor, aflat în poziția deschis;

- fig. 7, vedere în perspectivă a unui recipient de medicamente, într-o altă variantă a prezentei invenții, cu recipientul fără capac și desfăcut în părți componente;

- fig. 8, detaliu aparținând recipientului de medicamente din fig. 7.;

- fig. 9, secțiune transversală după un plan **9-9** prin recipientul de medicamente din fig. 8;

- fig. 10, vedere de sus a unei alte variante a recipientului din fig. 7;

- fig. 11, vedere în perspectivă a unei alte variante de recipient de medicamente de tipul recipientului din fig. 7;

- fig. 12, vedere în perspectivă a unui detaliu a unei alte variante de recipient de tipul celui din fig. 11.

Prezenta invenție se referă la un ambalaj pentru doze unitare care îndeplinesc condiția de a fi inaccesibil copiilor. Ambalajul, în mod deosebit, este prevăzut cu un sistem mascat de închidere și la care accesul la golurile ce conțin medicamentul devine posibil numai în urma unei operații în două faze.

Invenția se mai referă în continuare și la un ambalaj de tipul unui container pentru medicamente, care nu prezintă un capac de protecție și care permite un mod de manipulare simplu și lesnicios.

Ambalajul pentru doze unitare și containerul de medicamente ce constituie obiectul prezentei invenții se prezintă cu cele două obiecte care se tratează în paralel, cu referiri și la figuri, în care componentele identice sunt întotdeauna notate cu simboluri de referință identice.

În conformitate cu prezenta invenție, ambalajul pentru doze unitare este format, în principal, dintr-o cutie **10** definită printr-un fund **11** și doi pereți laterali **12** și **13**. Cutia **10** prezintă un număr prestabilit, în funcție de necesități, de goluri sau camere **14**. Fiecare din aceste camere conține câte o doză unitară de medicament care poate fi o tabletă **15**, o capsulă, un drajeu sau altceva similar. Camerele **14** sunt acoperite cu o bandă de protecție **16**, care poate fi, de exemplu, o folie de aluminiu sau o bandă laminată ce poate fi etanșată la cald și care aderă de o suprafață superioară **17** a cutiei **10** prin lipire și care poate fi lesne îndepărtată prin cojire, pentru a permite accesul liber la medicament. Banda de protecție **16** este prevăzută cu niște agățători **18** și prezintă niște creștături **19**, pentru a ușura deschiderea fiecărui gol în parte prin simpla tragere a agățătorilor **18**.

Cutia **10** este prevăzută cu un capac **20** ce acoperă, practic, pe întreaga lungime, cutia **10** și care este fixat de aceasta cu ajutorul unei articulații **21**. Capacul **20** prezintă o închidere superioară **22** și doi pereți laterali **23** și **24** ce se

suprapun peste pereții laterali **13** și respectiv **12** ai cutiei, atunci când capacul este închis. La capătul său frontal, capacul **20** este prevăzut cu un perete **25** ce se prelungește în jos și a cărui formă este adaptată formei peretelui frontal **26** al cutiei **10**. Pereții **25** și **26** conlucrează pentru a alcătui astfel un dispozitiv de închidere **34**. În exemplul prezentat, dispozitivul de închidere **34** este realizat prin prevederea unei flanșe **27** la capătul inferior al peretelui **25**, respectiva flanșă fiind astfel concepută încât forma ei să se potrivească cu forma unei alte flanșe **28** de la exteriorul peretelui **26**, realizându-se astfel blocarea capătului **20** pe cutia **10**. Dispozitivul de blocare în momentul în care ambalajul este închis este mascat pentru a nu atrage atenția.

Închiderea superioară a capacului **20** este prevăzută cu două decupări **29** și **30** dirijate către interior, de la muchia frontală a capacului **20** și până înainte de a ajunge la articulația **21** a capacului. Închiderea superioară **22** mai prezintă una sau mai multe flanșe de rigidizare frontale **31** și posterioare **32**. O zonă **33** situată între cele două flanșe de rigidizare frontale **31** și **32** este lipsită de flanșe de rigidizare. Atunci când capacul ambalajului este închis, nu se observă că fața inferioară a închiderii superioare **22** nu este uniformă și nu se poate discerne prezența zonei **33**. Prin prevederea zonei **33** și a decupărilor **29** și **30**, legătura de blocare a flanșelor **27** și **28** se desface prin simpla apăsare a zonei **33** - așa cum se observă în fig.2. Totuși, capacul nu basculează de pe cutia **10** datorită cuplării prin frecare între peretele frontal **25** al capacului **20** și peretele frontal al cutiei de medicamente **10**, respectiv între pereții laterali **12** și **13** ai cutiei de medicamente **10** și pereții laterali **23** și **24** ai capacului **20**. Pentru a deschide ambalajul asigurat împotriva desfacerii ușoare este necesar ca, în plus, să se apuce capetele frontale ale cutiei de medicamente **10** și ale capacului **20** și să se forțeze prin tragere despărțirea lor, așa cum se arată și în fig.3.

Într-o altă variantă, containerul de medicamente care face obiectul prezentei invenții se poate realiza - așa cum se arată în fig. 7 - fără capac de închidere **20**. Așa cum se poate observa în fig. 7, în această variantă cutia de medicamente **10** are o formă alungită, de regulă rectangulară, cu pereți frontali opuși **35** și **36** prelungiți în sus și cu suprafețe plane și netede. Aceasta înseamnă că cei doi pereți de capăt **35** și **36** nu prezintă articulații **21** sau flanșe **27** ca în variantele din fig. 1...6.

În jurul fiecărui gol sau fiecărei camere **19** este prevăzută câte o nervură sau creastă **37**, dispusă perimetral și care se detașează de o suprafață superioară plană **17**. Prin prevederea acestei nervuri sau creste proeminente **37**, se evită sau se diminuează o serie de dificultăți de aplicare prin sudare la cald a unei folii laminate **16** pe cutia de medicamente **10** și se ușurează totodată îndepărtarea prin tragere a agățătorilor **18**.

Produsele realizate prin operații obișnuite de fasonare plastică par a avea suprafețe "netede" dar ele prezintă, în realitate, o serie de ondulații și nu sunt în sine riguros netede. Aceste ondulații sunt rezultatul unor ușoare fluctuații de temperatură, inerente în majoritatea operațiilor de fasonare plastică. În consecință, sudarea la cald a unei folii laminate **16** prin care se acoperă golurile **14** poate conduce la o sudare neuniformă. Dacă o astfel de sudare neuniformă se situează în dreptul sau în apropierea unui gol **14**, doza unitară de medicament ce se prezintă sub forma unei tablete **15** poate veni în contact cu mediu sau o atmosferă potențial nocivă, care pot modifica integritatea tabletei **15**.

Prin prevederea unor nervuri sau creste proeminente **37**, se elimină sau se diminuează pericolul unor asemenea neuniformități atunci când banda **16** din folie de aluminiu laminată se sudează la cald de suprafețele superioare ale creștelor proeminente **37**. Aderența completă a foliei laminate **16** executate din folie de aluminiu este asigurată deasupra fiecăruia dintre golurile **14**, datorită faptului că

suprafețele superioare ale creștelor proeminente **37** prezintă o suprafață de contact sensibil diminuată, ceea ce contribuie la asigurarea integrității dozelor unitare sub forma unor tablete **15**. În același timp, odată cu reducerea suprafețelor superioare ale creștelor proeminente **37** se diminuează sensibil și "durata de contact" în timpul operației de sudare la cald, ceea ce conduce la o creștere a productivității și la o diminuare a costurilor de producție.

Prin prevederea unor asemenea nervuri sau creste proeminente **37** se obține și un avantaj pentru un utilizator, deoarece se ușurează îndepărtarea foliei laminate **16** și se reduce efortul depus de utilizator ca urmare a diminuării drastice a suprafeței de contact între folia laminată **16** și suprafețele superioare ale creștelor proeminente **37**.

Pentru a ușura în și mai mare măsură îndepărtarea foliei laminate **16**, se preferă ca cel puțin porțiunea de nervură sau creastă **37** proeminentă din vecinătatea agățătorii **18** să aibă forma unui segment alungit. În felul acesta, utilizatorul poate prinde mai ușor agățătoarea **18** pentru a îndepărta folia laminată **16**.

Această variantă preferată este exemplificată mai amplu în fig. 8, unde se poate vedea că porțiunile de creste proeminente **37** din vecinătatea pereților laterali **13** și **12** au forma unor segmente alungite **38** ce se termină în punctele **39**. În această variantă, configurația geometrică a creștelor proeminente **37** se prezintă sub forma unui hexagon. Totuși, această configurație geometrică a creștelor proeminente **37** nu constituie un element determinant, creștele respective putând avea și alte configurații geometrice, ovale sau eliptice, așa cum se observă și în fig. 10, unde segmentele alungite **38** ale creștelor **37** se reduc la o formă rotunjită **40**.

Astfel de nervuri sau creste **37** pot fi prevăzute și la tipurile de ambalaje inaccesibile copiilor, descrise mai sus și prezentate în fig. 1...6, așa cum se indică

prin linii întrerupte în fig.6.

Varianta de container de medicamente conceput conform prevederilor prezentei invenții și ilustrată în fig.7...10, se prezintă sub forma unui obiect alungit, de regulă rectangular, ce ar putea fi denumit un "baton de medicamente". Containerul de medicamente care face obiectul prezentei invenții poate fi realizat sub cele mai diverse forme și alcătuiți geometrice - de exemplu sub formă de "brățară", după cum este reprezentată în fig.11 și 12. Așa cum se arată în fig.11, containerul de medicamente prezintă o primă bandă circulară **41** la interior și o a doua bandă circulară **42** la exterior, cele două benzi fiind distanțate între ele și dispuse coaxial. Banda circulară interioară **41** și banda circulară exterioară **42** sunt legate între ele cu ajutorul unor pereți opuși, superior și inferior, **43** și, respectiv, **44**, care de asemenea au forma unor benzi circulare.

În cazul variantei prezentate în fig.11, golurile sau camerele **14** în care sunt dispuse tabletele **15** sunt practicate în banda circulară exterioară **42**, între peretele superior **43** și peretele inferior **44**. În cazul variantei prezentate în fig.12, golurile sau camerele **14** în care sunt dispuse tabletele **15** sunt practicate în peretele superior **43**, între banda circulară interioară **41** și cea exterioară **42**.

În ambele variante reprezentate și fig.11 și 12, nervura sau creasta proeminentă **37**, urmărește traseul perimetrului fiecăruia din golurile **14**, iar folia laminată **16**, cu creștăturile **19** și agățătoarele **18**, este fixată prin sudare la cold și acoperă golurile **14**, în care se dispun pastilele **15**.

Ambalajul pentru doze unitare de medicamente și cutia de medicamente care constituie obiectul prezentei invenții pot fi executate dintr-o mare diversitate de materiale, dintre care se preferă însă utilizarea unui material plastic care să se preteze la fasonare. Astfel, se poate recurge la polietilenă de densitate ridicată sau redusă sau la polipropilenă. Din considerente de cost, se preferă polietilenă

de densitate redusă.

Revendicări

1. Ambalaj pentru doze unitare de medicamente, **caracterizat prin aceea că**, este alcătuit dintr-o cutie (**10**) de formă alungită și, de regulă, rectangulară, cu niște pereți superiori (**17**) și inferiori (**11**) dispuși față în față, niște pereți laterali (**12**, **13**) și pereți de capăt (**126**), de asemenea dispuși față în față; un număr de goluri (**14**) practicate în corpul (**10**) și care sunt accesibile prin intermediul unor orificii practicate în peretele superior (**17**); o nervură sau o creastă proeminentă (**37**) în raport cu suprafața peretelui superior (**17**) și care delimitează perimetral fiecare dintre orificiile prin care se asigură accesul în golurile (**14**), porțiunea de nervură sau creastă (**37**) supraînălțată aflată în vecinătatea peretelui lateral (**12**, **13**) al containerului având forma unui segment alungit (**38**) care se termină într-un punct (**39**) și folia laminată (**16**) dispusă astfel încât să acopere peretele superior (**17**) și golurile (**14**) menționate și care poate fi îndepărtată prin cojire.

2. Ambalaj pentru doze unitare de medicamente, conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că**, folia laminată (**16**) prezintă un număr de creștături (**19**) distanțate între ele și astfel dispuse încât să fie amplasate în zona dintre două goluri (**14**); folia laminată (**16**) este prevăzută cu câte o agățătoare (**18**) dispusă în zona dintre două goluri (**14**) și are rolul de a facilita îndepărtarea respectivei porțiuni de folie laminată (**16**) ce acoperă golul (**14**).

3. Ambalaj pentru doze unitare de medicamente, conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că**, poate fi alcătuit, într-o altă variantă, dintr-un corp, de regulă circular, cu o bandă circulară interioară (**41**) și o bandă circulară exterioară (**42**) distanțate între ele de niște pereți superior (**43**) și inferior (**44**) circulari, dispuși față în față; un număr de goluri (**14**) practicate în acest corp și care

sunt accesibile lateral prin intermediul unor orificii practicate în banda circulară exterioară (42) sau într-unul din pereții superior sau inferior (43, 44); o nervură sau creastă (37) supraînălțată în raport cu suprafața plană a benzii circulare exterioare (42) și care delimitează perimetral fiecare dintre orificiile prin care se asigură accesul la golurile (14); și folia laminată (16) ce acoperă golurile (14) și care poate fi îndepărtată prin cojire.

4. Ambalaj pentru doze unitare de medicamente, conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că**, are niște pereți laterali și pereți de capăt (35, 36) de asemenea dispuși față în față; un număr de goluri (14) practicate în această cutie (10) și care sunt accesibile prin intermediul unor orificii practicate în peretele superior (17), pe care se află supraînălțată o nervură sau creastă (37), care delimitează perimetral fiecare dintre orificiile prin care se asigură accesul la goluri (14), porțiunea de nervură sau creastă (37) aflată în vecinătatea peretelui lateral al containerului având forma unui segment alungit (38), peste goluri este o bandă de protecție (16) dispusă astfel încât să acopere peretele superior (17) și golurile (14) menționate și care poate fi îndepărtată prin cojire, banda de protecție (16) care prezintă un număr de creștături (19) distanțate între ele și astfel dispuse încât să fie amplasate în zona dintre două goluri (14) având și câte o agățătoare (18) dispusă în zona dintre două goluri (14).

5. Ambalaj pentru doze unitare de medicamente, conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că**, are un număr de goluri (14) practicate în acest corp, accesibile prin intermediul unor orificii practicate în banda circulară exterioară (42), orificii care sunt înconjurate de o nervură sau creastă (37) supraînălțată în raport cu suprafața plană a benzii circulare exterioare (42) și care delimitează perimetral fiecare dintre orificiile prin care se asigură accesul la golurile (14), porțiunea de nervură sau creastă aflată în vecinătatea peretelui lateral al containerului

are forma unui segment alungit; o bandă de protecție (16) care acoperă banda exterioară (42) și golurile (14) respective poate fi îndepărtată prin cojire, banda de protecție (16) prezintă un număr de creștături (19) distanțate între ele și astfel dispuse încât să fie amplasate în zona dintre două goluri (14), având și o agățătoare (18) dispusă în zona dintre două goluri (14).

6. Ambalaj pentru doze unitare de medicamente, conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că**, are o bordură (28) dispusă pe peretele anterior (26) și dirijată către exterior și un capac (20) astfel dimensionat încât să se poată îmbina cu corpul cutiei (10) a containerului și care prezintă un perete posterior dirijat în jos și fixat printr-o articulație (21) de peretele posterior, dirijat în sus, al containerului; pe peretele anterior (25), dirijat în jos, este dispusă în față cu peretele posterior dirijat în jos o bordură (27) dirijată spre interior, astfel concepută încât să se cupleze cu altă bordură (28) dirijată către exterior și dispusă pe peretele anterior (26) al containerului, în așa fel încât să se obțină interblocarea lor, situația de interblocare fiind mascată atunci când capacul (20) acoperă și închide containerul, iar cele două piese sunt fixate una față de cealaltă prin interblocare; niște borduri (31, 32) de rigidizare sunt dispuse față în față și dirijate în jos, suprapunându-se parțial peste pereții laterali ai containerului, bordurile de rigidizare (31, 32) prezintă discontinuități prin care se definesc niște zone (33) nerigidizate, niște șanțuri periferice (29, 30), dispuse față în față și dezvoltate dinspre muchia naterioară a capacului (20) către interior într-o zonă ce corespunde, în mare măsură, cu zona (33) nerigidizată, și care formează cu o zonă flexibilă a capacului (20) astfel încât, atunci când se aplică o presiune asupra acestei zone flexibile, bordurile (28) să fie dirijate către exterior și bordurile (27) să dirijeze către interior astfel încât să decupleze, permițând totodată și rotirea capacului (20) și deschiderea ambalajului,

astfel încât să permită accesul la golurile (14) practicate în corpul (10) în care se introduc dozele (15) de medicament, prin îndepărtarea prin cojire a benzii de protecție (16) care acoperă golurile (14), o

nervură sau creastă (37) supraînălțată în raport cu suprafața superioară a peretelui de sus (17) a containerului definind perimetral marginile fiecărui gol (14).

Președintele comisiei de examinare: **ing. Gurzău Ioan**

Examinator: **ing. Eane Adrian**

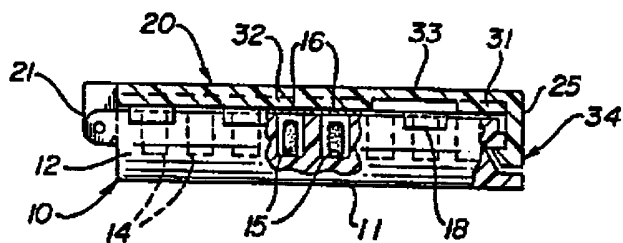


Fig. 1

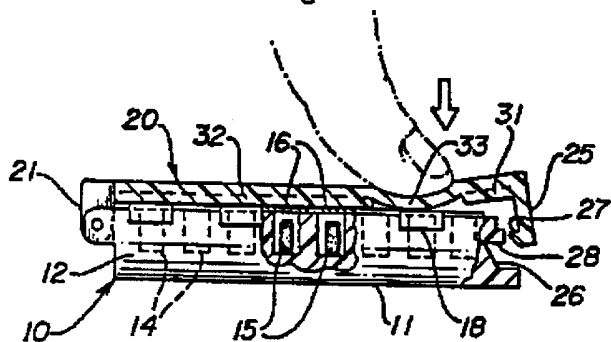


Fig. 2

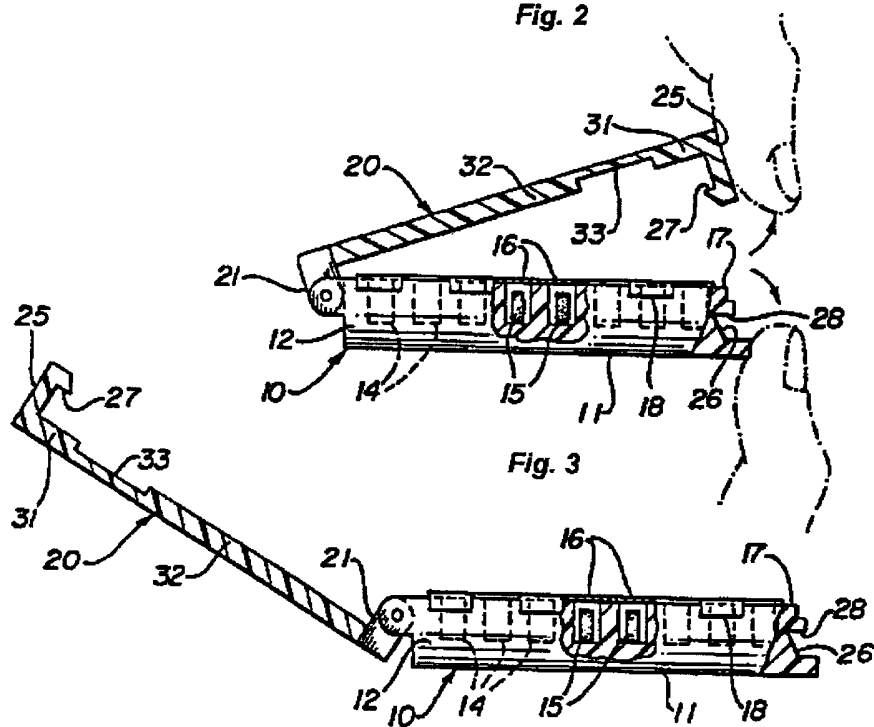


Fig. 3

Fig. 4

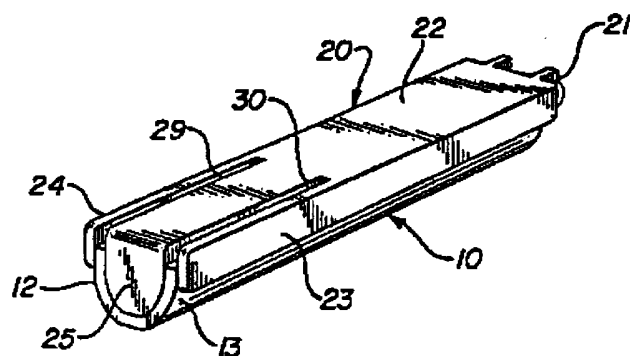


Fig. 5

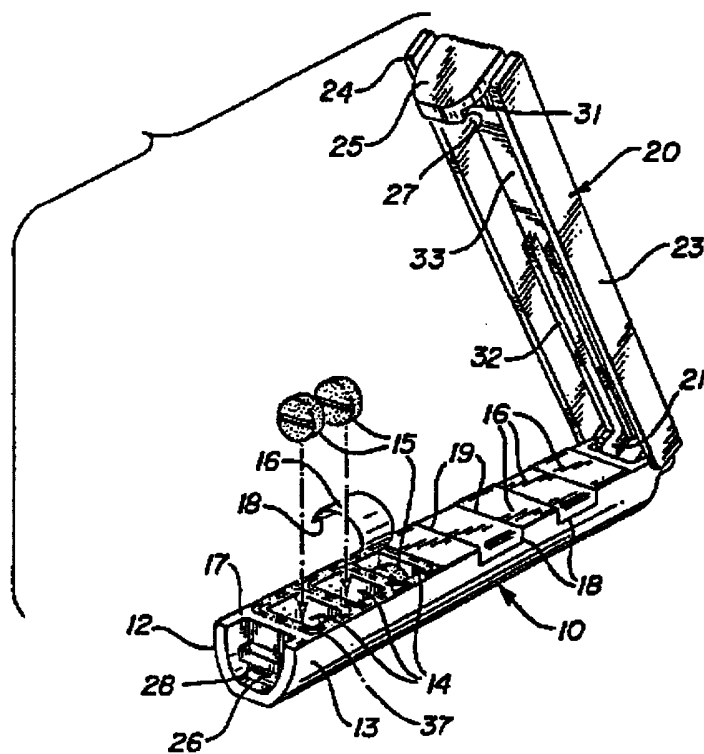
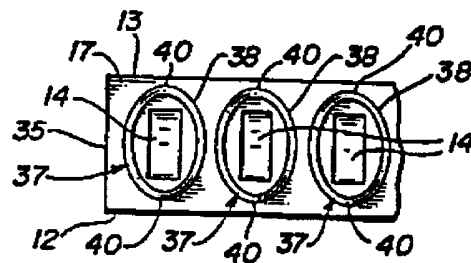
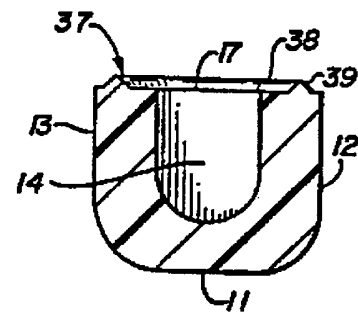
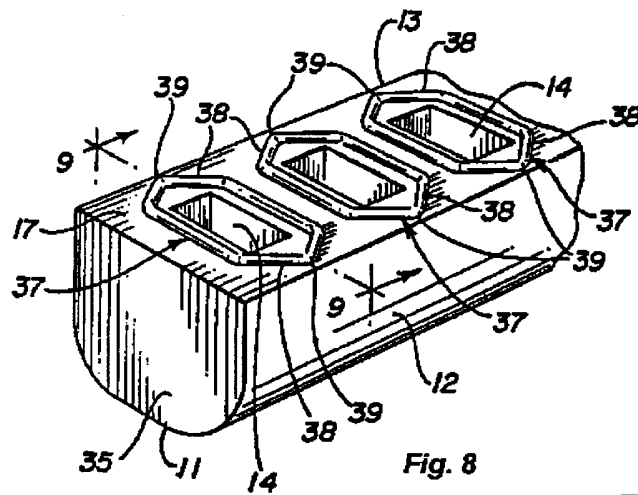
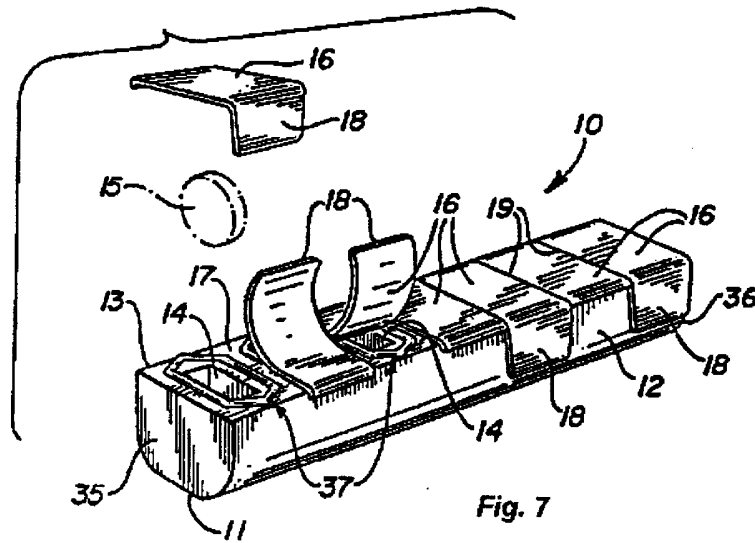


Fig. 6



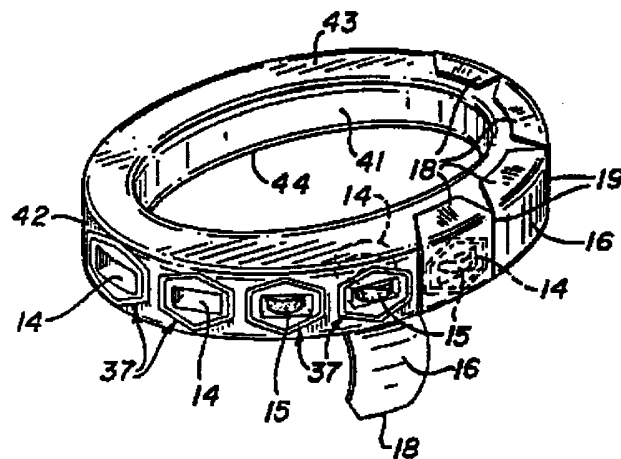


Fig. 11

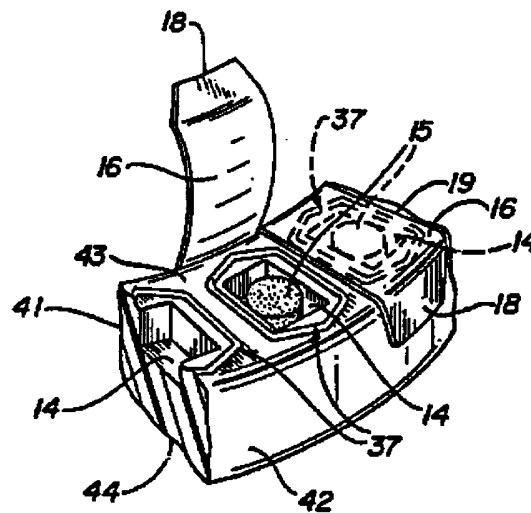


Fig. 12