



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **122170** (13) **C2**  
(51) МПК (2020.01)**F26B 5/06** (2006.01)  
**F26B 5/04** (2006.01)  
**B65D 51/24** (2006.01)  
**A61J 3/00**  
**A61M 5/178** (2006.01)  
**B01L 3/00**  
**B01L 3/14** (2006.01)МІНІСТЕРСТВО РОЗВИТКУ  
ЕКОНОМІКИ, ТОРГІВЛІ ТА  
СІЛЬСЬКОГО ГОСПОДАРСТВА  
УКРАЇНИ**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД**

<b>(21)</b> Номер заявки: <b>а 2018 09130</b>	<b>(72)</b> Винахідник(и): <b>МакКенн Кевін Стюарт (US),</b> <b>Брінкман Герберт Роберт (US),</b> <b>Даунінг Джон Мілтон (US)</b>
<b>(22)</b> Дата подання заявки: <b>03.02.2017</b>	<b>(73)</b> Володілець (володільці): <b>ТОЛМАР ТЕРАПЬЮТИКС, ІНК.,</b> 701 Centre Avenue, Fort Collins, CO 80526, United States of America (US)
<b>(24)</b> Дата, з якої є чинними права інтелектуальної власності: <b>26.09.2020</b>	<b>(74)</b> Представник: <b>Кузьменко Сергій Юрійович, реєстр.</b> <b>№283</b>
<b>(31)</b> Номер попередньої заявки відповідно до Паризької конвенції: <b>62/292,119</b>	<b>(56)</b> Перелік документів, взятих до уваги експертизою: US 2002114737 A1, 22.08.2002 US 2001042317 A1, 22.11.2001 WO 2006045625 A1, 04.05.2006 WO 0044641 A2, 03.08.2000 WO 2012042291 A1, 05.04.2012 US 2005048575 A1, 03.03.2005 US 4729208 A, 08.03.1988 US 2005193586 A1, 08.09.2005 US 2008244923 A1, 09.10.2008
<b>(32)</b> Дата подання попередньої заявки відповідно до Паризької конвенції: <b>05.02.2016</b>	
<b>(33)</b> Код держави-учасниці Паризької конвенції, до якої подано попередню заявку: <b>US</b>	
<b>(41)</b> Публікація відомостей про заявку: <b>26.12.2018, Бюл.№ 24</b>	
<b>(46)</b> Публікація відомостей про державну реєстрацію: <b>25.09.2020, Бюл.№ 18</b>	
<b>(86)</b> Номер та дата подання міжнародної заявки, поданої відповідно до Договору РСТ: <b>PCT/US2017/016419, 03.02.2017</b>	

**(54) ВЕНТИЛЬОВАНА ПОКРИВНА ПЛАСТИНА ДЛЯ МАСИВУ ШПРИЦІВ****(57) Реферат:**

Запропоновано покривну пластину для використання в процесах ліофілізації. Покривна пластина включає у себе ділянку основи і множину виступів, які виступають від ділянки основи. Виступи виконані з можливістю розміщення в одній або більше ємностей для доставки, наприклад, в циліндрах шприців. Покривна пластина забезпечує можливість виходу пари з однієї або більше ємностей для доставки під час процесу ліофілізації. Крім того, покривна пластина запобігає виходу ліофілізату з однієї або більше ємностей для доставки під час процесу ліофілізації. Вентиляційні елементи передбачені для забезпечення поліпшених і переважних вентиляційних операцій під час процесів ліофілізації.

UA 122170 C2

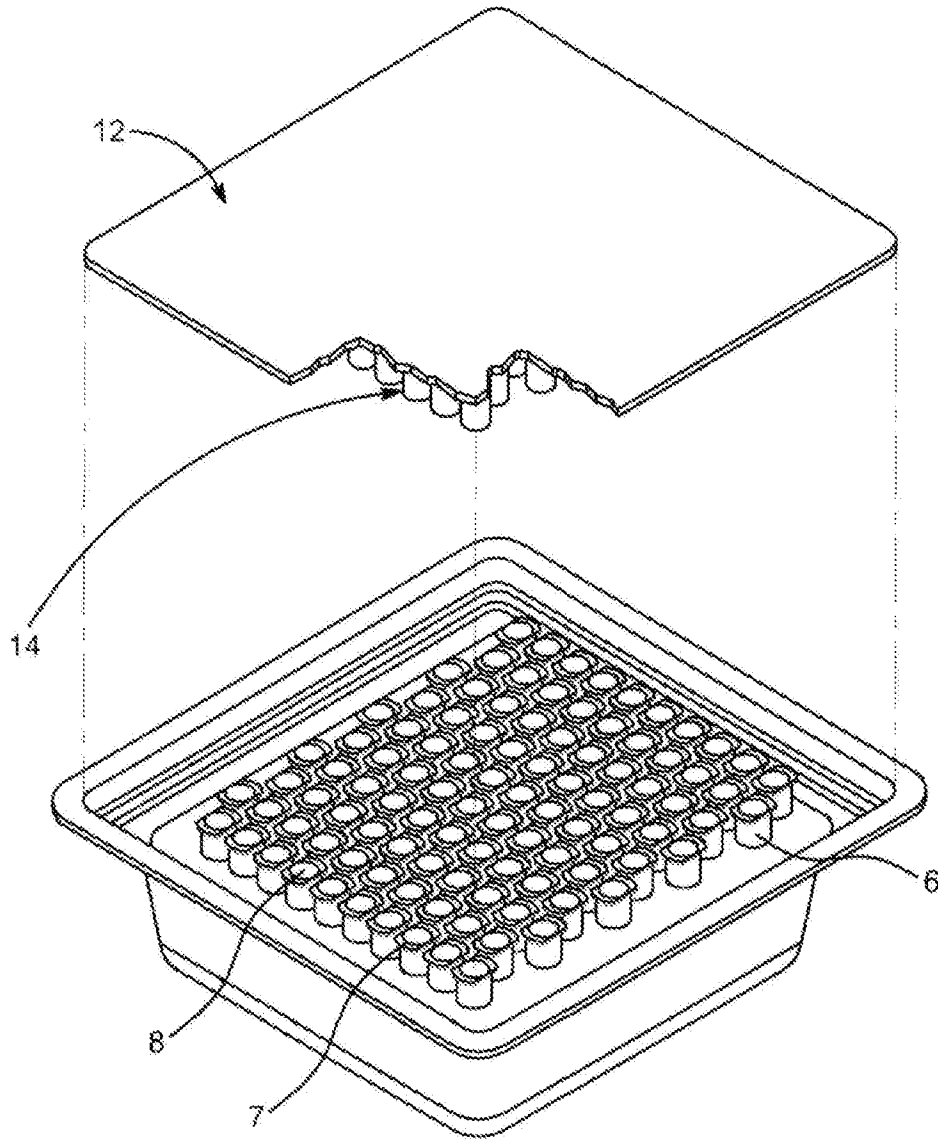


Fig. 3

Дана заявка запитує пріоритет за розділом 35 119(e) Кодексу законів США від попередньої заявки на патент США пор. № 62/292,119 від 5 лютого 2016 року, зміст якої повністю включений в даний опис шляхом посилання.

#### ГАЛУЗЬ ТЕХНІКИ

5 Даний опис винаходу належить в загальному значенні до способів і систем для маніпулювання ємностями для доставки, наприклад шприцами. Більш конкретно, даний опис винаходу належить до способів і систем для заповнення, стерилізації і маніпулювання ємностями для доставки і для забезпечення певного процесу, включаючи, але не обмежуючись, ліофілізацію вмісту, наявного в одній або більше ємності для доставки.

#### 10 РІВЕНЬ ТЕХНІКИ

Органічні сполуки, і більш конкретно лікарські препарати, звичайно є більш незмінними, коли вони перебувають у твердому стані або порошку, ніж коли вони перебувають у розчині. Строк зберігання лікарського препарату, збереженого в розчині, звичайно менший, ніж строк зберігання лікарського препарату, збереженого у твердому стані або порошку. Тому що багато лікарських препаратів зберігаються протягом тривалого періоду часу до використання, є переважним, щоб ці лікарські препарати залишалися активними протягом тривалого періоду часу. Отже, є бажаним зберігати лікарські препарати, протягом тривалого періоду часу, у твердому стані або порошку. Це стосується лікарських препаратів, які, в остаточному підсумку, відновлюються у вигляді розчину до введення.

20 Ліофілізація звичайно використовується при підготовці і зберіганні лікарських препаратів. У таких застосуваннях, ліофілізація звичайно виконується за допомогою заморожування розчину, що містить лікарський препарат, з наступною сублімацією для забезпечення твердого стану або порошку, який по суті не має розчинника. Ліофілізація безпосередньо у флаконі або ампулі вимагає переносу відновленого лікарського препарату із флакона або ампули в шприц. По суті, шприц є особливо зручним для ліофілізації ін'єкційного медикаменту, тому що медикамент, в  
25 остаточному підсумку, вводиться зі шприца. Може виконуватися ліофілізація, у якій розчин, що містить лікарський препарат, ліофілізується безпосередньо в шприці. Ліофілізований лікарський препарат (тобто медикамент) потім може зберігатися в шприці, причому розріджувач може додаватися в шприц для відновлення медикаменту безпосередньо перед введенням.  
30 Медикамент потім може вводиться зі шприца безпосередньо пацієнтові.

Навіть якщо ліофілізація розчину безпосередньо в шприці є зручною, існують серйозні  
недоліки. Ліофілізація типово приводить до "випускання" або "виштовхування" розчину, коли є  
залишкова кількість розчинника. Це може привести до витиснення розчинника і лікарського  
35 препарату назовні шприца. Крім того, випускання може приводити до перехресного забруднення сусідніх шприців у масиві. Коли ліофілізація виконується безпосередньо в шприці, істотна кількість розчину, що містить лікарський препарат, може витиснутися назовні шприца. Відповідно, не можна бути впевненим, чи був який-небудь такий лікарський препарат витиснутий назовні шприца або ні, і, отже, кількість лікарського препарату, що залишилася в шприці після ліофілізації, може не бути досить точною або визначеною. Таким чином, шприц і  
40 вміст у ньому повинні перероблятися або утилізуватися, тому що кількість лікарського препарату, що залишилося в шприці, не може вірогідно визначатися для належного введення.

Як альтернатива, лікарський препарат може вводиться в шприц безпосередньо у твердому стані або порошку. Шприц звичайно заповнюється лікарським препаратом з використанням устаткування для заповнення порошком.

45 Відомі покривні пластини для закривання шприців і інших ємностей під час процесу ліофілізації звичайно містять планарну ділянку і множину виступаючих елементів або виступів, виконаних з можливістю проходу частково у внутрішній об'єм циліндра до остаточного збирання шприца. Такі пристрої і зв'язані виступи звичайно передбачають вентиляцію, щонайменше в тому розумінні, що ці пристрої не припускають повністю або надійно закупорювати циліндр шприца. Відомі пристрої містять виступи, що мають конічну форму або форму усіченого конуса, виконані з  
50 можливістю проходу в циліндр шприца і контакту або підтримування відкритим проксимальним кінцем циліндра шприца. Такі пристрої не здатні забезпечувати спеціальні вентиляційні ознаки. Часто, такі пристрої не здатні забезпечити вентиляцію, особливо, якщо пристрої піддавалися автоклавним процесам або надмірному нагріванню, що деформує пластик або інший матеріал покривної пластини. У випадку, якщо такі покривні пластини не здатні належним чином вентилювати або іншим способом забезпечувати можливість випускання розчинника або пари, виникає стан "зворотного розплавлення", тим самим незавершена сублімація льоду із замороженого продукту приводить до льоду, що залишається в кеці ліофілізації після сушіння, і наступній зміні (розплавленню) кека із твердого в рідкий стан.  
60 Крім того, у такому стані неможливої належної вентиляції, повне оклюдування циліндра(ів)

шприца(ів) забезпечує підвищення тиску в циліндрі шприца і/або продукті шприца, і агент може витіснятися. Ці обставини будуть фактично псувати процес заповнення або ліофілізації шприца і викликати ризики перехресного забруднення інших шприців, коли продукт видувається або ежектується зі шприца.

5 Відомі пристрої звичайно основані на взаємодії між внутрішнім діаметром циліндра шприца і зовнішнім діаметром виступу покривної пластини для забезпечення тимчасового закриваючого елемента для шприців, пробірок або інших пристроїв під час обробки, наприклад процесу ліофілізації. У певних пристроях, вага є важливим критерієм при забезпеченні покривної пластини, при цьому недостатня маса буде дозволяти покривній пластині переміщатися або  
10 зміщуватися занадто легко, тоді як покривна пластина з надмірною масою може прикладати надмірне зусилля до шприца(ів) і запобігати вентиляції або випусканню ліофілізованого вмісту, зокрема, якщо пристрій деформувався внаслідок автоклавування, використання, старіння і т. д.

#### КОРОТКИЙ ВИКЛАД СУТІ ВИНАХОДУ

15 Є давно відчувана і незадоволена потреба в забезпеченні покривної пластини для використання в процесі ліофілізації, і способів її використання, яка містить виступи, що мають вентиляційні конструкції, і забезпеченні передбачуваної і надійної вентиляції матеріалів з контейнера під час процесів ліофілізації, при цьому надійно закриваючи/покриваючи, включаючи в себе і захищаючи внутрішній об'єм контейнера, що розміщає матеріали, які підлягають ліофілізації.

20 Варіанти здійснення даного опису винаходу забезпечують покривну пластину, що підходить для використання для закривання/покривання однієї або більше ємностей для доставки (наприклад, шприців), під час процесів заповнення і ліофілізації. Покривні пластини даного винаходу включають у себе ділянку кришки і один або більше виступів, які виступають по суті перпендикулярно від ділянки кришки. Один або більше виступів виконані з можливістю  
25 розміщення в одній або більше ємностей для доставки. Покривна пластина забезпечує можливість виходу пари/випарів з однієї або більше ємностей для доставки під час процесу ліофілізації. Крім того, покривна пластина запобігає виходу ліофілізату з однієї або більше ємностей для доставки під час процесу ліофілізації.

30 Пристрої, способи і системи даного опису винаходу припускають гніздо для шприців, забезпечене в або в з'єднанні з корпусом, наприклад Нупак® або Steripak® конфігурація попередньо упакованих шприців у корпусі, як продаваний Becton, Dickinson & Company або TopPac® пристрій, доступний від Schott®.

35 Варіанти здійснення даного опису винаходу також забезпечують систему для ліофілізації лікарського розчину і, в остаточному підсумку, ліофілізованого продукту. Система включає у себе одну або більше ємностей для доставки, що підходять для вмісту лікарського розчину. Система також включає у себе покривну пластину, як показана і описана тут.

40 Варіанти здійснення даного опису винаходу також забезпечують системи для ліофілізації лікарського розчину, що включають у себе один або більше пристроїв і одну або більше ємностей для доставки. Щонайменше одна з однієї або більше ємностей для доставки містить лікарський розчин. Система також включає у себе покривну пластину даного винаходу, що закриває одну або більше ємностей для доставки під час процесу ліофілізації. Варіанти здійснення також включає у себе подавальну систему, що містить щонайменше одну або більше ємностей для доставки, що містять ліофілізований лікарський продукт або "ліофілізат" (наприклад, після завершення ліофілізації), і яка також включає у себе покривну пластину  
45 даного винаходу, що закриває/покриває одну або більше ємностей для доставки.

50 Варіанти здійснення даного опису винаходу також забезпечують способи ліофілізації розчину. Такі способи включають, наприклад, розміщення розчину в одній або більше ємностей для доставки, закривання/покривання однієї або більше ємностей для доставки покривною пластиною даного винаходу, і ліофілізацію розчину, що включає у себе лікарський препарат. Покривна пластина забезпечує можливість ліофілізації лікарських розчинів і забезпечує можливість випускання щонайменше одного з тиску, пари і газу з ємностей для доставки під час процесу ліофілізації, і при цьому запобігаючи перехресному забрудненню сусідніх шприців. Крім того, покривна пластина забезпечує можливість ліофілізації лікарських розчинів, при цьому кількість ліофілізату, що залишився усередині ємностей для доставки, є досить визначеною.

55 Варіанти здійснення даного опису винаходу забезпечують покривні пластини або обмежувальні пластини, використовувані для закривання/покривання однієї і більше ємностей для доставки під час процесу ліофілізації. Покривні пластини даного опису винаходу забезпечує можливість ліофілізації розчину в ємності для доставки, за допомогою чого розчин і ліофілізат залишається усередині ємності для доставки. Під час процесу ліофілізації, що використовує  
60 покривну пластину даного винаходу, істотна кількість розчину або ліофілізату не витісняється з

ємності для доставки. По суті, кількість ліофілізату, що залишилася усередині ємності для доставки, є досить визначеною. Крім того, покривні пластини даного опису винаходу запобігають перехресному забрудненню сусідніх шприців у масиві/ряді/упорядкованій групі. Крім того, покривні пластини забезпечують те, що вентиляція під час ліофілізації є повторюваною і надійною в достатньому ступені так, що зворотне розплавлювання кеків ліофілізованого продукту внаслідок оклюдування шприців за допомогою покривної пластини по суті або повністю запобігається.

Як використовується тут, "ліофілізація" належить до видалення розчинника із замороженого стану за допомогою сублімації. Ліофілізація здійснюється за допомогою заморожування розчину нижче його температури плавлення і потім маніпулювання температурою і тиском для забезпечення сублімації. Точне керування температурою і тиском забезпечує можливість сушіння із замороженого стану без зворотного розплавлювання продукту. У практичних застосуваннях, процес прискорюється і більш точно скеровується при умовах зниженого тиску. Ліофілізація або сушіння заморожуванням являє собою процес, у якому вода видаляється із продукту після його заморозки і розміщення в умовах вакууму, дозволяючи льоду змінюватися безпосередньо із твердого стану в пащу, не проходячи через рідку фазу. Процес, у загальному значенні, складається із трьох окремих, унікальних і взаємозалежних процесів: заморозки, первинного сушіння (сублімації) і вторинного сушіння (десорбції).

У різних варіантах здійснення даного опису винаходу, передбачена покривна пластина, що містить ділянку основи і щонайменше один виступ, що проходить від нього. Виступи, переважно, мають конічну форму або форму усіченого конуса, з першим кінцем, проксимальним до ділянки основи, і другим кінцем, протилежним йому. Перші кінці виступів мають контактну ділянку для покривної пластини, де контактна пластина підтримується на або іншим способом перебуває в контакт з відкритим кінцем циліндра шприца. У переважних варіантах здійснення, перші кінці виступів містять підняті вентиляційні елементи, причому підняті вентиляційні елементи містять підтримуючі конструкції і/або контактні ділянки для підтримування ваги покривної пластини, при цьому забезпечуючи один або більше зазорів або вентиляційних отворів між верхнім кінцем циліндра(ів) шприца(ів) і конструкцією покривної пластини.

У різних варіантах здійснення, одне або більше подовжень передбачені на покривній пластині, і причому подовження не утворені безпосередньо на виступі(ах). Зокрема, певні варіанти здійснення даного опису винаходу передбачають забезпечення дистанціонувальних елементів або подовжень, які передбачені на відстані від або рознесені від виступів, і причому виступи охороняються від повного оклюдування відкритого кінця ємностей для доставки.

У певних варіантах здійснення, покривна пластина передбачена з індикацією для вказівки того, які виступи призначені відповідати конкретним положенням у підставці і/або ємностях для доставки.

Наприклад, у певних варіантах здійснення, виступи, передбачені на покривній пластині, передбачені з індикацією (наприклад, "A1, B5, C10" і т. д.), і причому індикація вказує конкретне розташування, стовпець, ряд і т. д. виступу на покривній пластині. Індикація призначена вказувати те, у якому місці на відповідній підставці передбачається розміщати виступ. Така індикація є зручною, наприклад, де ліофілізат захоплюється на виступі, і де потім необхідно виявити і утилізувати відповідну ємність для доставки. Індикація забезпечує засоби для легкого визначення зіпсованої ємності для доставки після зняття, маніпулювання і т. д. покривної пластини.

Як використовується тут, "ліофілізат" у загальному значенні належить до твердого, порошкового або гранульованого матеріалу, що залишається після ліофілізації. Твердий, порошковий або гранульований матеріал по суті не має розчинника.

У різних варіантах здійснення, покривні пластини даного винаходу можуть використовуватися для ліофілізації розчину, що містить лікарський препарат, у ємності для доставки. Може використовуватися будь-який підходящий лікарський препарат. Підходящі лікарські препарати включають речовини, здатні запобігати інфекції в організмі в цілому у тварині або людині, або локально в ушкодженому місці, наприклад, антибактеріальні агенти, такі як пеніцилін, цефалоспорици, бацитрацин, тетрациклін, доксициклін, гентаміцин, хінолін, неоміцин, кліндаміцин, канаміцин і метронідазол; протизапальні агенти, такі як гідрокортизон і преднізон; протипаразитарні агенти, такі як хінокрин, хлорохін і відарабін; протигрибкові агенти, такі як ністатин; антивірусні агенти, такі як ацикловір, рибавірин і інтерферони; болезаспокійливі агенти, такі як саліцилова кислота, ацетамінофен, ібупрофен, напроксен, піроксикам, флурбіпрофен і морфін; місцеві анестетики, такі як кокаїн, лідокаїн, бупівакаїн і бензокаїн; імуногени (тобто вакцини) для симулювання антитіл проти гепатиту, грипу, кору, краснухи, правця, поліомієліту і сказу; пептиди, такі як агоністи LH-RH (наприклад, лейпролід у ацетат),

нафарелін, ганірелікс і гозерелін. В одному конкретному варіанті здійснення, лікарський препарат являє собою лейпролід, такий як лейпроліду ацетат.

Інші підходящі лікарські препарати включають речовини або їх метаболічні попередники, які є здатними стимулювати ріст і виживання клітин і тканин або підвищувати роботу клітин. Підходящі сполуки, здатні стимулювати ріст і виживання клітин і тканин або підвищувати роботу клітин включають стимулюючий ріст нервів речовину, таку як гангліозид або фактор росту нервів; стимулюючий ріст твердих і м'яких тканин агент, такий як фібронектин (ФН), гормон росту людини (ГРЛ), колоніестимулюючий фактор, кістковий морфогенетичний білок, тромбоцитарний фактор росту (ТцФР), інсуліноподібний фактор росту (ІФР-I, (ІФР-II), трансформуючий фактор росту-альфа (ТФР-α), трансформуючий фактор росту-β (ТФР-β), епідермальний фактор росту (ЕФР), фактор росту фібробластів (ФРФ), інтерлейкін-1 (ІЛ-1), і простагландини, такі як ПГЕ1, ПГЕ2 і ПГД2; і остеоіндуктивний агент або стимулююча ріст кісток речовина, така як кісткова стружка або демінералізований кістковий матеріал. Підходящі лікарські агенти включають протипухлинні агенти, такі як метотрексат, 5-фторурацил, адриаміцин, вінбластин, цисплатин, пухлиноспецифічні антитіла, кон'юговані з токсинами, і фактор некрозу пухлин.

Інші підходящі лікарські препарати включають гормони, такі як прогестерон, фолікулстимулювальний гормон (ФСГ) (що використовується для керування народжуваністю і підвищення фертильності), інсулін і соматотропіни; антигістаміни, такі як дифенгідрамін і хлорфенірамін; серцево-судинні агенти, такі як дигіталіс, нітрогліцерин, папаверин і стрептокіназа; противиразкові агенти, такі як циметидину гідрохлорид і ізопропаміду йодид; бронходилататори, такі як метапротемал (metaprotamal) сульфат і амінофілін; вазодилататори, такі як теофілін, ніацин і міноксидил; агенти центральної нервової системи, такі як транквілізатори, Р-адреноблокуючі агенти і дофамін; антипсихотичні агенти, такі як рисперидон і оланзапін; антагоністи наркотичних анальгетиків, такі як налтрексон, оланзапін і бупренорфін.

Додаткові підходящі лікарські препарати передбачені в патенті США № 5,234,529, опис якого повністю включений в даний опис шляхом посилання. Лікарський препарат може, якщо потрібно, включати підходящий ексципієнт. Підходящі ексципієнти включають іонні і неіонні (атмосферні) поверхнево-активні речовини (наприклад, полісорбати, кремофори і тилоксаполи), об'ємоутворюючі агенти (наприклад, фосфати натрію, фосфати калію, лимонна кислота, винна кислота, желатин і вуглеводи, такі як декстроза, манітол і декстран), і ліопротектори (наприклад, глюкоза, каталаза, мальтоза, мальтотриоза і мальтогексаоза).

Суть винаходу ні призначена, ні повинна розглядатися як така, що представляє повні межі і обсяг даного опису винаходу. Даний опис винаходу заданий з різним ступенем подробности в Суті винаходу, а також на прикладених кресленнях і Докладному описі винаходу, і ніяке обмеження відносно обсягу даного опису винаходу не передбачається ні включенням, ні відсутністю елементів, складових частин і т. д. у даній Суті винаходу. Додаткові аспекти даного опису винаходу стануть більш легко зрозумілими з Докладного опису, зокрема при розгляді разом із кресленнями.

#### КОРОТКІ ОПИСИ КРЕСЛЕНЬ

Для фахівців у даній галузі буде зрозумілим, що нижченаведений опис тільки ілюструє принципи опису винаходу, які можуть застосовуватися різними способами для забезпечення множини інших альтернативних варіантів здійснення. Даний опис наведений для ілюстрації загальних принципів ідей даного опису винаходу і не має на увазі обмежувати концепції винаходу, розкриті тут.

Прикладені креслення, які включені в і становлять частину опису винаходу, показують варіанти здійснення опису винаходу і разом із загальним описом розкриття винаходу, наведеним вище, і докладним описом креслень, наведеним нижче, служать для пояснення принципів описів винаходу.

Фіг. 1 являє собою перспективний вигляд спереду гнізда для шприців і зв'язаного корпусу.

Фіг. 2 являє собою докладний перспективний вигляд гнізда для шприців і зв'язаного корпусу.

Фіг. 3 являє собою перспективний вигляд корпусу, гнізда для шприців і покривної пластини.

Фіг. 4 являє собою вигляд збоку покривної пластини відповідно до одного варіанта здійснення даного опису винаходу.

Фіг. 5 являє собою вигляд збоку в розрізі покривної пластини відповідно до варіанта здійснення фіг. 5.

Фіг. 6 являє собою перспективний вигляд покривної пластини відповідно до одного варіанта здійснення даного опису винаходу.

Фіг. 7 являє собою перспективний вигляд покривної пластини відповідно до одного варіанта здійснення даного опису винаходу.

Варто розуміти, що креслення необов'язково виконані в масштабі. У певних випадках, подробиці, які не є важливими для розуміння опису винаходу, або які роблять інші подробиці важкими для розуміння, можуть бути опущені. Варто розуміти, звичайно, що опис винаходу необов'язково обмежений на конкретних варіантах здійснення, показаних тут.

#### 5 ДОКЛАДНИЙ ОПИС

Покривні пластини даного опису винаходу можуть виконуватися з будь-якого підходящого матеріалу. Матеріал, або комбінація матеріалів, переважно, є стійким до змін температури і тиску, які мають місце під час процесу ліофілізації. Крім того, матеріал, переважно, є довговічним, недорогим і повторно використовуваним. Підходящі матеріали включають, але не обмежуються, пластикові матеріали, TEFLON®, гуму, скловолокно, скло і будь-яку їх комбінацію. Пластик є одним переважним матеріалом для виконання покривної пластини, тому що він є відносно легким, довговічним, легким у використанні і відносно недорогим.

10 Як показано на фіг. 1, гніздо або підставка 2 для шприців передбачена в корпусі 4. Гніздо 2 для шприців містить множину комірок 6 для розміщення шприців 7, при цьому шприци 7 містять відкритий кінець 8 циліндричної ділянки. Відкритий кінець 8 містить отвір, що звичайно залишається відкритим і виконаний з можливістю розміщення штока поршня (наприклад) після завершення процесу заповнення і/або стерилізації шприців. На фіг. 1 зображене гніздо 2 для шприців з множиною шприців 7, розміщених у ньому, і причому відкриті кінці 8 шприців 7 відкриті в зовнішнє навколишнє середовище.

20 Фіг. 2 являє собою докладний перспективний вигляд системи фіг. 1, у якій шприци 7 містять відкритий кінець 8. Як показано, відкриті кінці 8 забезпечують можливість доступу до внутрішньої ділянки циліндра шприца для різних операцій, включаючи, але, не обмежуючись на, заповнення і ліофілізацію.

25 Фіг. 3 являє собою перспективний вигляд системи або вузла зберігання для шприців, що містить гніздо або підставку 2 для шприців у комбінації з корпусом 4 і покривною пластиною 12. Покривна пластина 12 містить множину виступів 14. Кількість і геометрія виступів 14, переважно, відповідає кількості осередків, передбачених у гнізді 2 для шприців. Покривна пластина 12, як показана і описана більш докладно тут, звичайно містить покривну пластину для розміщення в контакт і взаємодії із гніздом 2 для шприців і зв'язаними шприцами. У різних варіантах здійснення, покривна пластина 12 містить пристрій, що виконаний з можливістю розміщення на гнізді 2 для шприців і/або множини шприців. Інакше кажучи, пластина не прикріплюється або нерухомо з'єднується зі шприцами або гніздом для шприців, а розміщується на шприцах або гнізді для шприців під дією сили ваги. В альтернативних варіантах здійснення, однак, передбачена обмежувальна пластина, що містить один або більше кріпильних елементів для надійного з'єднання пластини із гніздом 2 для шприців або корпусом 4.

35 Фіг. 4 являє собою вигляд спереду покривної пластини 12 відповідно до одного варіанта здійснення даного опису винаходу. Як показано, покривна пластина 12 містить множину виступів 14, що проходять від ділянки 16 основи. Ділянка 16 основи, переважно, містить прямокутну і по суті планарну основу. Ділянка 16 основи проходить назовні за межі виступів 14 для забезпечення фланця 17, що проходить по периметру або ділянці периметра ділянки 16 основи. Виступи додатково містять першу ділянку 15 і другу ділянку 18. Перші ділянки 15 і другі ділянки 18 виступів, переважно, містять елементи, що мають форму усіченого конуса, у яких найменший зовнішній діаметр других ділянок 18 більший найбільшого зовнішнього діаметра перших ділянок 15. Перші ділянки 15 передбачені таким чином, щоб проходити щонайменше частково в ємність для доставки, наприклад циліндр шприца. Другі ділянки 18 передбачені і виконані з можливістю забезпечення підтримки і розміщення над відкритим кінцем ємності для доставки щонайменше коли пластина 12 передбачена в першому положенні використання. Другі ділянки 18 містять подовження 20, які переважно розподілені по окружності другої ділянки 18 і/або першої ділянки 15. У варіанті здійснення фіг. 4, подовження 20 містять прямокутні подовження або подовження, що мають блокову форму подовження, що надають другим ділянкам баштовий зовнішній вигляд, і причому дистальні кінці подовжень 20 містять підтримуючі поверхні для розміщення на проксимальному кінці ємності для доставки, наприклад циліндра шприца. При знаходженні в положенні використання, з дистальними кінцями подовжень 20, розміщеними на проксимальних кінцях ємності(ей) для доставки, проміжок або зазори між подовженнями містять зазори або вентиляційні отвори 30 (див. фіг. 6) для забезпечення можливості виходу газу і пари з ємності(ей) для доставки під час процесу ліофілізації, наприклад. Хоча подовження, передбачені на фіг. 4, містять множину прямокутних подовжень, що проходять від других ділянок 18 і уздовж зовнішньої поверхні перших ділянок 15, варто враховувати, що подовження 20 можуть містити будь-яку кількість форм, геометрій, орієнтацій, положень і т. д. і як і раніше становлять ознаки в межах обсягу даного опису

винаходу. Варто додатково враховувати, що порожнє місце, або проміжок між подовженнями 20, забезпечує вентиляційні ознаки або шляхи протікання для текучого середовища для забезпечення можливості протікання газу між і/або навколо подовжень 20 і, отже, виходу з ємності для доставки, у якій газ зберігається або утворюється. Відповідно, передбачається, що

5 подовження 20 містять подовження з будь-якою формою, розміром, положенням і т. д.

У переважних варіантах здійснення, передбачена множина подовжень 20, які рівномірно рознесені по окружності виступу 14 таким чином, що кожне з подовжень виконане з можливістю розміщення на відкритому кінці ємності для доставки, і кожен виступ 14 рівномірно підтримується на або в ємності для доставки. Подовження 20 проходять від зовнішньої поверхні виступів і забезпечують неправильну/асиметричну форму зовнішньої поверхні виступів. У деяких варіантах здійснення, виступи 14 містять трикутні, круглі, неправильні/асиметричні або інші подовження із щонайменше одним зазором, передбаченим між подовженнями. В одному альтернативному варіанті здійснення, виступ передбачений з однією або більше виїмок або поглибленнями таким чином, що виступ розміщається в і/або на ємності для доставки, і пара або газ має можливість виходу з ємності для доставки і обмежувальної пластини через виїмку(і) або поглиблення(я). Передбачається, що виїмки містять пази або западини в бічній(их) стінці(ах) виступів, причому бічна стінка виступів контактує із циліндром шприца, і виїмки проходять над і під облямівкою або краєм циліндра шприца для забезпечення можливості виходу ліофілізованого вмісту. Виїмки можуть мати різну форму, включаючи, наприклад,

10 15 20 овальну, круглу, каплеподібну і т. д.

Фіг. 5 являє собою вигляд збоку в розрізі одного виступу 14, що проходить від ділянки 16 основи покривної пластини 12, і взятий по центральній лінії виступу 14. Як показано, виступ 14 містить першу ділянку 15 і другу ділянку 18. Щонайменше ділянка першої ділянки 15 виконана таким чином, щоб проходити у внутрішній обсяг ємності для доставки. Зовнішня поверхня і дистальний кінець 19 виступу 14 служать для закривання і захоплення ліофілізату у внутрішньому об'ємі ємності для доставки, при цьому друга ділянка 18 і подовження 20 забезпечують можливість випускання газу і матеріалу, необхідного для виконання процесу ліофілізації, або аналогічного процесу.

У різних варіантах здійснення, покривна пластина містить від 1 до близько 300, від 1 до близько 200, від 50 до близько 150 або, переважно, від близько 75 до близько 125 виступів 14. Як показано і описано, виступи служать як повітропроникна заглушка, пробка або ковпачок поверх ємності для доставки, тим самим запобігаючи випусканню ліофілізату з ємності для доставки під час ліофілізації. Крім того, підходящі виступи можуть уловлювати ліофілізат, що контактує з виступом 14 під час ліофілізації. Відповідно, підходящий виступ 14 охороняє ліофілізат з однієї ємності для доставки від впускання в іншу ємність для доставки під час ліофілізації, тим самим забруднюючи вміст однієї ємності для доставки вмістом іншої ємності для доставки. Крім того, підходящий виступ 14 забезпечує можливість виконання ліофілізації за допомогою забезпечення можливості проходу пари із внутрішньої частини ємності для доставки назовні ємності для доставки під час ліофілізації.

Виступи 14, переважно, розміщуються в отворі 8 ємності для доставки 7 для запобігання випуску ліофілізату з ємності для доставки 7 і для забезпечення можливості проходу пари із внутрішньої частини ємності для доставки 7 назовні ємності для доставки 7 під час ліофілізації. По суті, виступ 14 може мати будь-яку підходящу форму. Виступ 14 може приймати будь-яку підходящу форму, що у загальному значенні відповідає або розміщається у форму отвору 8 ємності для доставки 7, за умови, що виступ 14 взаємодіє з отвором 8 ємності для доставки 7. Виступу 14 можна задавати форму будь-яким підходящим чином, за умови, що він закриває або закупорює отвір 8 ємності для доставки 7 і забезпечує можливість проходу пари під час ліофілізації. По суті, форма виступу 14 може залежати від форми отвору 8 ємності для доставки 7.

Конкретно, виступ 14 може мати сферичну форму, конічну форму, форму усіченого конуса або циліндричну форму. Крім того, виступ 14, що має циліндричну форму, може звужуватися. Виступ 14 може звужуватися від першого кінця виступу, проксимального до ділянки 16 основи, до другого кінця виступу, передбаченому віддаленим від нього і виконаному з можливістю вставки в ємність для доставки. Як альтернатива, виступ(и) 14 може(можуть) звужуватися від самої нижньої точки вертикально на виступі 14 після розміщення покривної пластини 12 поверх корпусу.

У різних варіантах здійснення, виступ(и) має(ють) довжину в межах сотих дюйма або максимум декілька дюймів, залежно від розміру і глибини ємностей для доставки. Звичайно, чим довші виступи 14, тим жорсткіше вони будуть утримувати на місці покривну пластину 12 щодо ємностей для доставки 7 під час ліофілізації. В одному варіанті здійснення, довжина

кожного виступу 14 становить від близько 2,54 сантиметри до близько 5,08 сантиметра, і більш переважно становить від близько 3,56 сантиметри до близько 4,06 сантиметри.

Підходяща довжина виступу 14 може типово залежати від довжини ємностей для доставки і кількості вмісту в ємностях для доставки. Переважно, підходяща довжина виступу 14 буде зменшувати до мінімуму або скорочувати виникнення випадку одержання вмістом ємностей для доставки 7 достатньої кінетичної енергії для випускання з ємностей для доставки 7. Підходяща довжина виступу 14 буде зменшувати до мінімуму або скорочувати виникнення цього завдяки довжині в межах близько 1,27 сантиметра, у межах близько 0,64 сантиметра, або в межах близько 0,25 сантиметра вмісту ємностей для доставки 7.

У різних варіантах здійснення, проміжок і розташування виступів 14 передбачені так, щоб відповідати проміжку і розташуванню осередків або ємностей для доставки 7, з якими покривна пластина 12 виконана з можливістю взаємодії або сполучення. Відповідно, цей проміжок або розташування може варіюватися. В одному варіанті здійснення, відстань між осьовими центрами сусідніх виступів в одному ряді може становити від близько 1,27 сантиметра до близько 2,29 сантиметра, і більш конкретно може становити від близько 1,52 сантиметра до близько 1,78 сантиметра. Горизонтальна відстань між осьовими центрами найближчих двох виступів 14 у сусідніх рядах може становити від близько 0,64 сантиметра до близько 1,27 сантиметра, і більш конкретно може становити від близько 0,76 сантиметра до близько 1,02 сантиметра. Горизонтальна відстань між осьовими центрами найближчих двох виступів 14 у сусідніх рядах може становити від близько 1,02 сантиметра до близько 2,29 сантиметри, і більш конкретно може становити від близько 1,52 сантиметра до близько 1,78 сантиметра.

Як показано на фіг. 6, кожний з виступів 14 містить множину подовжень 20, розподілених по окружності виступу. У показаному варіанті здійснення, чотири подовження 20 передбачені на кожному виступі 14. Однак, варто враховувати, що кількість, тип і/або розташування подовжень можуть бути різними, не відступаючи від меж обсягу і ідеї даного винаходу. Покривна пластина 12 даного опису винаходу забезпечує надійну систему і спосіб вентиляції під час процедури ліофілізації, причому здатність покривної пластини вентилювати вміст, розміщений у ємності для доставки, по суті не змінюється або погіршується з роками, під впливом процесів стерилізації і інших факторів, відомим негативним впливом на розмір, форму і цілісність покривної пластини. Передбачається, що подовження 20, як показані і описані тут, забезпечують нове розташування для забезпечення необхідних вентиляційних властивостей, і причому такі вентиляційні властивості по суті не погіршуються внаслідок незначних змін розміру, форми, твердості і т. д. покривної пластини, про які відомо, які відомі зміною з часом в існуючих пристроях. Подовження 20 розподілені і рознесені для забезпечення вентиляційних отворів 30 між сусідніми подовженнями 20.

Фіг. 7 являє собою перспективний вигляд покривної пластини відповідно до одного варіанта здійснення даного опису винаходу. Як показано, покривна пластина 12 містить множину виступів 14, що проходять від ділянки 16 основи. Ділянка 16 основи, переважно, містить прямокутну і по суті планарну основу. Ділянка 16 основи проходить назовні за межі виступів 14 для забезпечення фланця, що проходить по периметру або ділянці периметра ділянки 16 основи. Покривна пластина 12 фіг. 7 додатково містить множину подовжень у формі стояків 40, передбачених на фланці 17. Стояки 40 здатні функціонувати для забезпечення дистанціонуючої висоти між покривною пластиною 12 і підставкою і/або корпусом (не показано на фіг. 7). Конкретно, стояки 40 мають висоту з першим кінцем, передбаченим на фланці 17, і другим кінцем, що містить вільний кінець. Другий кінець здатний функціонувати для контакту із щонайменше одним з підставки і корпуса, і обмеження величини, відстані або ступені, у якій виступи 14 мають можливість проходу в ємності для доставки, коли покривна пластина накладена або розміщена на ємностях для доставки. Коли другий кінець стояків 40 передбачений у контакті з корпусом і/або підставкою, забезпечується дистанціонуюча висота, причому виступи 14 охороняються від повного проходження в і, отже, оклюдування ємностей для доставки. Відповідно, кільцевий зазор передбачений між кожним з виступів і відповідною ємністю для доставки. Кільцеві зазори служать як вентиляційні ознаки для забезпечення можливості випускання речовини під час ліофілізації і сублімації. Як показано, стояки 40 передбачені в кожному із чотирьох кутів покривної пластини 12 для забезпечення стійкості. Однак, варто враховувати, що стояки і аналогічні дистанціонуючі ознаки можуть бути передбачені в різних інших положеннях на пластині 12. Крім того, хоча на фіг. 7 показані чотири стояки 40, в альтернативних варіантах здійснення даного опису винаходу передбачаються різні кількості стояків.

Ємності для доставки, як розкриті і описані тут, можуть включати в себе який-небудь приймач, у якому лікарський препарат може ліофілізуватися. Конкретно, ємності для доставки

можуть містити ампули, пляшечки або шприци. Шприци є особливо підходящими для ліофілізації лікарських препаратів, кінцеве використання яких буде являти собою введення зі шприца. Лікарський препарат може відновлюватися, якщо необхідно, у шприці, у якому лікарський препарат ліофілізувався. Відповідно, шприци є особливо підходящими для ліофілізації ін'єкційного лікарського препарату (тобто, медикаменту), тому що медикамент, в остаточному підсумку, вводиться зі шприца.

Шприц може виготовлятися з будь-якого підходящого матеріалу. Підходящі матеріали являють собою ті матеріали, які є стійкими до змін температури і тиску, які мають місце під час процесу ліофілізації. Матеріал може бути довговічним і недорогим. Підходящі матеріали включають пластики, скло і будь-яку їх комбінацію.

Конкретно, шприц може виготовлятися із пластику. Пластикові шприци звичайно міцніші скляних шприців. Підвищена міцність пластику приводить до більш довговічного шприца. Збільшена довговічність забезпечує більш безпечний шприц, тому що пластиковий шприц не буде ламатися так легко при введенні, у порівнянні зі скляним шприцом. По суті, менша кількість медичних фахівців пораняться при відновленні і введенні ін'єкційних медикаментів у пластиковому шприці, у порівнянні зі скляним шприцом.

Завдяки підвищеній міцності пластикових шприців, розмір отвору пластикових шприців звичайно більший, ніж у порівнянних скляних шприців, тим самим зменшуючи зусилля, необхідне для використання пластикового шприца. Це є зручним при відновленні ін'єкційного медикаменту з дуже в'язким розріджувачем або для відновлення зі шприца в шприц. Див. заявку на патент США пор. № 09/405,463 від 24 вересня 1999 року.

Шприц може бути одноразовим або повторно використовуваним. Одноразові шприци є доступними для придбання і звичайно виконуються із пластику або скла. Одноразові шприци поширені внаслідок своєї зручності, і тому що вони є відносно недорогими. Підходящий одноразовий пластиковий шприц даного винаходу виготовляється Becton Dickinson & Company, у тому вигляді, який відомий як "Нурак" конфігурація і розкритий в патенті США № 4,758,230, наприклад.

Розчин, що містить лікарський препарат, може охолоджуватися до замерзлого твердого стану до ліофілізації. Розчин може охолоджуватися за допомогою будь-якого підходящого охолоджувального засобу (наприклад, конвекції, провідності або випромінювання). Конкретно, розчин може охолоджуватися за допомогою конвекції.

Після того як розчин остудився до замерзлого твердого стану, частковий вакуум застосовується до пристрою для ліофілізації для забезпечення часткового вакууму в пристрої для ліофілізації (тобто у внутрішній частині ємності для доставки і на зовнішній частині ємності для доставки). Частковий вакуум може застосовуватися до розчину, у замерзломому стані, доти, поки не виїде по суті весь розчинник (тобто досуха).

Після завершення ліофілізації, корпус може витягатися із пристрою для ліофілізації. Покривна пластина 12 може зніматися з ємності для доставки 7 і перевірятися на який-небудь ліофілізат, що залишився. Якщо виступи 14 покривної пластини 12 містять який-небудь ліофілізат, кожна ємність для доставки 8, з якої утворився ліофілізат, може утилізуватися або перероблятися, і ліофілізат може перероблятися або утилізуватися. Якщо який-небудь лікарський препарат виходить із ємності для доставки і захоплюється на обмежувальній пластині, кількість ліофілізованого лікарського препарату, що залишилася в ємності для доставки, не відома. Таким чином, будь-яка ємність для доставки, що губить який-небудь ліофілізат, захоплений покривною пластинною, може утилізуватися або перероблятися. Відповідно, покривна пластина знімається з верхньої частини ємності для доставки і перевіряється на наявність якого-небудь утриманого ліофілізату. Якщо покривна пластина містить який-небудь ліофілізат, кожна ємність для доставки, з якої утворився ліофілізат, може утилізуватися або перероблятися.

Після ліофілізації, отвір 8 будь-якої неутілізованої ємності для доставки 7 може закупорюватися для зберігання. Ємність для доставки 7 може закупорюватися будь-яким підходящим закупорочним пристроєм, відомим для закупорки ємностей для доставки 7. У випадку, якщо ємність для доставки 7 являє собою шприц, проксимальний отвір циліндра шприца може закупорюватися за допомогою поршня шприца.

У варіанті здійснення фіг. 7 показана покривна пластина 12, що містить множину стояків 40 і множину подовжень 20, передбачених на виступах 14. Однак, у щонайменше деяких варіантах здійснення, передбачається, що стояки 40 містять ознаки, які рятують від необхідності показаних подовжень 20.

У різних варіантах здійснення, передбачені способи виконання ліофілізації. У певних варіантах здійснення, способи ліофілізації містять забезпечення покривної пластини з

множиною виступів, як показано і описано тут.

Для ілюстративних цілей, запропонований наступний спосіб ліофілізації відповідно до одного варіанта здійснення даного опису винаходу: ліофілізація лейпроліду ацетату досягається за допомогою забезпечення розчину, що містить лейпроліду ацетат у розчиннику, наприклад воді, що готується за допомогою розмішування лейпроліду ацетату у воді до розчинення. Корпус шприців відкривається таким чином, що отвір проксимального кінця кожного шприца відкривається назовні. Розчин лейпроліду ацетату із приблизно 7,5 мг лейпроліду ацетату заповнюється в кожен шприц за допомогою піпетки (наприклад) через отвір проксимального кінця кожного шприца. Ця процедура повторюється із трьома додатковими корпусами шприців, у які заповнюється розчин лейпроліду ацетату із приблизно 22,5, 30 або 45 мг лейпроліду ацетату. Коли шприци в корпусі заповнені розчином лейпроліду ацетату, корпус, що містить множини шприців, розміщується на стелаж пристрою для ліофілізації. Шприци потім закриваються покривною пластиною (див. фіг. 6, позиція 12, наприклад). Стелаж пристрою для ліофілізації включає у себе охолодний агент, що циркулює в стелажі, для керування температурою і для сприяння кондуктивній теплопередачі між стелажем і корпусом. Температура стелажа знижується до приблизно  $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$  доти, поки розчин у кожному шприці не замерзне набагато нижче  $0\text{ }^{\circ}\text{C}$  за допомогою радіаційного і/або конвекційного охолодження. Вакуум застосовується до камери, і температура стелажа повільно підвищується до кімнатної температури доти, поки вода в шприцах не вийде за допомогою сублімації, причому сублімоване текуче середовище має можливість виходу через одну або більше вентиляційних ознак, забезпечених подовженнями, передбаченими на кожному виступі покривної пластини. Результатом є ліофілізований порошок у кожному шприці в кількості приблизно 7,5, 22,5, 30 або 45 міліграм. Для середнього фахівця в даній галузі буде зрозуміло, що процеси даного опису винаходу, включаючи вищезгаданий процес, можуть варіюватися за допомогою зміни передбачених кількостей і концентрацій. Наприклад, результуюча кількість ліофілізованого порошку може варіюватися, забезпечуючи більший або менший початковий обсяг розчину лейпроліду ацетату. Крім того, початкова концентрація розчину лейпроліду ацетату у воді може варіюватися. Зміни кількостей, зазначених вище, можуть забезпечуватися для виготовлення іншої результуючої кількості ліофілізованого порошку або для забезпечення такої ж результуючої кількості, використовуючи різні вхідні дані при виконанні по суті таких же етапів способу.

Корпус витягається із пристрою для ліофілізації. Покривна пластина знімається з отвору шприців. Кожна ділянка покривної пластини перевіряється на наявність захопленого ліофілізату, і шприци, з яких вийшов будь-який такий захоплений ліофілізат, утилізуються. Поршневі наконечники встановлюються в отвір проксимального кінця шприців, і штоки поршнів угвинчуються у відповідні поршневі наконечники. Шприци тепер готові до відновлення.

У подальшому прикладі, були проведені експерименти по ліофілізації для визначення ефектів оклюдування шприців: шприци навмисне були оклюдовані для спостереження ефектів обмеження витікання водної пари зі шприца під час ліофілізації. Шприци були оклюдовані за допомогою створення вентиляційного отвору через закупорені шприци, використовуючи 5/8" голки різних калібрів. Конкретно, часткове оклюдування було здійснене за допомогою проколювання заглушок шприців голкою 27 калібру (номінальний ВД 0,21 мм), голкою 20 калібру (номінальний ВД 0,63 мм) і голкою 16 калібру (номінальний ВД 1,2 мм).

Шприци були заповнені розчином лейпроліду ацетату вручну, використовуючи мікропіпетку, і були зважені. Шприци були завантажені в корпуси і піддані циклу ліофілізації, як описано тут. Ліофілізація зі зворотним плавленням або невдала ліофілізація спостерігалася в шприцах, які були оклюдовані і не мали достатньої вентиляції. Конкретно, спостерігалася, що є бажаним мати вентиляційний отвір або прохід щонайменше приблизно в  $1,0\text{ мм}^2$  для сприяння належній ліофілізації. Однак, варто враховувати, що даний опис винаходу не обмежується на якій-небудь конкретній мінімальній площі вентиляційної ознаки. У певних варіантах здійснення, однак, є переважним забезпечувати вентиляційну площу щонайменше приблизно  $1,0\text{ мм}^2$  між іншим способом закупореним або закритим кінцем ємності для доставки, що піддається процесу ліофілізації.

Результати цього експерименту показали, що ступінь оклюдування для шприців впливає на ліофілізацію. Коли розмір вентиляційного отвору варіювався від 0,21 мм (27К) до 1,2 мм (16К), використовуючи гіподермальні голки, ступінь успішності ліофілізації також варіювалася. Шприци з 0,21 мм вентиляційними отворами показали майже ніяку ліофілізацію, тоді як шприци з 1,2 мм вентиляційними отворами висушувалися звичайним чином.

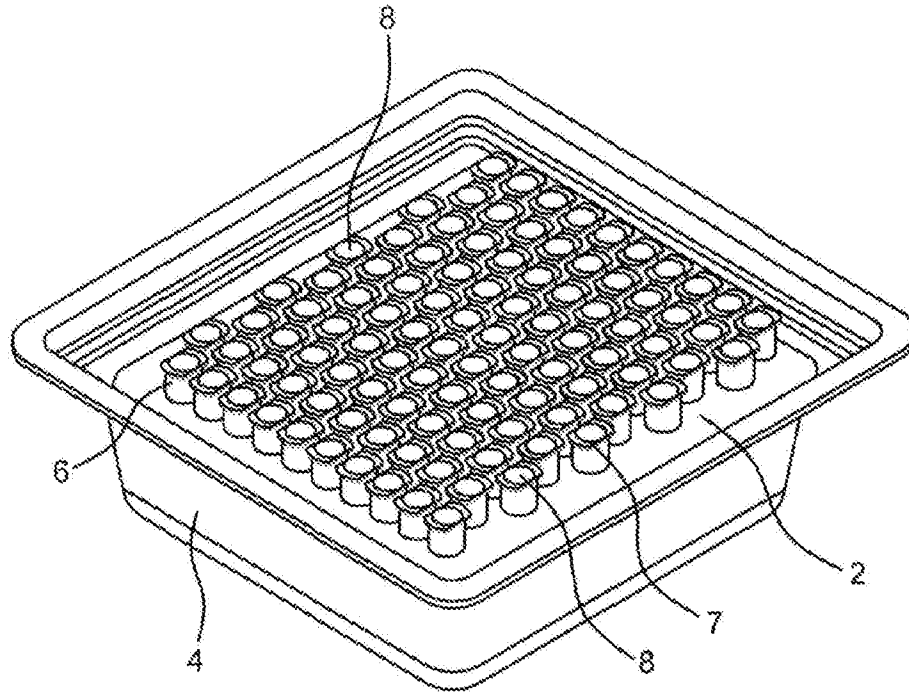
Хоча різні варіанти здійснення даного винаходу були докладно описані, очевидно, що модифікації і зміни цих варіантів здійснення прийдуть на розум фахівцям у даній галузі. Однак,

варто чітко розуміти, що такі модифікації і зміни підпадають під межі обсягу і ідеї даного винаходу. Більше того, винахід(и), описане(и) тут, допускає(ють) інші варіанти здійснення і втілення на практиці або виконання різними способами. Крім того, варто розуміти, що фразеологія і термінологія, що використовуються тут, призначені з метою опису і не повинні розглядатися як обмеження. Використання "що включає у себе", "що містить" або "що додає" і їх варіанти тут припускають охоплювати елементи, перераховані далі і їх еквіваленти, а також, додаткові елементи.

#### ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

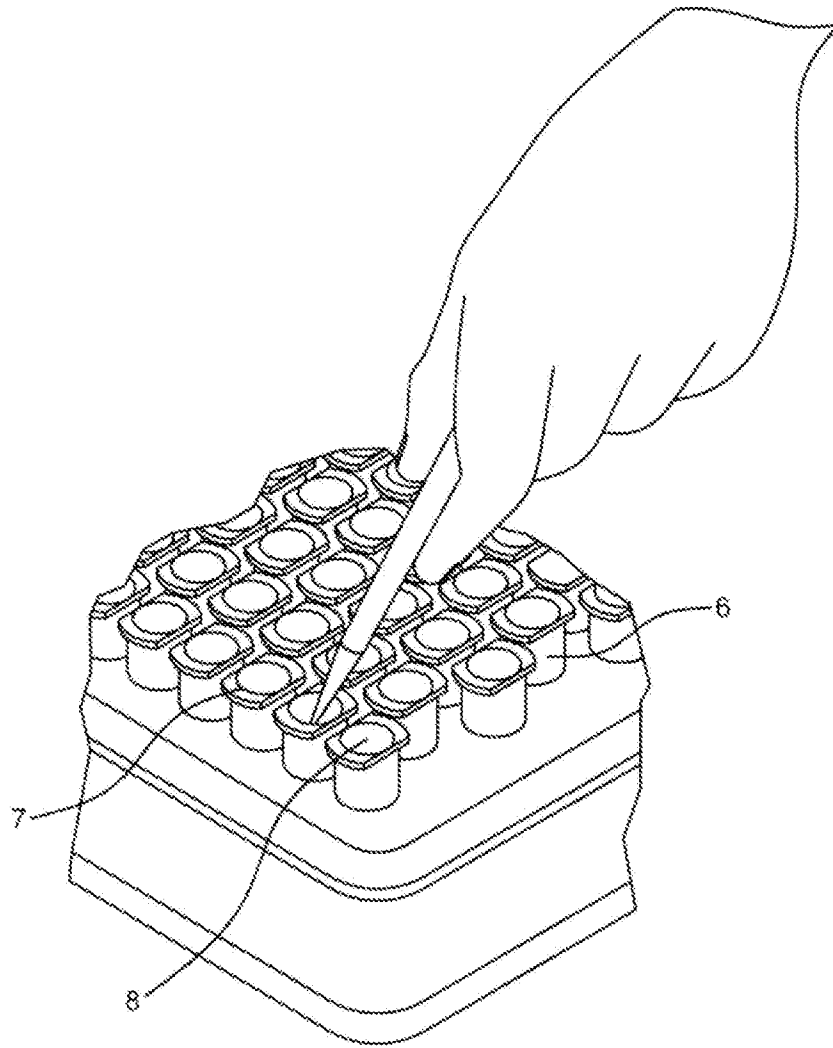
1. Покривна пластина, яка виконана з можливістю взаємодії з множиною ємностей для доставки при процесі ліофілізації, при цьому покривна пластина містить: ділянку основи, що має довжину і ширину; множинну виступів, що проходять від ділянки основи і розподілені уздовж щонайменше одного з довжини і ширини ділянки основи; при цьому кожний з множини виступів виконаний з можливістю проходження щонайменше частково в ємність для доставки; причому покривна пластина додатково містить множинну подовжень:
  - i) у формі стояків або у формі аналогічних дистанціонувальних елементів,
  - ii) стояки або аналогічні дистанціонувальні елементи виконані з можливістю забезпечення дистанціонуючої висоти між покривною пластиною і щонайменше одним із корпусу та підставки,
  - iii) вільні кінці стояків або аналогічних дистанціонувальних елементів виконані з можливістю контакту зі щонайменше одним із корпусу і підставки та обмеження величини, відстані або ступеня, з яким виступи мають можливість проходження в ємності для доставки, коли покривна пластина накладена або розміщена на ємностях для доставки, тим самим запобігаючи повному проходженню в ємності для доставки, і тим самим забезпечуючи кільцевий зазор між кожним з виступів і відповідної ємності для доставки, причому кільцевий зазор служить як вентиляційні ознаки для забезпечення можливості випускання речовини під час ліофілізації та сублімації;
- і причому покривна пластина виконана з можливістю по суті запобігати виходу ліофілізату з ємностей для доставки при процесі ліофілізації.
2. Пластина за п. 1, у якій кожний з множини виступів містить елемент, що має форму зрізаного конуса.
3. Пластина за п. 1, у якій виступи забезпечені у вигляді впорядкованої групи.
4. Пластина за п. 1, у якій виступи забезпечені на ділянці основи.
5. Пластина за п. 1, у якій ділянка основи містить чотири кути, і подовження забезпечені на кожному з чотирьох кутів ділянки основи.
6. Система для маніпулювання множиною ємностей для доставки при процесі ліофілізації, яка містить:
  - корпус;
  - підставку, виконану з можливістю утримання множини ємностей підвішеними у вертикальному положенні так, що отвір кожної з ємностей повернений до верхньої частини корпусу; і покривну пластину за будь-яким з пп. 1-5.
7. Система за п. 6, у якій підставка містить фланець, і причому фланець містить контактну поверхню для розміщення підставки в контакт з корпусом.
8. Система за п. 6, у якій кожний з множини виступів містить елемент, що має форму зрізаного конуса.
9. Система за будь-яким з пп. 6-8, у якій ємності для доставки містять циліндри шприців.
10. Система за п. 6, у якій ємності для доставки містять лейпролід у ацетат.
11. Спосіб ліофілізації розчину, що містить лейпролід у ацетат, який включає: розміщення покривної пластини за будь-яким з пп. 1-5 поверх множини циліндрів шприців, що містять розчин, який містить лейпролід у ацетат, так, що множина виступів проходить щонайменше частково в циліндри шприців; причому циліндри шприців утримують підвішеними в підставці, що міститься в корпусі, причому підставка утримує циліндри шприців підвішеними у вертикальному положенні так, що отвір кожного із циліндрів шприців повернений до верхньої частини корпусу; розміщення корпусу, що містить множинну шприців, на стелаж пристрою для ліофілізації; і ліофілізацію розчину за допомогою охолодження розчину і застосування вакууму до розчину.
12. Спосіб за п. 11, у якому щонайменше частина з множини подовжень забезпечена у контакті зі щонайменше одним з підставки і корпусу.

13. Спосіб за п. 11, у якому забезпечують можливість протікання щонайменше одного з газу, пари і текучого середовища через вентиляційний елемент покривної пластини.
14. Спосіб за п. 11, який додатково включає етап перевірки виступів на присутність ліофілізату.
15. Спосіб за п. 11, у якому ділянка основи покривної пластини містить чотири кути, і подовження забезпечені на кожному з чотирьох кутів ділянки основи.
- 5



ПОПЕРЕДНІЙ РІВЕНЬ ТЕХНІКИ

Фіг. 1



Фиг. 2

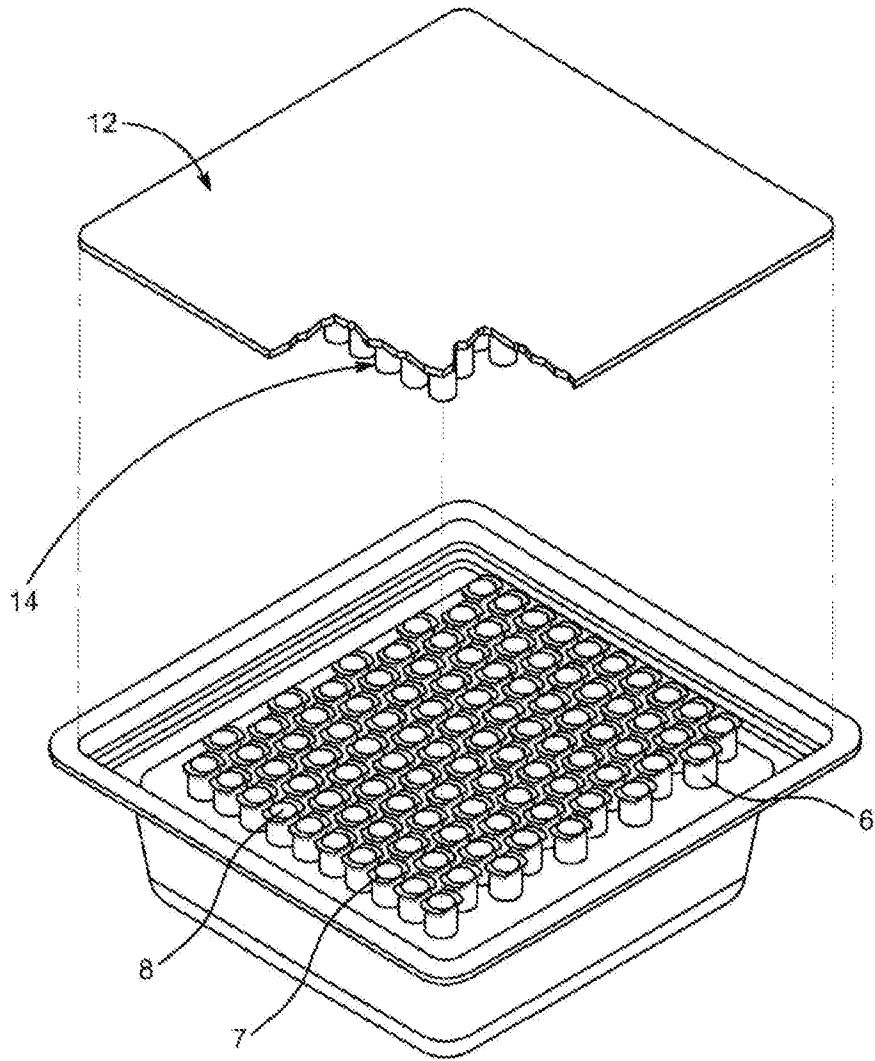


Fig. 3

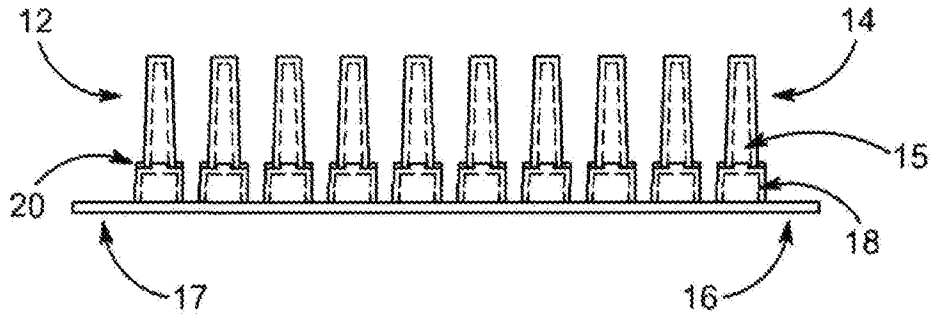


Fig. 4

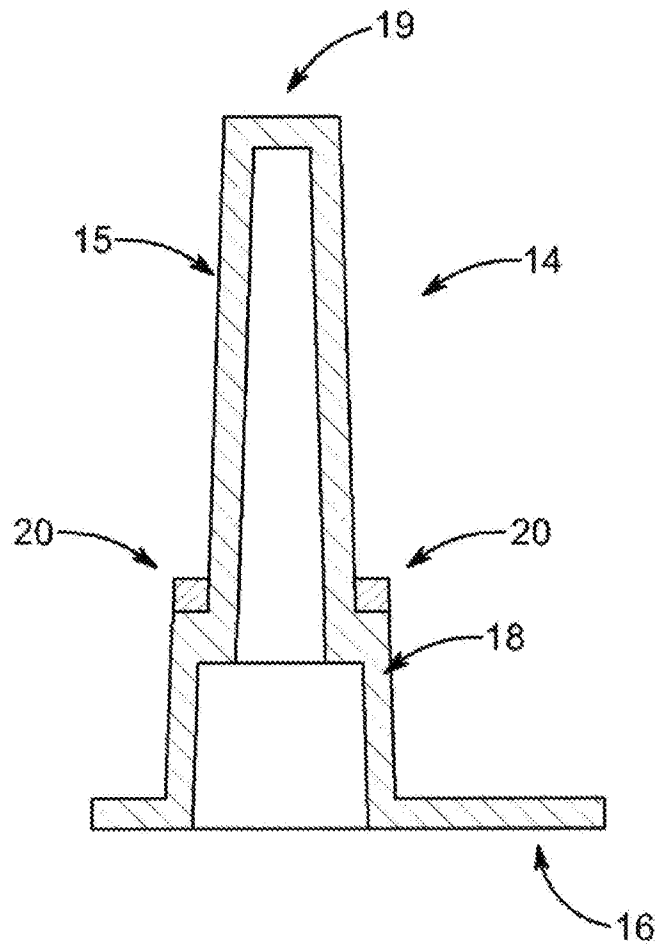


Fig. 5

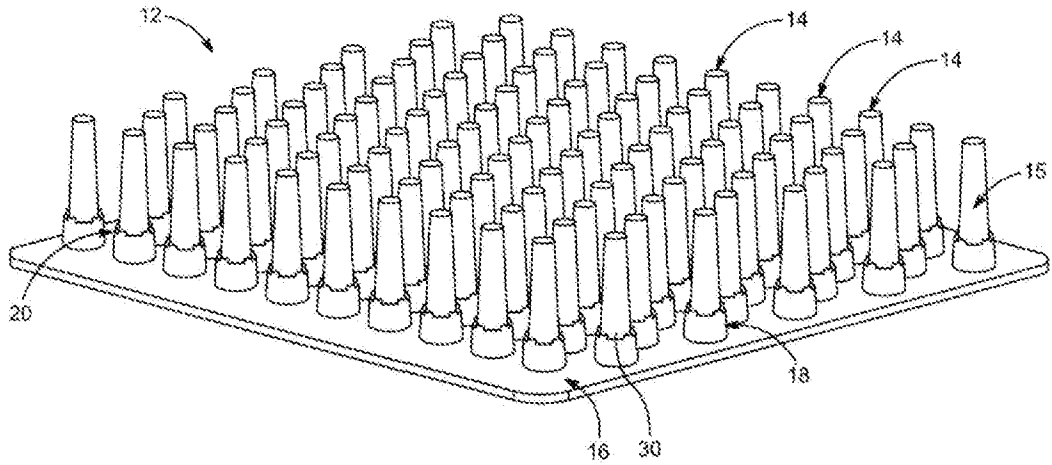


Fig. 6

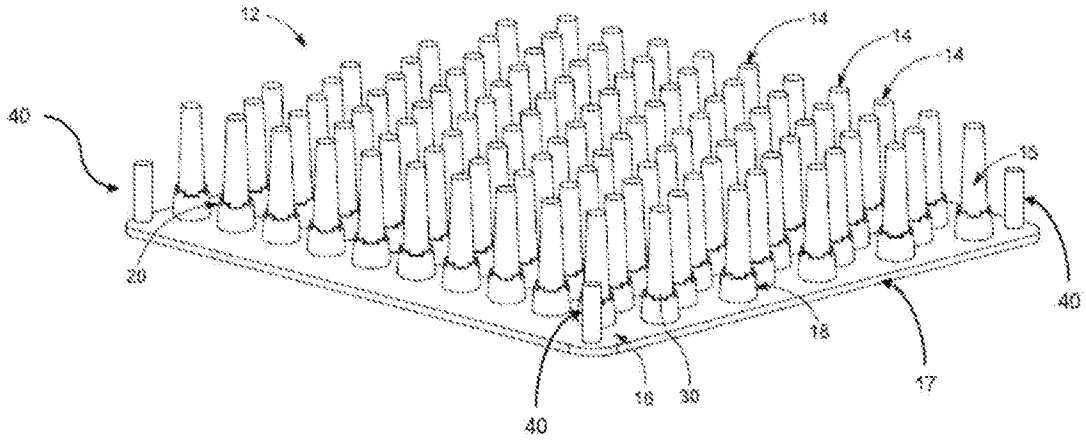


Fig. 7

---

Комп'ютерна верстка О. Гергіль

---

Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України,  
вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

---

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601