

# PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

zveřejněná podle § 31 zákona č. 527/1990 Sb.

(19)

ČESKÁ  
REPUBLIKA



ÚŘAD  
PRŮMYSLOVÉHO  
VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: **23. 04. 96**

(32) Datum podání prioritní přihlášky: **03.05.95**

(31) Číslo prioritní přihlášky: **95/9501631**

(33) Země priority: **SE**

(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: **15. 07. 98**  
(Věstník č. 7/98)

(86) PCT číslo: **PCT/SE96/00527**

(87) PCT číslo zveřejnění: **WO 96/34681**

(21) Číslo dokumentu:

**3456-97**

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl.<sup>6</sup>:

**B 01 F 3/12**

(71) Přihlašovatel:

ASTRA AKTIEBOLAG, Södertälje, SE;

(72) Původce:

Arento Seppo, Espoo, FI;

Glad Häkan, Asa, SE;

Kers Tore, Södertälje, SE;

Rudén Mats, Askim, SE;

(74) Zástupce:

Koreček Ivan JUDr., Na baště sv. Jiří 9,  
Praha 6, 16041;

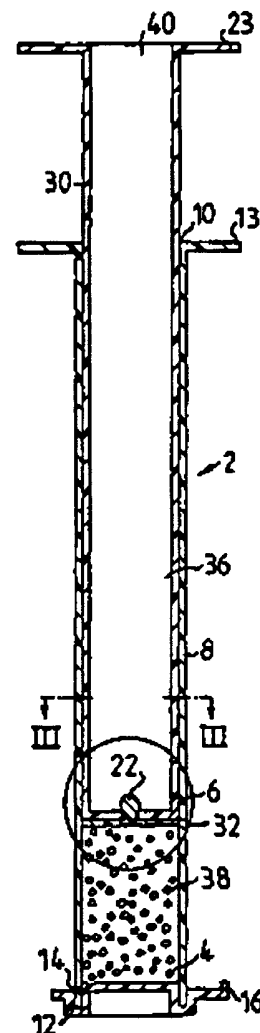
spojení duté hlavní části s komorou /38/, takže čínidlo teče do komory /38/.

(54) Název přihlášky vynálezu:

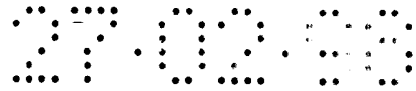
**Zařízení pro míchání farmaceutických  
směsí s kapalnými čínidly**

(57) Anotace:

Zařízení ke smíchání farmaceutických směsí umístěných v komoře /38/ tohoto zařízení s čínidly, které je nutno přidat krátce před podáváním, aby tak vznikl preparát, který se má podat. Zařízení se skládá z duté hlavní části /2/, která má výstup /4/ uzavřený snímatelným uzávěrem /12/, a z pístu /6/, který obsahuje pružný těsnicí prvek /20/ s obvodovým okrajem v těsnicím kontaktu s vnitřní stěnou /8/ duté hlavní části. Píst /6/, dutá hlavní část /2/ a snímatelný uzávěr /12/ definují uvedenou komoru /38/. Duté táhlo /30/ je připojeno k pístu /6/, aby jej bylo možné posouvat v duté hlavní části /2/, a obsahuje alespoň jeden otvor, který spojuje vnitřní část táhla s horní stranou pružného prvku /20/. Pružný těsnicí prvek /20/ je podepřen pístem /6/ tak, že se může vychýlit směrem dolů. Při předem stanoveném tlakovém rozdílu mezi horní a dolní stranou pružného prvku /20/ se pružný prvek vychýlí směrem dolů a otevře u vnitřní stěny /8/



CZ 3456-97 A3



Zařízení ~~a postup~~ pro míchání farmaceutických směsí s <sup>kapalnými</sup> jinými činitly, a ~~metoda orálního podávání farmaceutického preparátu~~.

### Oblast techniky

Vynález se týká zařízení na smíchání farmaceutických, přednostně suchých a granulovaných směsí s jinými, přednostně kapalnými činitly, při kterém vznikne preparát, přednostně gel, v souladu s preambulí nároku 1.

### Dosavadní stav techniky

Hlavní problém, který představuje východisko pro předkládaný vynález, se týká manipulace, skladování a podávání farmaceutických směsí, které je nutno smíchat s jinými činitly, jež mohou negativně ovlivnit stabilitu směsi, aby vytvořily preparát vhodný pro podávání živým jedincům, zejména zvířatům.

Ve veterinární medicíně je dobře znám způsob podávání farmaceutických směsí ve formě pastovitých preparátů koním pomocí zařízení podobného stříkačce. Tato stříkačka se vloží do tlamy koně a preparát se vytlačí na kořen jazyka. Viskózní charakter preparátu a jeho umístění dozadu do tlamy ztěžují koni možnost přípravek vyplivnout.

Tyto preparáty, které jsou vytvořeny např. z farmaceutické směsi a látky zajišťující jeho soudržnost, mají v některých případech krátkou stabilitu při skladování. Komponenty, z nichž se tyto preparáty skládají, proto musejí být skladovány izolovaně až do krátké doby před použitím, kdy jsou vzájemně smíchány, aby vytvořily požadovaný preparát.

Existuje mnoho řešení problému skladování a míchání dvou komponent preparátu, který po smíchání nemůže být skladován po delší dobu. Nejznámějším dosavadním řešením je stříkačka, jaká je popsána v US-A-3 340 873, která má píst, kluzně uložený ve válcovém tělese. Dvě komponenty, které mají být



smíchány, se nacházejí ve dvou různých částech, které jsou vzájemně izolovány tenkou přepážkou. Krátce předtím, než má být preparát použit, se přepážka prolomí nebo propíchne, takže je zajištěn kontakt mezi oběma částmi. Stříkačka se směsí se pak protřepe, aby vznikl homogenní preparát. Po této operaci se odstraněním kloboučku otevře kanálek a obsah se stlačením pístu vytlačí jehlou.

Tento druh dosavadního způsobu se ve většině případů ukázal jako uspokojivý a spolehlivý a je navíc snadno a levně proveditelný, např. pomocí plastových výlisků.

Výše uvedená stříkačka ovšem není vhodná pro podávání gelu, především kvůli přítomnosti jehly. Ale nehledě na to, obecně není možné použít zařízení se dvěma částmi vzájemně oddělenými tenkou přepážkou z gumy nebo plastu pro určité druhy farmaceutických směsí, které jsou citlivé na vlhkost.

Příkladem takové směsi je směs obsahující inhibitor čerpání vodíkových iontů, jako je omeprazol, který během dlouhodobého skladování za přítomnosti vlhkosti degraduje. Vždy přítomná molekulární migrace přes pryžovou nebo plastovou přepážku bude dostatečná, aby během dlouhodobého skladování způsobila degradaci této citlivé směsi.

Konvenční míchací zařízení se dvěma oddělenými částmi tudíž nejsou pro tyto směsi vhodná.

Specifikace DK patentu 112 893 zaregistrovaná 25. července 1996 publikuje injekční stříkačku pro injekci farmaceutických směsí, které nelze po dlouhou dobu skladovat v roztocích bez škodlivých účinků. Stříkačka v podstatě odpovídá standardní stříkačce, přičemž hlavním rozdílem je to, že otvor v přírubě jehly je uzavřen přepážkou. Směs se ve stříkačce nachází v suché formě. Když má být stříkačka použita, na přírubu se nasadí injekční jehla se dvěma konci, přičemž jeden konec propíchně přepážku. Rozpuštědlo se do stříkačky natáhne jehlou. Stříkačka se pak protřepe a výsledný roztok se vstříkne jehlou.

Nevýhodou tohoto typu stříkačky je, že plnicí operace je dost složitá, vyžaduje nasazení inječní jehly se dvěma konci pro propíchnutí přepážky. Navíc je po prolomení přepážky míchací komora otevřena do atmosféry, takže je nutno během operace protřepávání věnovat péči tomu, aby se zamezilo unikání směsi jehlou. Kvůli vysokému průtokovému odporu stříkačky kvůli úzkému kanálu, především v jehle, ji navíc nelze použít pro viskózní, pastovité nebo gelovité přípravky. Tento prostředek navíc není kvůli jehle vhodný pro orální podávání. Výrobní náklady na stříkačku by navíc byly relativně vysoké.

#### Předmět vynálezu

Předmětem vynálezu je vyhnout se nevýhodám dosavadního způsobu zajištěním míchacího zařízení, v němž lze farmaceutické směsi skladovat po dlouhou dobu a do níž lze požadované činidlo přidat rychle a snadno bezprostředně před podáním preparátu. Po přidání činidla by zařízení mělo být rovněž schopno snést důrazné protřepání bez úniků. Výrobní náklady na vynalezené zařízení by kromě toho měly být relativně nízké.

Tento předmět vynálezu představuje zařízení v souladu s preambulí nároku 1, který obsahuje vlastnosti význaku nároku 1.

Další nezávislé nároky definují postup použití zařízení pro míchání farmaceutických preparátů a metody podávání míchaných preparátů pomocí zařízení.

Když má být preparát podáván, je nutno nejdříve odstranit obal nebo uzávěr, který chrání naplněnou komoru před vlhkostí během skladování, pak se dodá činidlo, které má být smícháno s látkou obsaženou v komoře, přičemž tekuté činidlo je od komory odděleno pružným těsnícím prvkem. Pak se píst

přesune ve směru opačném k výstupnímu směru, což způsobí zvětšení komory definované pístem, částí pláště a uzávěrem a tím v komoře vytvoří vakuum. Podtlak působící na těsnicí prvek bude zpočátku příliš malý, aby jej prohnul, ale když se píst nadále posunuje, vakuum v komoře se postupně zvyšuje, takže těsnicí prvek se deformuje a ztratí kontakt se stěnou, čímž vytvoří spojení s komorou. Činidlo se pak nasaje do komory. Když je do komory nataženo požadované množství činidla a pružný těsnicí prvek se vrátí zpět do své klidové polohy, zařízení se protřepe, až je přípravek připraven k podávání. Těsně předtím, než je přípravek podáván, odstraní se uzávěr komory a zařízení se vloží například do tlamy koně. Obsah zařízení se nyní vytlačí stisknutím pístu.

#### Popis navržených provedení

Navržená provedení vynálezu zde budou popsána pomocí příkladu s odkazy na výkresy, v nichž:

obr. 1 je axiální řez prvního navrženého provedení vynálezu,

obr. 2 zobrazuje zakroužkovanou část v obr. 1 ve větším měřítku,

obr. 3 je příčný řez podél čáry III-III na obr. 1,

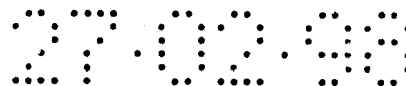
obr. 4 je axiální řez dalšího provedení, které je ve srovnání s obr. 1-3 mírně modifikováno,

obr. 5 zobrazuje zakroužkovanou část v obr. 4 ve větším měřítku,

obr. 6 je řez podél čáry IV-IV na obr. 4,

obr. 7 zobrazuje část mírné úpravy provedení na obr. 4 ve větším měřítku,

obr. 8 je axiální řez dalšího provedení vynálezu,



obr. 9 je řez podél čáry IX-IX na obr. 8,

obr. 10 zobrazuje zakroužkovanou část na obr. 8 ve větším měřítku a

obr. 11 představuje mírnou modifikaci provedení vynálezu z obr. 8-10.

Jak je zobrazeno na obr. 1, zařízení ve formě stříkačky v prvním navrženém provedení vynálezu se skládá z trubicové podlouhlé válcové hlavní části 2, která je otevřena na obou koncích. Spodní konec na obr. 1 je výstupní konec 4. Píst 6 je vložen otevřeným horním koncem 10. Příruba či rukojeť 13 vyčnívá v podstatě kolmo k podélné ose duté hlavní části 2 kolem jejího horního konce. Výstupní konec 4 je uzavřen sejmutelným víčkem 12, které má drážku 14 o průměru odpovídajícím průměru boční stěny 8 duté hlavní části 2. Drážka 14 má takovou hloubku, aby spolu se spodním koncem duté hlavní části zajistila vzduchotěsné uzavření vnitřku duté hlavní části 2. Víčko 12 má radiálně vyčnívající očko 16, které usnadňuje sejmutí víčka 12, když má být preparát vytlačen.

Jak lze nejlépe vidět na obr. 2, píst 6 se skládá ze dvou částí 18, 20, t.j. nosného prvku 18 ve formě ploché stěny, která je umístěna po celém průměru a kolmo na osu duté hlavní části 2, a těsnícího prvku 20 ve formě tenkého pružného kotouče, který má bez zatížení takový rozměr, aby se těsně dotýkal vnitřní stěny 8 duté hlavní části 2 a tím vzájemně izoloval prostory na obou stranách těsnícího prvku 20. Kotouč 20 je uprostřed opatřen kolíčkem 22, který má stlačitelnou vypouklou část 24, zatímco stěna 18 má ve středu otvor 26 o průměru menším než je průměr vypouklé části 24. Dřík 28 kolíčku 22 je přizpůsoben tloušťce stěny 18, takže kolíček 22 může být zachycen v otvoru 26 tak, aby kotouč 20 těsně přiléhal ke stěně 18.

Táhlo 30 je integrované s pístem 6. Jeho vnější průměr je poněkud menší než vnitřní průměr duté hlavní části 2, takže

táhlo 30 je v něm kluzně vedeno. Táhlo 30 je trubicovité a jeho kruhová koncová část 32 je vyrobena společně se stěnou 18 jako jeden kus. Koncová plocha uvedené části 32 lícuje s koncovou plochou (na obr. 1 spodní plocha) stěny 18. Na otevřeném konci 40 táhla 30 je umístěna radiálně vyčnívající rukojeť 23.

Pružný kotouč 20 je vyroben z pružného materiálu a je-li vystaven dostatečně velké síle, vychýlí se a po odstranění této síly se vrátí do původní polohy. Je-li na výstupní konec 4 umístěno víčko 12 či jiné těsnění, je víčkem 12 či jiným těsněním, pružným kotoučem 20 a vnitřní stěnou 8 duté hlavní části definována uzavřená komora, jejíž objem je proměnný v důsledku axiálně posuvného pístu 6. Pokud je uchycen v otvoru 26, leží nezatížený kotouč 20 proti stěně 18 a prstencovitému konci táhla 30. Stěna 18 a prstencovitý konec táhla 32 brání vychýlení obvodové hrany 34 kotouče 20 směrem nahoru. Hrana 34 se na druhé straně může vychýlit směrem dolů. Pokud k tomu dojde, hrana 34 uvolní svůj těsnicí kontakt s vnitřní stěnou 8 duté hlavní části 2, čímž kolem stěny 8 otevře spojení mezi horní a spodní stranou pružného kotouče 20. Kotouč 20 tak funguje jako zpětný ventil.

Je nutno poznamenat, že k upevnění pružného kotouče 20 k táhlu 30 lze použít jakoukoliv metodu. Lze použít např. metodu "klíčové dírky". Na spodním konci táhla 30 je otvor ve tvaru klíčové dírky a kolíček 22 těsnícího kotouče 20 se pak vsune do širšího otvoru klíčové dírky a pak se zatlačí do užší štěrbině klíčové dírky. U další metody upevnění může být pružný kotouč 20 opatřen uprostřed dříkem, který se pak zasune do otvoru na spodním konci táhla 30. Konec dříku se pak zahřeje na teplotu změknutí a pak se sploští a vytvoří tak jistou formu nýtového spoje.

Jak bylo zmíněno výše a jak lze vidět na obr. 1-3, je táhlo 30 trubicovité a má otevřený spodní konec, který je obvykle utěsněn pomocí pružného kotouče 20. Vnitřek 36 táhla 30 a kotouč 20 tvoří plnicí oddíl pro činidlo, které má být

smícháno s látkou obsaženou v komoře.

Funkce tohoto prvního provedení zařízení bude nyní popsána na příkladu. Vhodná látka pro toto zařízení je popsána ve WO/SE94/25070. V následujícím příkladu se farmaceutická směs tvořena zrnky aktivní látky, jako jsou např. entericky potažené vrstvené pelety omeprazolu smíchané s gelotvorným činidlem, jako je xanthanová guma, guarová guma, karubová guma, tragacant, modifikované celulózové deriváty či podobné, a k této směsi suchých komponent je pro vytvoření viskózního gelu později přidáno kapalné činidlo, jako například voda. Použití zařízení definovaného předkládaným vynálezem nebude omezeno na použití ve spojitosti s omeprazolovým preparátem.

Vhodná dávka suché směsi entericky potažených omeprazolových pelet a gelotvorného činidla se vloží do komory 38. Aby se zabránilo předčasnému rozpuštění entericky potažených zrněk při přidání vody, lze volitelně přidat pufr nebo činidlo pro nastavení hodnoty pH, jako je kyselina citrónová. Tuto operaci lze provést dvěma způsoby, buďto se píst 6 umístí do vhodné polohy v duté hlavní části 2 s odstraněným víčkem 12 a k naplnění dojde přes spodní konec 4, nebo se víčko 12 nasadí na spodní konec 4 a píst 6 se odstraní a k naplnění dojde přes horní otvor 10. Množství nebo objem směsi je volitelný v rámci jistých omezení, protože objem komory 38 je proměnný kvůli axiálně posuvnému pístu. Po dokončení plnění se na konec 4 nasadí víčko 12 či jiné těsnění, resp. se do duté hlavní části 2 vloží píst 6.

Je nutno uvést, že duté táhlo 30 výhodným způsobem slouží jako měřidlo pro činidlo, které má být přidáno do komory 38. Je průhledné a přednostně opatřené stupnicí, takže přidávané činidlo lze pomocí zařízení přesně měřit. Nadbytečné činidlo lze z táhla 30 vylít předtím, než bude táhlo posunuto tak, aby se otevřel spoj do komory 38. Díky zabudovanému měřidlu vytvořenému specifickou konstrukcí táhla 20 lze tudíž provádět velmi přesné měření přidávaného činidla bez potřeby ja-

kýchkoliv dalších prostředků mimo vlastní stříkačky.

Vzhledem ke hygroskopickému charakteru gelotvorného činidla a požadované několikaleté trvanlivosti farmaceutického preparátu musí být obsah komory chráněn před pronikající vlhkostí, která by se v průběhu dlouhodobého skladování jinak shromažďovala v gelotvorném činidle a dříve či později způsobila degradaci omeprazolu. Proto je po plnicí operaci zařízení uzavřeno do vlhkotěsného obalu, přičemž přednostně je tato bariéra vyrobena z hliníku, ale samozřejmě jsou vhodné i jiné materiály, které plní stejný účel. Jako další ochranu proti vlhkosti je vhodné do obalu přidat vysoušedlo, přednostně v malých sáčcích. Jako alternativa k uvedenému obalu může být dostatečně zajistit nepropustné těsnění nebo víčko či podobný materiál na horní konec 40 táhla 30. V těsnění nebo víčku by pak mohlo být inkorporováno vysoušedlo, aby absorbovalo jakoukoliv pronikající páru. Zařízení nyní lze před použitím skladovat několik let.

Před použitím se zařízení vybere z vlhkotěsného obalu, případně se sejme těsnění z konce trubicovitého táhla 30. Vhodné množství vody, které má být přidáno do směsi v komoře 38, se pak naplní do trubicovitého oddílu táhla 30 až do požadované výšky (vyznačené stupnicí nebo ryskou). Píst 6 se pak přesune směrem nahoru, čímž vytvoří vakuum v komoře 38. Po dostatečném přemístění bude uvnitř takové vakuum, že se pružný kotouč 20 vychýlí směrem dolů, obvodová hrana 34 pružného kotouče ztratí svůj těsnicí kontakt s vnitřní stěnou 8, takže se vytvoří spojení mezi oddílem 36 do komory 38 a voda v oddílu 36 táhla 30 se nasaje do komory 38. Když se voda přesune, kotouč 20 se vrátí zpět do své klidové polohy a zařízení se pak protřepává, až se vytvoří viskózní gel obsahující pelety omeprazolu. Pružný kotouč 20 brání během protřepávání úniku směsi do oddílu 36. Směs může být před podáním krátkou dobu skladována v zařízení. Těsně před podáním se sejme víčko 12 a zařízení se umístí tam, kde má být preparát podán. Preparát se pak vytlačí stisknutím táhla 30.

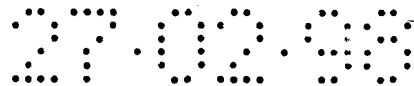
Je výhodné, že táhlo 30 má takovou axiální délku, že při úplném stlačení se ze zařízení vytlačí veškerý preparát. Pružný kotouč 20 má přednostně rovný povrch, aby se směs vytlačila úplně, čímž se zamezí riziku, že v otvorech a štěrbinách zůstanou nějaké zbytky, pelety nebo gel, k čemuž by mohlo dojít u kotoučů se zářezy.

Místo plastového víčka 12 lze pro utěsnění komory 38 použít trhací nebo prolamovací těsnění.

Obr. 4 demonstruje mírnou modifikaci provedení na obr. 1-3. Místo toho, aby bylo trubicovité táhlo 30a otevřeno na spodním konci, má dvě protilehlé podélné štěrby 42, které sahají z dolní části táhla 30a až asi do poloviny výšky táhla 30a, čímž zajistí spojení mezi vnitřkem 36a táhla 30a a horní stranou kotouče 20a. Spodní část má uprostřed otvor 26a, který funguje podobně jako otvor 26 v provedení na obr. 1. Spodní část táhla 30 je kruhovitá a podepírá střední část pružného disku 20a.

V další modifikaci provedení na obr. 4 je těsnicí prvek 20a integrovaný s táhlem 30a a skládá se z kruhovitěho pružného kotouče, viz obr. 7. Výhodou tohoto provedení je to, že při výrobě táhla 30a a těsnicího prvku 20a vyžaduje pouze jednu operaci.

V další modifikaci (obr. 8-10) předchozích popsaných provedení je horní část táhla 30b trubicovitá, zatímco jeho spodní část 46 má průřez ve tvaru kříže, jak je zřetelně patrné na obr. 9. Spodní část se tak skládá ze dvou podélně protáhlých, kolmých stěn 48, 50, které sahají od dolní části táhla 30b asi do poloviny výšky táhla 30b. Část s křížovým průřezem 46, která sahá směrem dolů od trubicovité části 40, má první část o konstantním průřezu, která zajišťuje dostatečnou tuhost a vedení vůči vnitřní stěně 8. Další část 56 se sbíhá směrem ke spodní části, která má zase kruhovou obrubu 60 podepírající pružný kotouč 20b a zabraňuje tomu, aby se vychýlil směrem dolů. Spodní část má také otvor 62,



do nějž je zachycený vypouklina 24b pružného kotouče 20b (viz obr. 10).

Na obr. 11 je zobrazená modifikace provedení z obr. 8-10. Podobně jako na obr. 7 je pružný těsnicí prvek 34'b integrální součástí táhla 30b, které má radiálně vyčnívající kruhovou obrubu 60, která je prodloužena tenčí pružnou hranou 34'b a vytvoří těsnicí kontakt s vnitřní stěnou 8 duté hlavní části 2.

V provedení na obr. 8-11 se voda přidá jako předtím přes otevřený konec 40 táhla 30b, ale na rozdíl od výše popsaného provedení se voda nebude nacházet ve spodní trubicovité části táhla, ale poteče podél křížovité části až do požadované výše. V tomto případě by mohla být křížová část opatřena barevnými čarami, které budou indikovat hladinu objemu. V těchto provedeních nemusí být táhlo průhledné, ale může být vyrobeno ve vhodné barvě.

Jak lze pochopit, všechna provedení fungují podobným způsobem. Tekuté činidlo, přednostně voda, je naplněno do horní části 40 táhla 30, a tato voda potom proteče otvorem v táhlu a následně se dostane na horní stranu pružného těsnicího prvku. Těsnicí prvek brání vodě, aby se dostala do komory 38. Táhlo se pak posune směrem zpět, čímž v komoře 38 vytvoří vakuum. Kombinovaný účinek hmotnosti vody a vakua vychýlí těsnicí prvek směrem dolů, takže voda se nasaje do komory 38. Když voda vymizí z prostoru nad těsnicím prvkem do komory, tento prvek se vrátí zpět do své původní klidové polohy a uzavře komoru 38.

Popsaná řešení nabízejí různé výhody. Pokud je těsnicí prvek samostatnou součástí, nabízí velkou volnost při volbě materiálu. Materiál těsnicího prvku lze vybrat tak, aby měl optimální těsnicí a elastické vlastnosti, zatímco materiál táhla lze zvolit tak, aby zajistil dostatečnou tuhost a podporu pro těsnicí prvek. Pokud jsou táhlo a těsnicí prvek integrovány, zvolený materiál musí být kompromisem mezi

nezbytnou tuhostí táhla a potřebnou pružnost těsnícího prvku. Toto druhé řešení však nabízí výhody z hlediska výrobních nákladů.

Dále je nutno poznamenat, že v těchto dvou provedeních mohou být všechny prvky vyrobeny z polymerových materiálů, jako je například polyetylén, polypropylén, polyester, elastomer, polykarbonát, pryž nebo silikon, a mohou být vyrobeny konvenčními a levnými metodami, jako je vstřikování. Všechny součástky mají navíc jednoduchou konstrukci a jejich montáž je snadná. V důsledku toho lze tato zařízení vyrábět s nízkými náklady.

Ve výše popsaných provedeních vynálezu je víčko 12 opatřeno radiálně vyčnívajícím výstupkem 16, který sahá kolem části obvodu víčka 12 a tvoří rukojeť pro usnadnění sejmutí uvedených prvků. Je nutno si uvědomit, že tato rukojeť může mít jakékoliv vhodné uspořádání. Může být například oválná, nebo může být tvořena vyčnívajicí přírubou sahající kolem celého obvodu víčka.

Zařízení jsou zvláště vhodná pro orální podávání zvířatům, především koním, a to zejména vodných gelů obsahujících kompozici inhibitorů protonového čerpání??? např. omeprazol nebo podobnou látku. Pro odborníky však je zřejmé, že použití tohoto zařízení není omezeno pouze na tuto oblast, protože jej lze použít k míchání různých druhů farmaceutických látek s dalšími činidly a k orálnímu, rektálnímu či jakémukoliv jinému vhodnému podávání mnoha různým druhů živočichů, včetně lidí.

Je nutno rovněž poznamenat, že farmaceutická směs ve smyslu této aplikace neznámá pouze lék, ale tento pojem zahrnuje rovněž další druhy prospěšných prostředků, například hlavních složek výživy.



### Patentové nároky

1. Zařízení k míchání farmaceutických, přednostně suchých a granulovaných látek s přednostně kapalnými činidly za účelem výroby preparátu, přednostně gelu či gelu podobného, a následné podání tohoto preparátu živému jedinci, např. zvířeti nebo člověku, přičemž toto zařízení tvoří dutá hlavní část (2), která má výstup (4) uzavřený snímatelným uzávěrem (12), píst (6, 6a, 6'a, 6b, 6'b), který je posuvně uložený v této duté hlavní části (2) a těsně se dotýká vnitřní stěny uvedené duté hlavní části (8), hnací prvek (30, 30a, 30b), který je připojený k uvedenému pístu (6, 6a, 6'a, 6b, 6'b) a pohybuje jím v duté hlavní části (2), přičemž tento píst, který s dutou hlavní částí a se snímatelným uzávěrem definují komoru pro uvedenou látku, se vyznačuje tím, že obsahuje těsnicí prvek (20, 20a, 20'a, 20b, 20'b), který má pružný okraj (34, 34a, 34'a, 34b, 34'b) v těsném kontaktu s vnitřní stěnou (8) duté hlavní části (2) a jedna strana tohoto okraje směřuje do uvedené komory (38) a tím odděluje komoru od opačné strany tohoto pružného okraje, přičemž tento okraj je podepřen tak, aby se v případě, že je píst posunut ve směru od komory (38), mohl v dostatečné míře vychýlit jedním směrem tak, aby přerušil svůj těsný kontakt s vnitřní stěnou (8) duté hlavní části (2) za účelem vytvoření spojení mezi komorou (38) a opačnou stranou tohoto okraje.

2. Zařízení podle nároku 1, které se vyznačuje tím, že v uvedené hnací části je trubicovité táhlo (30, 30a, 30b) opatřené alespoň jedním otvorem ve své spodní části.

3. Zařízení podle nároku 2, které se vyznačuje tím, že uvedené táhlo (30, 30a, 30b) má po celém průměru stěnu (18) a mezi bočními okraji této stěny (18) a vnitřní stěnou trubicovitého táhla (30) jsou definovány otvory.

4. Zařízení podle nároku 3, které se vyznačuje tím, že uvedená stěna (18) má centrální otvor (26) přizpůsobený



k rozpojitelnému uchycení pružného těsnícího prvku (20) k táhlu (30), přičemž tento těsnící prvek je kruhovitý a sahá alespoň ke vnější stěně uvedeného trubicovitého táhla.

5. Zařízení podle nároku 2, které se vyznačuje tím, že uvedené trubicovité táhlo (30a) má uzavřenou spodní část a axiální štěrbiny (42) vystupující z uvedené spodní části.

6. Zařízení podle nároku 5, které se vyznačuje tím, že pružným těsnícím prvkem je kruhový kotouč (20a), rozpojitelně upevněný ke spodní části.

7. Zařízení podle nároku 6, které se vyznačuje tím, že pružný těsnící prvek je integrální součástí trubicovitého táhla (30) a sestává z pružného kruhového prstence (34'a), který radiálně vyčnívá ze spodní části ke vnitřní stěně (8) duté hlavní části (2).

8. Zařízení podle kteréhokoliv z nároků 2-7, které se vyznačuje tím, že trubicovité táhlo (30, 30a, 30'a) obsahuje prostředek pro měření objemu přidávané látky.

9. Zařízení podle nároku 8, které se vyznačuje tím, že trubicovité táhlo (30, 30a, 30'a) má stupnici pro výšku hladiny přidávané látky.

10. Zařízení podle nároků 8 nebo 9, které se vyznačuje tím, že trubicovité táhlo (30, 30a, 30'a) je průhledné.

11. Zařízení podle nároku 2, které se vyznačuje tím, že táhlo (30b) obsahuje trubicovitou první část (44) spojenou s druhou částí (46) která má průřez ve tvaru kříže.

12. Zařízení podle nároku 11, které se vyznačuje tím, že tato druhá část (46) se směrem ke spodní části táhla (30b) zužuje.

13. Zařízení podle nároků 11 nebo 12, které se vyznačuje tím, že táhlo má ploché dno s centrálním otvorem (26) přizpůsobeným pro rozpojitelné připojení pružného těsnícího

prvku (20b) k táhlu (30b), přičemž tento těsnicí prvek je kruhový a sahá k vnitřní stěně duté hlavní části (2).

14. Zařízení podle nároků 11 nebo 12, které se vyznačuje tím, že pružný těsnicí prvek je integrální částí táhla (30b) a sestává z pružného kruhového prstence (34'b), který radiálně sahá od spodní části ke vnitřní stěně (8) duté hlavní části (2).

15. Zařízení podle nároků 11-14, které se vyznačuje tím, že druhá část s průřezem ve tvaru kříže (46) obsahuje prostředek pro měření objemu přidávané látky.

16. Zařízení podle nároku 15, které se vyznačuje tím, že tato druhá část (46) má stupnici výšky hladiny přidávané látky.

17. Zařízení podle nároku 16, které se vyznačuje tím, že v této stupnici jsou barevné čáry.

18. Zařízení podle kteréhokoliv z nároků 11-17, které se vyznačuje tím, že tato druhá část (46) je barevná.

19. Zařízení podle kteréhokoliv z nároků 2-18, které se vyznačuje tím, že trubicovité táhlo (30, 30a, 30b) má otevřený konec (40) vzdálený od pístu (6), který je uzavřený těsněním proti vlhkosti.

20. Zařízení podle některého z nároků 1-19, které se vyznačuje tím, že tímto uzávěrem je snímatelné víčko (12).

21. Zařízení podle některého z nároků 1-19, které se vyznačuje tím, že snímatelný uzávěr (12) je prolamovací nebo trhací.

22. Zařízení podle kteréhokoliv z předchozích nároků, které se vyznačuje tím, že komora (38) je předem naplněna farmaceutickou látkou a toto zařízení je uzavřeno do vlhkotěsného obalu, který obsahuje alespoň jednu bariéru proti vlhkosti.

23. Zařízení podle nároku 22, které se vyznačuje tím, že tato minimálně jedna bariéra proti vlhkosti je tvořena hliníkovou vrstvou.

24. Zařízení podle nároků 22 či 23, které se vyznačuje tím, že v tomto obalu se nachází vysoušedlo.

25. Zařízení podle kteréhokoliv z předchozích nároků, které se vyznačuje tím, že farmaceutická směs se skládá z entericky potažených pelet obsahujících inhibitor protonového čerpání, např. pelet omeprazollu, smíchaných se suchým gelotvorným činidlem.

26. Proces přípravy farmaceutického preparátu mícháním farmaceutické, přednostně suché a granulované směsi s přednostně kapalným činidlem krátce před jeho podáváním jedinci, skládající se z následujících kroků:

a) naplnění této směsi do komory 38 zařízení složeného z duté hlavní části (2) a pístu (6), který je v ní posuvný a je v těsném kontaktu s vnitřní stěnou této duté hlavní části (2), čímž definuje pohyblivou stěnu této komory (38); píst (6) má těsnicí prvek (20), který má pružný okraj (34) v těsnicím kontaktu s vnitřní stěnou (8) duté hlavní části (2), čímž odděluje komoru (38) od opačné strany okraje, a tento kraj (34) se může vychýlit a umožnit spojení mezi komorou (38) a opačnou stranou okraje (34),

b) uzavření komory uzávěrem (12),

c) zajištění utěsnění naplněné komory (38) proti vlhkosti,

d) uložení zařízení do doby použití,

e) sejmutí uvedeného těsnění proti vlhkosti z komory (38),

f) zvětšení komory (38) přemístěním pístu (6) a tím vytvoření spojení mezi (38) pomocí otevření okraje (34), čímž se kapalně činidlo přesune do komory (38),

g) je-li to potřebné, protřepávání zařízení do vytvoření preparátu.

h) otevření komory (38) sejmutím uzávěru (12), když se má preparát podávat, což umožní, aby byl uvedený preparát

vytlačen ze zařízení přesunutím pístu (6) směrem k otvoru.

27. Postup podle nároku 26, který se vyznačuje tím, že těsnění komory (38) proti vlhkosti v kroku c) je realizováno uzavřením zařízení do vlhkotěsného obalu, který obsahuje alespoň jednu bariéru proti vlhkosti.

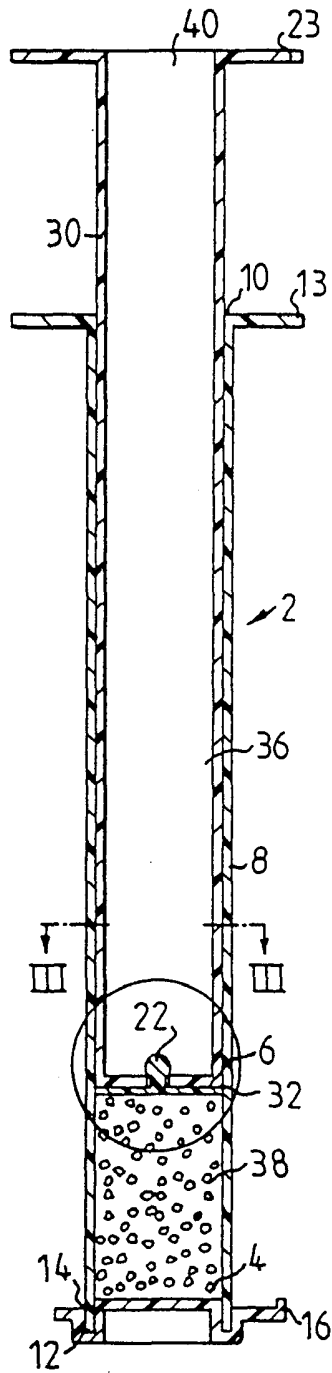
28. Postup podle nároku 27, který se vyznačuje tím, že touto alespoň jednou bariérou proti vlhkosti je hliníková vrstva.

29. Postup podle některého z nároků 26-28, který se vyznačuje tím, že farmaceutická látka se skládá z entericky potažených pelet inhibitoru transferu vodíkových iontů, např. omeprazolových pelet, smíchaných se suchým gelotvorným činidlem, a tím, že uvedeným přednostně kapalným činidlem je voda.

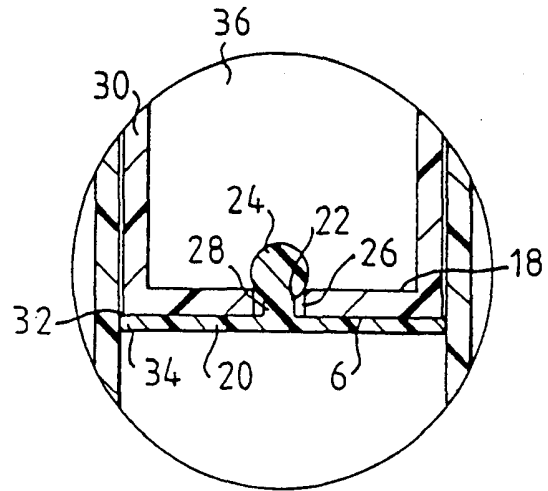
30. Metoda orálního podávání farmaceutického preparátu jedinci, kterého je dosaženo smícháním přednostně suché a granulované látky s přednostně kapalným činidlem pomocí zařízení podle některého z nároků 1-25.

31. Metoda podle nároku 30, která se vyznačuje tím, že uvedeným jedincem je zvíře, např. kůň.

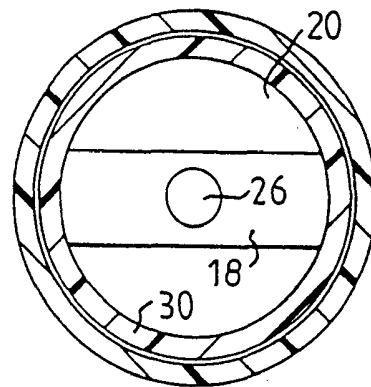
32. Metoda podle nároku 31, která se vyznačuje tím, že zařízení je vloženo do tlamy koně přesně před první třenový zub, uvedený přípravek se vytlačí na kořen jazyka.



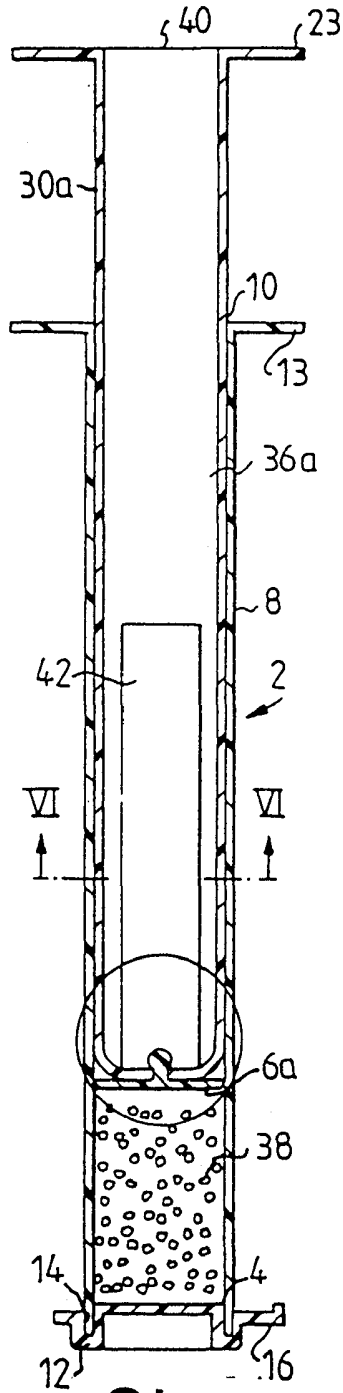
Obr. 1



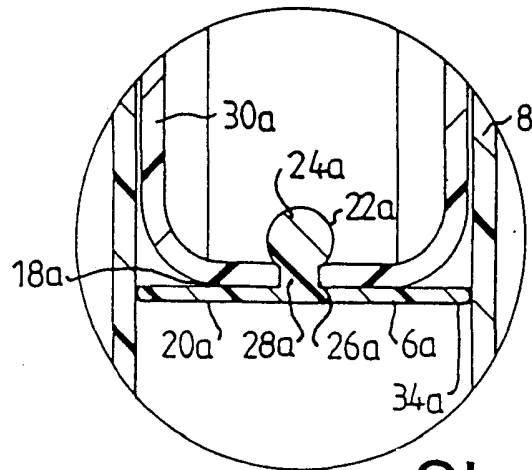
Obr. 2



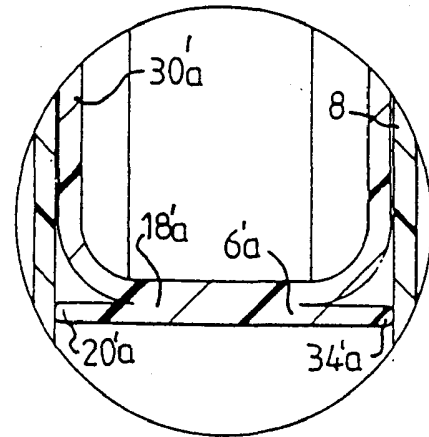
Obr. 3



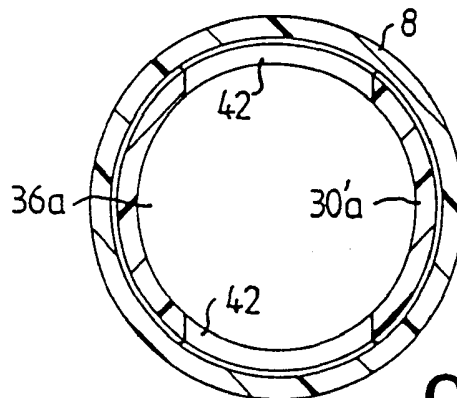
Obr. 4



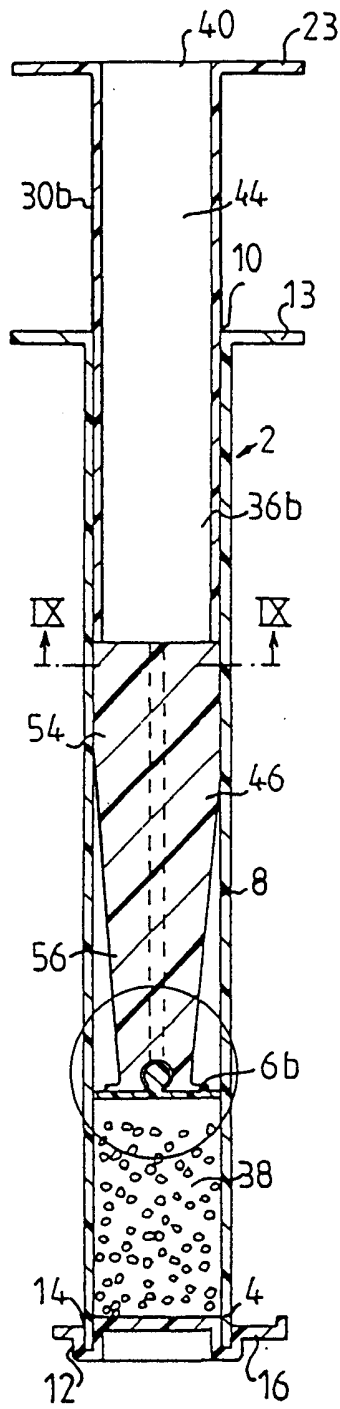
Obr. 5



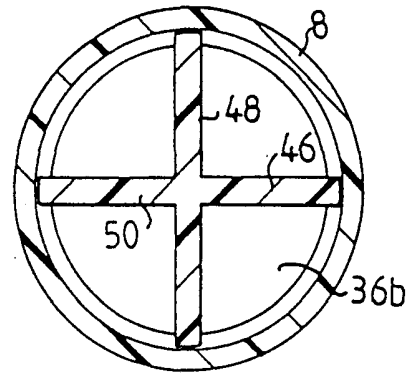
Obr. 7



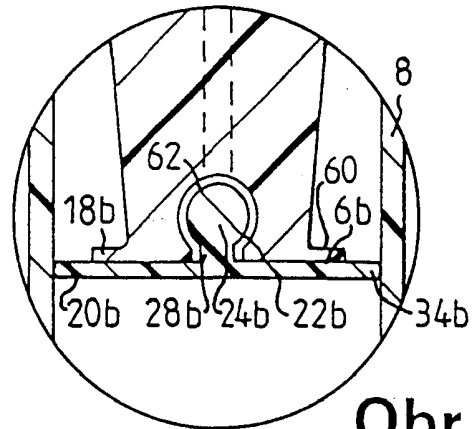
Obr. 6



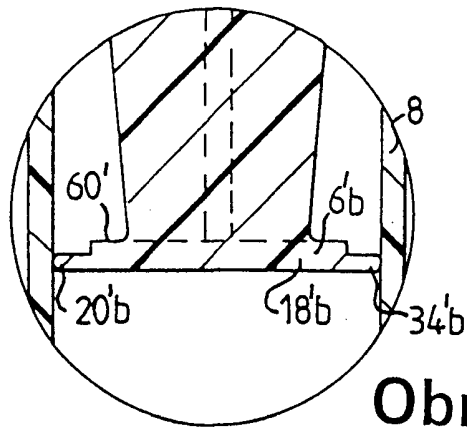
Obr. 8



Obr. 9



Obr. 10



Obr. 11