



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61M 15/00 (2018.08)

(21)(22) Заявка: 2017120384, 29.07.2015

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
29.07.2015

Дата регистрации:
05.02.2019

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
26.11.2014 DE 10 2014 017 409.3

(43) Дата публикации заявки: 26.12.2018 Бюл. № 36

(45) Опубликовано: 05.02.2019 Бюл. № 4

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 26.06.2017

(86) Заявка РСТ:
EP 2015/001558 (29.07.2015)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2016/082900 (02.06.2016)

Адрес для переписки:
191036, Санкт-Петербург, а/я 24 "НЕВИНПАТ"

(72) Автор(ы):

БЕЛЛЕР Клаус-Дитер (DE)

(73) Патентообладатель(и):

БЕЛЛЕР Клаус-Дитер (DE),
ПЕРЛЕН КОНВЕРТИНГ АГ (CH)

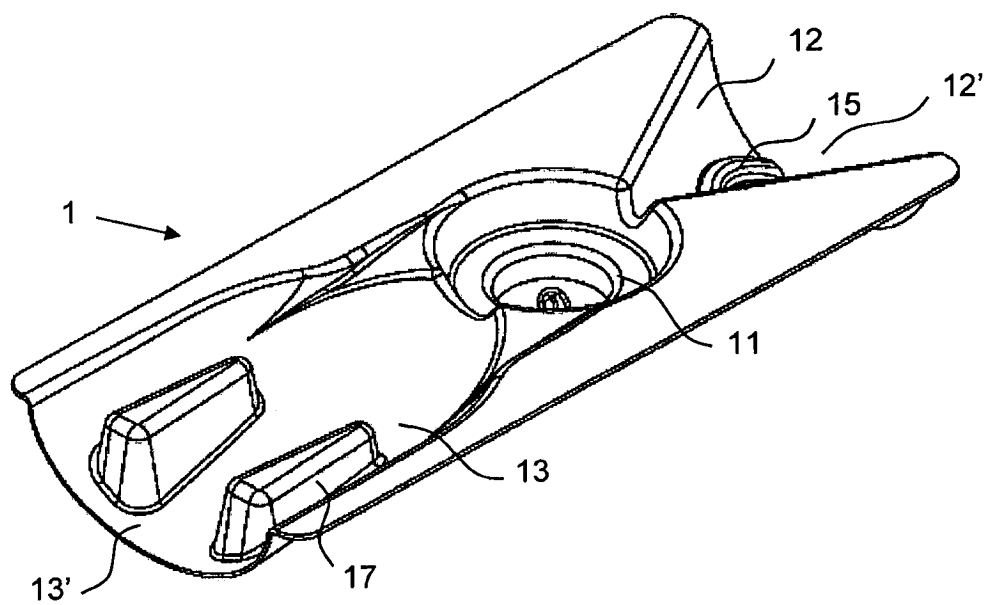
(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: WO 2013036881 A2, 14.03.2013. WO
2012004485 A2, 12.01.2012. US 2008019042 A1,
14.08.2008. RU 2533727 C1, 20.11.2014.

(54) ОДНОДОЗОВЫЙ ПОРОШКОВЫЙ ИНГАЛЯТОР И СПОСОБ ЕГО ИЗГОТОВЛЕНИЯ

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицинской технике. Предложены однодозовый порошковый ингалятор и способ его изготовления. Корпус ингалятора содержит часть корпуса, в которой образована по меньшей мере одна камера для лекарственного средства с дозой порошкового лекарственного средства, и корпус ингалятора имеет выпускной проход и выпускной канал, который проходит от камеры для лекарственного

средства до выпускного прохода. Выпускной канал преимущественно образован в указанной части корпуса, в которой также образованы впускной проход для воздуха со стороны камеры для лекарственного средства, противоположной выпускному проходу, и впускной канал, причем впускной канал проходит от впускного прохода для воздуха до камеры для лекарственного средства. 2 н. и 11 з.п. ф-лы, 17 ил.



Фиг. 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC
A61M 15/00 (2018.08)

(21)(22) Application: **2017120384, 29.07.2015**

(24) Effective date for property rights:
29.07.2015

Registration date:
05.02.2019

Priority:

(30) Convention priority:
26.11.2014 DE 10 2014 017 409.3

(43) Application published: **26.12.2018** Bull. № 36

(45) Date of publication: **05.02.2019** Bull. № 4

(85) Commencement of national phase: **26.06.2017**

(86) PCT application:
EP 2015/001558 (29.07.2015)

(87) PCT publication:
WO 2016/082900 (02.06.2016)

Mail address:
191036, Sankt-Peterburg, a/ya 24 "NEVINPAT"

(72) Inventor(s):

BELLER Klaus-Dieter (DE)

(73) Proprietor(s):

**PERLEN CONVERTING AG (DE),
BELLER Klaus-Dieter (CH)**

(54) **SINGLE-DOSE POWDER INHALER AND METHOD FOR ITS MANUFACTURE**

(57) Abstract:

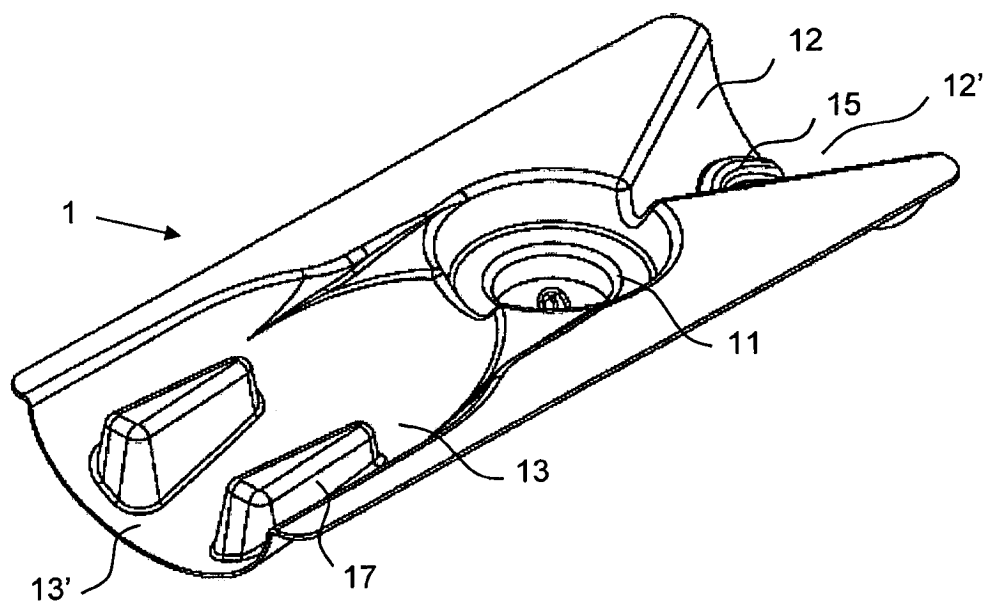
FIELD: medical equipment.

SUBSTANCE: group of inventions relates to medical equipment. Inhaler body contains a portion of the body in which at least one drug chamber is formed with a dose of a powdered drug, and the inhaler body has an outlet passage and an outlet port that extends from the drug chamber to the outlet passage. Outlet channel is preferably formed in said part of the body,

in which an air inlet passage is also formed from the side of the drug chamber, opposite the outlet passage, and the inlet channel, and the inlet channel passes from the inlet passage for air to the chamber for the drug.

EFFECT: single-dose powder inhaler and method of its manufacture are proposed.

13 cl, 17 dwg



Фиг. 1

Настоящее изобретение относится к однодозовому порошковому ингалятору в соответствии с ограничительной частью к пункту 1 формулы изобретения, а также к способу его изготовления.

Порошковые ингаляторы («ингаляторы»), которые обычно используют в коммерческих целях, часто предназначены для многоразового применения, и вследствие этого они имеют сложную конструкцию и высокую стоимость изготовления. Использование в качестве одноразового изделия часто нецелесообразно. Однако многоразовое использование иногда создает значительные гигиенические проблемы, поскольку пациент чистит ингалятор после использования неправильно, редко или вообще не делает этого. Еще одна проблема связана с возможностью потери колпачков. С точки зрения гигиены также нежелательно, если пациент неверно пользуется ингалятором, например, выдыхает в ингалятор: при многоразовом пользовании известными ингаляторами пациенты всегда выдыхают не в надлежащем направлении выдыхания, а через ингалятор так, что ингалятор склонен к загрязнению вследствие влажности от выдыхаемого воздуха, поскольку порошкообразное лекарственное средство прилипает и пристает к стенкам воздушного канала ингалятора. Эти отложения и образования скоплений, которые могут быть также загрязнены патогенными микроорганизмами, могут вызывать неточности дозирования и прочие недостатки, например, даже при интраназальном применении: так, следует учитывать наличие микроорганизмов слизистой носа, например, когда синусит оказывается устойчивым к лечению. Человек, пораженный болезнью, может повторно инфицировать сам себя (через нос, ротоглотку) посредством ингалятора.

В документе WO 2007/042822 описан однодозовый порошковый ингалятор, который содержит первую часть корпуса и вторую часть корпуса, которые в соединенном виде образуют корпус ингалятора с выпускным проходом. Первая часть корпуса содержит камеру для лекарственного средства, которая содержит одну дозу порошкообразного лекарственного средства и которая закрыта фольгой, прикрепленной к первой части корпуса. Эта фольга выступает из корпуса ингалятора так, что она может быть захвачена и вытянута для использования пользователем, вследствие чего порошкообразное лекарственное средство высыпается из камеры для лекарственного средства. Вторая часть корпуса содержит приемное углубление и/или дисперсионную камеру, через которую воздушный канал, образованный в корпусе ингалятора, ведет к выпускному проходу. После открытия камеры для лекарственного средства генерируется поток воздуха при ингаляции на выпускном проходе, через зазор между частями корпуса, который образуется после удаления фольги, при этом указанный поток воздуха захватывается приемным порошкообразным лекарственным средством, высыпавшимся из камеры для лекарственного средства приемного углубления или дисперсионной камеры.

Исходя из данного известного уровня техники, целью настоящего изобретения является создание однодозового порошкового ингалятора, который является простым и недорогим в изготовлении, простым в использовании и улучшенным в отношении деагломерации содержащегося порошка и полноты высыпания порошка.

Эта цель достигается однодозовым порошковым ингалятором, обладающим признаками согласно пункту 1 формулы изобретения.

Цель изготовления такого ингалятора достигается способом, обладающим признаками согласно независимому пункту 13 формулы изобретения.

Разработки устройства описаны в зависимых пунктах формулы изобретения.

Однодозовый порошковый ингалятор согласно настоящему изобретению состоит

из корпуса ингалятора, который содержит часть корпуса, в которой образована по меньшей мере одна камера для лекарственного средства, которая содержит полную дозу или частичную дозу порошкообразного лекарственного средства. Таким образом, однодозовый порошковый ингалятор согласно настоящему изобретению представляет собой фактически ингалятор, который можно использовать без блистерной упаковки, то есть без использования отдельного блистера, заполненного лекарственным средством. Корпус ингалятора имеет выпускной проход и выпускной канал, который проходит от камеры для лекарственного средства к выпускному проходу.

В соответствии с настоящим изобретением корпус ингалятора выполнен из двух частей и содержит часть корпуса и закрывающий элемент, который в соединенном виде с частью корпуса образует корпус ингалятора. В данном случае в части корпуса образован не только выпускной канал, но и впускной проход для воздуха со стороны камеры для лекарственного средства, удаленной от выпускного прохода, и впускной канал, который проходит от впускного прохода для воздуха до камеры для лекарственного средства, причем выпускной канал, камера для лекарственного средства и впускной канал образуют ось.

Таким образом, все части, относящиеся к порошковому ингалятору, могут быть образованы в одной части корпуса, которая затем, после заполнения камеры для лекарственного средства дозой порошка, просто закрывается закрывающим элементом. С целью облегчения и улучшения деагломерации в части корпуса во впускном канале для воздуха, в камере для лекарственного средства и в выпускном канале образованы элементы, обеспечивающие равномерное распыление и полноценное высыпание порошка во время использования однодозового порошкового ингалятора, направляющие воздух, создающие вихревой поток и/или отклоняющие воздух элементы для влияния на поток воздуха в камеру для лекарственного средства, через нее и из нее. С целью регулирования расхода предусмотрено также сужение впускного канала от впускного прохода для воздуха к камере для лекарственного средства в двух направлениях перпендикулярно оси, образованной выпускным каналом, камерой для лекарственного средства и впускным каналом, а также расширение выпускного канала от камеры для лекарственного средства к выпускному проходу в двух направлениях перпендикулярно оси, образованной выпускным каналом, камерой для лекарственного средства и впускным каналом.

В результате все детали, которые необходимы для оптимального функционирования порошкового ингалятора, преимущественно предусмотрены в одной части корпуса.

Иначе говоря, порошковый ингалятор согласно настоящему изобретению преимущественно просто состоит лишь из двух упомянутых выше частей корпуса, которые могут быть дополнительно изготовлены и соединены между собой простым образом. Порошковый ингалятор может быть изготовлен весьма недорогим образом и, следовательно, является пригодным для одноразового применения с целью введения одной дозы порошка (или сочетания нескольких доз порошка), что имеет соответствующие гигиенические преимущества для пользователя. Таким образом, порошковый ингалятор согласно настоящему изобретению представляет собой не только конструкцию, необходимую для оптимального введения порошкообразного лекарственного средства путем вдыхания, но и предусматривает блистерную упаковку порошкообразного лекарственного средства.

Предпочтительно, часть корпуса может состоять из пластика с применением недорогой технологии и изготовлена способом литья под давлением или, предпочтительно, с помощью штамповки, особенно предпочтительно способом горячего

формования пластиковой пленки, пригодной для применения в фармацевтической промышленности, предпочтительно одного типа. Чтобы закрыть часть корпуса для соединения впускного канала для воздуха, камеры для лекарственного средства и выпускного канала и для сбора части корпуса с образованием корпуса ингалятора

5 предусмотрен закрывающий элемент, который может быть легко и недорого образован протяженным и по существу плоским и несформованным. «По существу плоский и несформованный» означает, что в данном случае в простейшем и предпочтительном варианте закрывающий элемент может быть абсолютно плоским; однако может быть также предусмотрено, чтобы закрывающий элемент имел, например, продольную

10 кривизну вдоль впускного канала для воздуха, камеры для лекарственного средства и выпускного канала как для стабилизации, так и для оптимизации потока. Альтернативно, однако, закрывающий элемент может быть также образован способом, соответствующим части корпуса, по меньшей мере в области впускного канала и выпускного канала. Подобно части корпуса закрывающий элемент может,

15 следовательно, состоять из пластика и быть изготовлен с применением способа литья под давлением или, предпочтительно, с помощью штамповки, особенно предпочтительно способом горячего формования пластиковой пленки, пригодной для применения в фармацевтической промышленности, предпочтительно одного типа. Таким образом, конструкция порошкового ингалятора согласно настоящему

20 изобретению ингалятора соответствует конструкции блистерной упаковки. В таком случае по меньшей мере один из двух компонентов корпуса ингалятора, а именно часть корпуса или закрывающий элемент, может быть выполнен из прозрачного материала так, чтобы наличие порошка в камере для лекарственного средства и его введение можно было проверить визуально. Поэтому предпочтительно, что по меньшей мере

25 часть корпуса сформирована из прозрачной пластиковой пленки с покрытием из алюминиевой фольги или пластиковой пленки так, что только впускной проход для воздуха и выпускной проход остаются открытыми. Если для закрытия используется пластиковая пленка, она может предпочтительно состоять из того же пластика, что и первая часть корпуса так, что после использования порошковый ингалятор можно

30 легче использовать повторно. Конечно, в качестве закрывающего элемента может также использоваться композитная пленка; однако такое исполнение не является предпочтительным из-за ухудшенной возможности повторного использования. Выбор материала закрывающего элемента зависит от того, должен ли он быть сформован или представлять собой по существу плоский закрывающий элемент. Если закрывающий

35 элемент является сформованным, предпочтительным материалом является пластиковая термоформовочная пленка, соответствующая части корпуса таким образом, что сформованный закрывающий элемент является стабильным по размерам.

Дополнительно, на закрывающем элементе можно преимущественно напечатать информацию для пользователя о содержании и способе применения ингалятора. Эта

40 информация может быть нанесена в текстовой форме или, предпочтительно, сопровождаться графическими изображениями и возможно цветными с целью обеспечения понятности для людей, говорящих на разных языках. При необходимости информацию на пленку можно также нанести шрифтом Брайля.

Кроме того, можно предусмотреть изготовление части корпуса из непрозрачного

45 или цветного пластика. В таком случае применение пластика разной окраски может также нести информацию о типе и/или количестве содержащегося порошкового лекарственного средства.

Выпускной проход может быть образован в виде мундштука или быть соединен с

носовой насадкой. Кроме сужения впускного канала в направлении от впускного прохода для воздуха к камере для лекарственного средства и расширения выпускного канала в направлении от камеры для лекарственного средства к выпускному проходу (причем указанное сужение выпускного канала происходит при наличии носовой насадки), поперечное сечение впускного канала для воздуха у камеры для лекарственного средства может также предпочтительно поддерживаться меньшим поперечного сечения выпускного канала у камеры для лекарственного средства с целью управления расходом.

С целью облегчения и деагломерации порошка в камере для лекарственного средства при использовании однодозового порошкового ингалятора в ней может быть расположен по меньшей мере один незакрепленный деагломератор, который завихряется вместе с порошком под действием вихревого потока воздуха, который образуется в камере для лекарственного средства под влиянием формы впускного канала для воздуха, и дробит агломераты порошка. Предпочтительно, деагломератор обладает достаточно большими размерами, чтобы остаться в камере для лекарственного средства и не попасть во впускной канал для воздуха или в выпускной канал. Фактически, деагломератор может быть изготовлен с отверстиями, т.е. с возможностью пропускания воздуха так, что поток воздуха не перекрывается даже в случае попадания деагломератора в отверстие перед выпускным проходом камеры для лекарственного средства.

В соответствии с настоящим изобретением обеспечивается закрытие камеры для лекарственного средства однодозового порошкового ингалятора после заполнения дозой порошка (и факультативно также деагломератором) так, что заполненный однодозовый порошковый ингалятор можно хранить до использования. Открытие данной закрытой камеры следует осуществлять при необходимости использования порошкового ингалятора для ингаляции содержащегося порошка. Для закрытия согласно настоящему изобретению предусмотрены разные варианты.

Вариант, который является предпочтительным с точки зрения легкости в использовании для пользователя, предусматривает пленочный элемент (отрывную пленку), например, выполненную из алюминия или пластика, с закрывающим язычком, который закрывает камеру для лекарственного средства.

Такой пленочный элемент может иметь отрывной язычок, соединенный с закрывающим язычком посредством части ленты; при этом указанный отрывной язычок выступает из впускного прохода для воздуха или выпускного прохода с одной стороны камеры для лекарственного средства через противоположный впускной канал для воздуха или выпускной канал. Иначе говоря, часть ленты выступает либо из впускного прохода для воздуха с выпускной стороны камеры для лекарственного средства через впускной канал для воздуха с отрывным язычком, либо, предпочтительно, из выпускного прохода с впускной стороны камеры для лекарственного средства через выпускной канал, поскольку поперечное сечение канала больше с выпускной стороны камеры для лекарственного средства. При воздействии натяжением на отрывной язычок, закрывающий элемент отрывается от камеры для лекарственного средства так, что порошковое лекарственное средство высыпается и может быть удалено из корпуса ингалятора.

В качестве альтернативы отрывному язычку, для открытия закрывающего язычка, который закрывает камеру для лекарственного средства, может быть предусмотрено образование закрывающего элемента на противоположной стороне от камеры для лекарственного средства, в виде эластичного нажимного элемента, с внутренней стороны

которого, поскольку последняя обращена к камере для лекарственного средства, расположен один или несколько прокалывающих элементов для обеспечения возможности предпочтительного прокалывания закрывающего язычка путем воздействия нажатием на нажимной элемент.

5 В качестве альтернативы пленочному элементу, камера для лекарственного средства может быть закрыта двумя укупорочными элементами, при этом каждый укупорочный элемент содержит укупорочную часть, которая расположена в части впускного канала для воздуха и выпускного канала, смежной с камерой для лекарственного средства; кроме того, укупорочный элемент имеет отрывной язычок, который в любом случае
10 выступает из впускного прохода для воздуха и выпускного прохода. Чтобы подготовить порошковый ингалятор к ингаляции, в этом случае укупорочные части удаляют из впускного канала для воздуха и выпускного канала с помощью натяжения отрывных язычков.

Веще одном, но более сложном с технической точки зрения альтернативном варианте
15 для закрытия камеры для лекарственного средства образован соединенный сбоку блокирующий канал в части корпуса с обеих сторон камеры для лекарственного средства в поперечном направлении или под прямым углом к впускному каналу для воздуха и выпускному каналу; указанный блокирующий канал способствует в результате повышению прочности части корпуса, и соответствующим образом образованная
20 складка закрывающего элемента размещается в указанном блокирующем канале так, что герметично закрываются впускной канал для воздуха и выпускной канал. Чтобы эти складки могли подняться из блокирующего канала для освобождения впускного канала для воздуха и выпускного канала, открыв тем самым камеру для лекарственного средства, порошковый ингалятор имеет подъемный элемент, для которого в
25 соответствии с настоящим изобретением снова предусмотрены разные варианты осуществления.

В соответствии с настоящим изобретением подъемным элементом порошкового ингалятора может быть по меньшей мере одна такая предварительно определенная и обозначенная точка нажима, изгиба или натяжения на корпусе ингалятора, то есть на
30 закрывающем элементе, что складки поднимаются из блокирующих каналов посредством воздействия нажатием, или натяжением, или изгибом в определенных точках корпуса ингалятора.

В качестве альтернативы к этому варианту, натяжная лента может быть предусмотрена в качестве подъемного элемента, при этом указанная натяжная лента
35 проходит через впускной канал для воздуха и выпускной канал, а также в поперечном направлении через блокирующий канал между складкой закрывающего элемента и частью корпуса. Эта натяжная лента может иметь захваты на обоих концах так, что оба конца натяжной ленты натягиваются одновременно для поднятия складок. В качестве альтернативы, которая является предпочтительной в отношении более простого
40 способа использования, натяжная лента может иметь только один захват на одном конце, в то время другой конец ленты закреплен в крепежном элементе корпуса ингалятора. Этот крепежный элемент может быть выполнен в то же время, что и отклоняющий или направляющий воздух элемент во впускном канале для воздуха или выпускном канале.

45 Кроме того, можно также использовать в качестве подъемных элементов вышеописанные укупорочные элементы, чтобы они поднимали складку при вытягивании из частей каналов, смежных с камерой для лекарственного средства.

И наконец, можно также допустить отсутствие закрепления элемента в камере для

лекарственного средства, это предпочтительно возможно для указанного элемента, который является деагломератором и подлежит использованию для поднятия складки.

Хотя порошковый ингалятор в соответствии с настоящим изобретением предназначен для одноразового применения, в предпочтительном недорогом варианте осуществления изобретения с использованием пластиковой термоформовочной пленки одного типа для части корпуса и алюминиевой фольги или пластиковой пленки для крышки, компоненты весьма пригодны для повторного использования. Кроме того, может быть также предусмотрено, чтобы пластик, используемый для изготовления, предпочтительно мог являться биоразлагаемым, при условии, что он не подлежит повторному использованию.

Для соблюдения повышенных гигиенических требований используемый пластик может представлять собой антисептический и/или антимикробный пластик. В качестве альтернативы к этому варианту, по меньшей мере впускной канал для воздуха, камера для лекарственного средства и выпускной канал, а также мундштук или носовая насадка могут быть покрыты антисептическим и/или антимикробным покрытием.

С целью защиты от подделок в пластик может также содержать маркер, наличие которого можно проконтролировать на готовом порошковом ингаляторе.

И наконец, например, когда предусмотрено одновременное введение двух или более действующих веществ, камера для лекарственного средства может быть разделена по меньшей мере на две секции камеры с помощью по меньшей мере одной разделительной стенки; или в части корпуса могут быть образованы две или более камеры для лекарственного средства, которые в любом случае расположены параллельно друг другу вместе с впускным каналом для воздуха или расположены последовательно друг за другом, при этом впускной канал для воздуха ведет к первой камере для лекарственного средства, а выпускной канал проходит от последней камеры для лекарственного средства, и камеры для лекарственного средства соединены друг с другом еще одним каналом. Однако возможно также, что более предпочтительным с точки зрения характеристик потока окажется разделение одной большой дозы между несколькими камерами для лекарственного средства, что позволит достичь полной деагломерации и высыпания, а также равномерного распыления, и таким образом вдыхания содержащегося в них порошка.

Таким образом, однодозовый порошковый ингалятор в соответствии с настоящим изобретением может содержать полную дозу порошкообразного лекарственного средства в одной камере для лекарственного средства или содержать частичную дозу в каждой из двух или более секциях камеры или расположенных параллельно или последовательно камерах для лекарственного средства, при этом во время использования происходит одновременное вдыхание указанных частичных доз.

Если секции камеры закрыты пленочным элементом или несколько камер закрыты несколькими пленочными элементами, сформованный закрывающий элемент может быть соответствующим образом оснащен прокалывающими элементами, предназначенными для открытия пленочных элементов. Иначе говоря, если камера для лекарственного средства разделена на секции камеры одной или несколькими разделительными стенками, для каждой секции камеры на нажимном элементе предусмотрен по меньшей мере один прокалывающий элемент, который образован в закрывающем элементе напротив камеры для лекарственного средства, так, что при нажатии на нажимной элемент происходит прокол пленочного элемента над каждой секцией камеры, и таким образом содержащееся в них порошкообразное вещество может высыпаться. Если в части корпуса предусмотрено несколько камер для порошка,

на сформованном закрывающем элементе предусмотрено соответствующее количество нажимных элементов с соответствующим по меньшей мере одним прокалывающим элементом.

Способ в соответствии с настоящим изобретением для изготовления однодозового
 5 порошкового ингалятора в соответствии с настоящим изобретением может быть преимущественно реализован в одном устройстве. Оно соответственно представляет собой блистерный аппарат для горячего формования пленки, заполнения и уплотнения. Прежде всего, способ предусматривает литье под давлением или, предпочтительно, горячее формование части корпуса из пластика, после которого камеру для
 10 лекарственного средства заполняют дозой порошкообразного лекарственного средства. Одновременно с изготовлением части корпуса и/или заполнением осуществляется изготовление закрывающего элемента, в зависимости от варианта осуществления изобретения, просто из пленки путем разделения, например, резания или перфорации протяженного и по существу плоского закрывающего элемента или из пластика
 15 способом литья под давлением или, предпочтительно, горячего формования. После закрытия камеры для лекарственного средства пленочным элементом, где закрывающий язычок уплотнен или приклеен к камере для лекарственного средства, к части корпуса крепится закрывающий элемент, предпочтительно, вероятно путем уплотнения, приклеивания или путем сварки (например, ультразвуковой сварки). Когда камера для
 20 лекарственного средства закрывается пленочным элементом, который предусмотрен таким образом, что при отрыве закрывающего язычка происходит открытие камеры для лекарственного средства, перед закреплением закрывающего элемента часть ленты, ведущая к отрывному язычку, складывается или сворачивается так, что отрывной язычок выступает из одного из проходов в части корпуса. В качестве альтернативы
 25 пленочному элементу камера для лекарственного средства может также факультативно быть закрыта двумя укупорочными элементами и/или складкой, размещенной в блокирующем канале закрывающего элемента.

Этот простой способ позволяет достичь чрезвычайно недорогого изготовления порошкового ингалятора, а также является настолько быстрым и легким в выполнении
 30 для различных вариантов, что варианты осуществления, предназначенные для лечения определенных пациентов и введения определенных лекарственных препаратов, также являются экономически возможными. Кроме того, этот порошковый ингалятор, который объединяет в себе недорогое изготовление и оптимальное высыпание порошка, также пригоден таким образом для продажи или распространения в развивающихся странах.

Еще одни варианты осуществления и некоторые преимущества, которые связаны с этими и другими вариантами осуществления, хорошо и четко понятны из следующего подробного описания со ссылками на прилагаемые фигуры. Объекты или их части, которые являются по существу одинаковыми или похожими, могут быть обозначены одинаковыми ссылочными позициями. Фигуры представляют собой лишь схематическое
 40 изображение одного из вариантов осуществления настоящего изобретения.

Содержание фигур:

на фиг. 1 показан вид в перспективе части корпуса однодозового порошкового ингалятора в соответствии с настоящим изобретением;
 на фиг. 2 показан вид сверху части корпуса по фиг. 1;
 45 на фиг. 3 показан вид в продольном сечении через часть корпуса по фиг. 1;
 на фиг. 4 показан вид в перспективе части корпуса по фиг. 1, в которой камера для лекарственного средства закрыта пленочным элементом;
 на фиг. 5 показан вид в перспективе порошкового ингалятора в соответствии с

настоящим изобретением с частью корпуса по фиг. 4, которая закрыта плоской (алюминиевой) фольгой в качестве закрывающего элемента;

на фиг. 6 показан вид в продольном сечении через порошковый ингалятор в соответствии с настоящим изобретением по фиг. 5;

5 на фиг. 7 показан вид в перспективе порошкового ингалятора в соответствии с настоящим изобретением с выпускным проходом,

образованным для назального применения;

на фиг. 8 показан вид в перспективе части корпуса, в которой предусмотрены два укупорочных элемента для закрытия камеры для лекарственного средства;

10 на фиг. 9 показан вид в перспективе порошкового ингалятора в соответствии с настоящим изобретением с частью корпуса по фиг. 8, которая закрыта плоской (алюминиевой) фольгой в качестве закрывающего элемента;

на фиг. 10 показан вид в перспективе части корпуса, в которой предусмотрено два блокирующих канала для закрытия камеры для лекарственного средства, и

15 предусмотрена натяжная лента для ее открытия;

на фиг. 11 показан вид в перспективе порошкового ингалятора в соответствии с настоящим изобретением с частью корпуса по фиг. 10, которая закрыта плоской (алюминиевой) фольгой в качестве закрывающего элемента, складки которой размещены в блокирующих каналах;

20 на фиг. 12 показан схематический вид сбоку в разрезе порошкового ингалятора в соответствии с настоящим изобретением, в котором камера для лекарственного средства закрыта складками в закрывающем элементе в блокирующих каналах, которые поднимаются при натяжении закрывающего элемента/

на фиг. 13 показан схематический вид сбоку в разрезе порошкового ингалятора в соответствии с настоящим изобретением, в котором камера для лекарственного средства закрыта складками в закрывающем элементе в блокирующих каналах, которые поднимаются при нажатии на закрывающий элемент и изгибающиеся элементы;

на фиг. 14 показан вид в продольном сечении порошкового ингалятора в соответствии с настоящим изобретением со сформованным закрывающим элементом, который
30 содержит нажимной элемент с прокалывающим элементом для открытия закрывающего язычка;

на фиг. 15 показан вид в продольном сечении через порошковый ингалятор в соответствии с настоящим изобретением со сформованным закрывающим элементом, в котором нажимной элемент имеет два прокалывающих элемента для открытия
35 закрывающего язычка над двумя секциями камеры;

на фиг. 16 показан вид в перспективе термоформовочной пленки с четырьмя образованными частями корпуса, к которым крепятся закрывающие элементы перед вырезанием порошковых ингаляторов;

на фиг. 17 показано схематическое изображение устройства для изготовления
40 порошковых ингаляторов в соответствии с настоящим изобретением.

Устройство в соответствии с настоящим изобретением относится к простому и недорогому в изготовлении порошковому ингалятору, и состоит из двух частей корпуса, сформованной части корпуса и закрывающего элемента, которые, будучи соединены воедино, образуют корпус ингалятора. Порошковый ингалятор в соответствии с
45 настоящим изобретением может быть осуществлен в виде блистерной упаковки, в которой часть корпуса или закрывающий элемент, или как то и другое прозрачны, что таким образом позволяет видеть содержимое порошкового ингалятора, в частности, камеры для лекарственного средства. Если ингалятор выполнен по меньшей мере

частично прозрачным, можно проверять содержимое или полноту высыпания содержимого при использовании. Кроме того, во время использования можно контролировать вихревой поток.

Часть корпуса образована для размещения впускного канала для воздуха, камеры для лекарственного средства и выпускного канала и может быть преимущественно недорого изготовлена из пластиковой термоформовочной пленки или факультативно также получена из пластика способом литья под давлением.

Чтобы соединить впускной канал для воздуха, камеру для лекарственного средства и выпускной канал, в качестве закрывающего элемента для части корпуса может быть просто прикреплена, например, путем уплотнения, сварки или приклеивания, пригодная к применению в фармацевтической промышленности пленка, которая может быть алюминиевой фольгой, композитной пленкой или (прозрачной) пластиковой пленкой.

На фиг. 1-3 показан пример части 1 корпуса в виде, используемом для изготовления порошкового ингалятора в соответствии с настоящим изобретением. Часть 1 корпуса, образованная в данном случае из термоформовочной пленки, имеет впускной канал 12 для воздуха полуконической формы, который проходит от впускного прохода 12' для воздуха до камеры 11 для лекарственного средства, которая образована имеющей чашеобразную форму. Со стороны, противоположной впускному проходу для воздуха, выпускной канал 13 проходит от камеры 11 для лекарственного средства до выпускного прохода 131, который в данном случае имеет полуovalное поперечное сечение для обеспечения возможности несложного размещения во рту.

Во впускном канале 12 для воздуха образовано несколько элементов 15, направляющих воздух, предназначенных для завихрения втягиваемого потока воздуха во время использования перед попаданием его в камеру 11 для лекарственного средства. В основании камеры 11 для лекарственного средства образованы элементы 16, создающие вихревой поток, которые способствуют деагломерации завихряемого порошка. Расширение выпускного канала 13 после камеры 11 для лекарственного средства создает эффект разделения, при этом не только замедляется поток, скорость которого перед этим возросла в конусообразном впускном проходе, но и равномерно распределяются захваченный порошок. Этому эффекту способствуют элементы 17, направляющие воздух, которые дополнительно придают части 1 корпуса повышенную прочность в области выпуска.

После изготовления части 1 корпуса, которая предпочтительно выполнена из термоформовочной пленки, а также факультативно может быть выполнена способом литья под давлением, камера 11 для лекарственного средства заполняется (не показано на фигурах) дозой порошка (и факультативно также незакрепленным деагломератором), а затем закрывается.

Камера 11 для лекарственного средства может быть закрыта различными способами.

На фиг. 4-6 показан вариант осуществления, в котором для закрытия камеры 11 для лекарственного средства используется пленочный элемент 3. Пленочный элемент 3 имеет закрывающий язычок 30, размеры которого таковы, что он закрывает камеру 11 для лекарственного средства. Начиная с этого закрывающего язычка 30, часть 31 ленты проходит к отрывному язычку 32, на который в данном случае нанесены насечки для обеспечения захвата. В данном случае часть 31 ленты загнута над закрывающим язычком 30 так, что отрывной язычок 32 выступает из части 1 корпуса со стороны, удаленной от загнутого конца. В показанном примере часть 31 ленты отклонена к закрывающему язычку 30 с впускной стороны и вместе с отрывным язычком 32 выступает из выпускного прохода 13'.

В общем, можно также допустить, что такой пленочный элемент 3 можно также расположить другим образом так, чтобы отрывной язычок 32 выступал из впускного прохода 12'; однако, поскольку поперечное сечение выпускного канала 13 у камеры 11 для лекарственного средства предпочтительно больше перечного сечения впускного канала 12, выпускной канал 13 допускает отрыв закрывающего язычка 30. Закрывающий язычок 30 может быть уплотнен, приварен или приклеен к стенке или окружающему ободку камеры 11 для лекарственного средства, при этом соединение осуществляется герметичным, а также разъемным способом так, что закрывающий язычок 30 можно быть удален путем натяжения отрывного язычка 32, при этом разрыв не происходит.

Пример, изображенный на фиг. 1-6, представляет предпочтительный вариант осуществления порошкового ингалятора в соответствии с настоящим изобретением, который благодаря конструкции блистерного типа может быть чрезвычайно просто и недорого изготовлен с помощью одного аппарата и которым может дополнительно легко и интуитивно управлять пользователь.

На фиг. 7 показано в качестве примера, что порошковый ингалятор в соответствии с настоящим изобретением может быть образован не только с выпускным проходом, форма которого позволяет разместиться во рту. Выпускной проход 13' (условно показанный пунктирной линией) может быть сопряжен с выпускной деталью 14, образованной для назального применения, которая может проходить цельно в сторону от части корпуса или может размещаться в выпускном проходе 13'.

На фиг. 8 и 9 показан вариант осуществления порошкового ингалятора в соответствии с настоящим изобретением, в котором камера 11 для лекарственного средства закрыта двумя укупорочными элементами 4, перед закрытием закрывающим элементом 2 впускного канала 12 для воздуха, камеры 11 для лекарственного средства и выпускного канала 13. Каждый из укупорочных элементов 4 имеет укупорочную часть 40, от которой до отрывного язычка 42 проходит часть 41 ленты. Укупорочная часть 40 каждого из укупорочных элементов 4 выполнена в части 120, 130, примыкающей к камере 11 для лекарственного средства впускного канала 12 для воздуха и выпускного канала 13, и ее размер и форма таковы, что она закрывает эту часть 120, 130. Материал укупорочных частей 40 выбран таким образом, чтобы обеспечить герметичное закрытие, в то же время его можно разорвать посредством натяжения отрывных язычков 42.

Альтернативно, между укупорочной частью 40 и частью 120, 130 канала могут быть введены клей или средства уплотнения, при этом указанные клей и средства уплотнения позволяют удалять без возможности разрушения укупорочные части 40 при натяжении отрывных язычков 42.

Еще один вариант закрытия камеры для лекарственного средства показан на фиг. 10-13. На фиг. 10 и 11 видна часть 1 корпуса, в которой в частях 120, 130 впускного канала 12 для воздуха и выпускного канала 13, которые примыкают к камере 11 для лекарственного средства, образован блокирующий канал 18, проходящий поперечно к ним. По существу плоский закрывающий элемент 2 в точках, соответствующих этим блокирующим каналам 18, имеет образованные цельно складки 21, которые заполняют блокирующие каналы 18, отделяя таким образом части 120, 130 впускного канала 12 для воздуха и выпускного канала 13, закрывая тем самым камеру 11 для лекарственного средства. Для открытия закрытой таким образом камеры 11 для лекарственного средства и освобождения впускного канала 12 для воздуха и выпускного канала 13, складки 21 поднимаются из блокирующих каналов 18, для этого предусмотрены различные варианты в соответствии с настоящим изобретением.

С этой целью в примере, показанном на фиг. 10 и 11, предусмотрена натяжная лента

5, при этом часть 51 ленты выступает из выпускного канала 13, проходя в поперечном направлении через блокирующие каналы 18 и камеру 11 для лекарственного средства во впускной канал 12 для воздуха. Натяжная лента 5 крепится концевой частью 50 к крепежному элементу 17' в выпускном канале 13, при этом указанный крепежный элемент 17' выполняет одновременно функцию элемента, направляющего воздух. По другую сторону натяжной ленты 5 расположен язычок 52, выступающий из впускного канала 12 для воздуха. Во время установки закрывающего элемента 2 часть 51 ленты вталкивается в блокирующие каналы 18 со складками 21. Чтобы освободить впускной канал 12 для воздуха и выпускной канал 13, воздействуют натяжением на часть 51

10 ленты, удерживаемой крепежным элементом 17', на ленте 52 так, что часть 51 ленты может поднимать складки 21 из блокирующих каналов 18. В противовес тому, что показано, такая натяжная лента может быть также выполнена без крепления и с двумя язычками так, что для подъема складок 21 и освобождения впускного канала 12 для воздуха и выпускного канала 13 тянут за два язычка.

15 В качестве альтернативы к вышеописанному можно, как показано на фиг. 12, для поднятия складок прилагать силу Z натяжения к закрывающему элементу 2, как показано двойной стрелкой a . Однако может быть также предусмотрено, что для поднятия складок и/или изгиба корпуса в предусмотренных для этого точках K следует приложить давление D к закрывающему элементу 2.

20 Еще один способ освободить воздушный канал через впускной канал 12 для воздуха и выпускной канал 13 и открыть камеру 11 для лекарственного средства состоит в том, чтобы поднять складки, отсоединив укупорочные элементы (как описано выше). Кроме того, может использоваться для поднятия предпочтительно сферической формы элемент, который не закреплен в камере для лекарственного средства и таким образом может

25 свободно перемещаться, и который также выполняет функцию деагломератора при использовании, чтобы поднять складки в блокирующих каналах.

В общем, порошковый ингалятор в соответствии с настоящим изобретением может отличаться от показанных иллюстративных вариантов осуществления, и таким образом настоящее изобретение не ограничивается отображенным на фигурах количеством и

30 формами элементов 15, 16, 17 и 17', создающих вихревой поток, отклоняющих и направляющих воздух; элементы внутренней стенки однодозового порошкового ингалятора в соответствии с настоящим изобретением, которые образованы во впускном канале 12 для воздуха, в камере 11 для лекарственного средства и выпускном проходе 13 с целью улучшения аэродинамических характеристик, сопротивления и/или

35 деагломерации, могут отличаться от внутрипросветных элементов, направляющих поток, по форме и быть образованы, например, в виде зигзагов, лопастей, винтов, спиралей или изгибов.

Кроме того, профиль потока через камеру для лекарственного средства может быть аэродинамически отрегулирован в отношении сопротивления, расхода и порошка путем

40 изменения профиля отверстия в отношении размера, формы и конструкции кромок (с острым краем, скошенным или закругленным краем) на впускном проходе и выпускном проходе камеры для лекарственного средства. Таким образом, на поток воздуха, а именно на его скорость и маршрут прохождения через порошковый ингалятор и, в частности, камеру для лекарственного средства, влияют разные факторы, эти факторы

45 определяют полноту высыпания и деагломерацию, а также распыление порошка в воздушном потоке, например, к ним относится сужающийся профиль поперечного сечения во впускном проходе для воздуха и расширяющийся профиль поперечного сечения в выпускном проходе, причем воздушный канал уже с впускной стороны камеры

для лекарственного средства, чем с выпускной стороны.

На фиг. 14 и фиг. 15 показаны порошковые ингаляторы в соответствии с настоящим изобретением, в которых образована не только часть 1 корпуса с камерой 11 для лекарственного средства, но и закрывающий элемент 2. В этом варианте осуществления соответствующие части на части 1 корпуса и закрывающего элемента 2, образующие впускной канал 12 для воздуха и выпускной канал 13, соответствуют друг другу и в отношении угла раскрытия, и в отношении образованных элементов 15, 17, создающих вихревой поток, отклоняющих и направляющих воздух. Закрывающий элемент 2 отличается от части 1 корпуса только частью, расположенной между впускным каналом 12 и выпускным каналом 13: вместо камеры 11 для лекарственного средства закрывающий элемент 2 имеет область, образованную в виде эластичного нажимного элемента 22 с центральным прокалывающим элементом 23, направленным вовнутрь в направлении камеры 11 для лекарственного средства по фиг. 14, и двумя прокалывающими элементами 23 по фиг. 15, при этом указанные прокалывающие элементы 23 расположены соответственно напротив двух секций 11a камеры, которые образованы в камере 11 для лекарственного средства посредством разделительной стенки 11b.

Нажимной элемент 22 образован концентрическими круговыми элементами стенки, которые обеспечивают возможность деформации пластиковой пленки в этой точке, таким образом, при воздействии нажатием направленный вовнутрь цельно образованный прокалывающий элемент 23 может перемещаться по направлению к камере 11 для лекарственного средства с целью прокалывания закрывающего язычка 30 и возвращается в свое начальное положение по окончании нажатия. Прокалывающий элемент может состоять из одной или нескольких иглок или быть образован угловым элементом, например, пирамидальным зубцом. Если с целью открытия происходит воздействие нажатием на обе стороны, то есть происходит нажатие на нажимной элемент 22 и нажатие в противоположном направлении на камеру 11 для лекарственного средства, закрывающий язычок 30, который может состоять, например, из алюминиевой фольги, открывается принудительно, так как закрывающий язычок 30 размещается под воздействием натяжения посредством нажатия в противоположном направлении на камеру 11 для лекарственного средства и не подвергается воздействию прокалывающего элемента 23.

Часть корпуса и закрывающая часть однодозового порошкового ингалятора в соответствии с настоящим изобретением могут быть сварены друг с другом посредством тепла, но также могут рассматриваться клеевое соединение, зажимные соединения (при этом периферийная часть одной части корпуса огибает периферийную часть другой части корпуса), соединения защелками или соединения сшиванием.

Порошковый ингалятор в соответствии с настоящим изобретением предназначен для одноразового использования, и поэтому после открытия камеры для лекарственного средства и вдыхания дозы порошка корпус ингалятора не может быть использован повторно, что также предотвращает возможность неправильного использования. Кроме хорошей пригодности для повторного использования или биоразлагаемости, следует также принимать во внимание увеличение количества отходов упаковочных материалов, которое считается негативным последствием с точки зрения защиты окружающей среды, однако с сокращением использования многодозовых ингаляторов, утилизировать которые сложнее из-за наличия в них, как правило, остатков порошкообразного лекарственного средства.

Однодозовый порошковый ингалятор в соответствии с настоящим изобретением

обеспечивает экономное использование при различных показаниях: например, если ингаляции следует выполнить лишь несколько раз или только при необходимости, например, при мигренях, болях, для введения иммуномодуляторов, биопрепаратов или препаратов, воздействующих на центральную нервную систему. Порошковый ингалятор в соответствии с настоящим изобретением гигиеничен и в значительной мере защищен от воздействия неблагоприятных явлений, например, атмосферной влажности или загрязнений вследствие неправильного применения.

Благодаря недорогому производству порошковый ингалятор в соответствии с настоящим изобретением пригоден также для применения в развивающихся странах и регионах кризисных ситуаций.

Фактически, порошковый ингалятор в соответствии с настоящим изобретением настолько недорогой в изготовлении, что могут быть реализованы упаковки с лекарственными средствами для лечения определенных пациентов экономично оправданным образом. Таким образом, состав и дозировка порошкообразного лекарственного средства (или нескольких лекарственных средств) могут таким образом быть подобраны для порошкового ингалятора в соответствии с настоящим изобретением определенным образом, специально для каждого пациента.

Со ссылкой на фиг. 1-14 показаны иллюстративные варианты осуществления однодозового порошкового ингалятора в соответствии с настоящим изобретением с одной камерой для лекарственного средства, в которой содержится доза порошка. На фиг. 15 изображен вариант осуществления настоящего изобретения, в котором камера 11 для лекарственного средства разделена на две секции 11a камеры разделительной стенкой 11b, выполненной в данном случае цельной с частью 1 корпуса, таким образом, два разных порошкообразных вещества или лекарственных средства, которые должны храниться отдельно друг от друга, могут соединиться при ингаляции только после открытия закрывающего язычка.

Однако также допустимо согласно настоящему изобретению образование двух или более камер для лекарственного средства, которые расположены параллельно или последовательно в воздушном канале между впускным проходом для воздуха и выпускным проходом. Так, параллельное расположение означает, что в каждом случае по меньшей мере один впускной канал для воздуха ведет (от общего впускного прохода для воздуха или отдельных впускных проходов для воздуха) к каждой из камер для лекарственного средства, и в каждом случае по меньшей мере один выпускной канал выводит из каждой камеры для лекарственного средства в выпускной проход, образованный в виде мундштука или носового наконечника. При последовательном расположении камер для лекарственного средства впускной канал для воздуха проходит как можно дальше к первой камере для лекарственного средства, оттуда дополнительный канал проходит к следующей камере для лекарственного средства, а выпускной канал проходит от последней камеры для лекарственного средства к выпускному проходу. В каждой из камер для лекарственного средства может находиться доза порошка, причем дозы могут представлять собой разные действующие вещества, которые вступают в контакт друг с другом только во время использования. Таким образом, несмотря на то, что такой порошковый ингалятор в целом содержит более одной дозы порошка, данный порошковый ингалятор тем не менее следует считать в соответствии с настоящим изобретением однодозовым порошковым ингалятором, поскольку эти несколько доз порошка вдыхаются совместно в ходе одного использования, после чего дальнейшее использование порошкового ингалятора невозможно.

Пластик, которые используются для изготовления порошкового ингалятора в соответствии с настоящим изобретением, может предпочтительно представлять собой биоразлагаемый пластик.

Каждый порошковый ингалятор в соответствии с настоящим изобретением может быть по меньшей мере частично обеспечен антисептическим и/или антимикробным покрытием. Таким образом, в частности, на впускной канал, камеру для лекарственного средства и выпускной канал могут быть нанесено покрытие с целью недопущения вдыхания патогенных микроорганизмов во время использования ингаляционного устройства. Однако с целью упрощения использования покрытие может быть также нанесено на все ингаляционное устройство. Примером такого покрытия является Perlazid® фирмы Rilit (г. Эндинген, ФРГ). Альтернативно, для изготовления ингаляционного устройства может быть использован антибактериальный и/или антимикробный пластик.

Кроме того, порошковый ингалятор в соответствии с настоящим изобретением может изготавливаться во внешней упаковке, которая обеспечивает чистоту или стерильность порошкового ингалятора, и таким образом он готов к немедленному использованию. Альтернативно, также допускается, что закрывающий элемент на своих концах имеет накладку, посредством которой может закрываться выпускной проход (факультативно также впускной проход для воздуха), похожую на крышку для стаканчика с йогуртом. Накладка может быть впоследствии снята с прохода (проходов), например, посредством образованного язычка. Чтобы предотвратить с этого момента также возможность снятия пленки с части корпуса, предварительно определенная точка разрыва, например, отверстие, может быть предусмотрена на точке соединения накладки.

Кроме того, пластик, используемый для изготовления порошкового ингалятора в соответствии с настоящим изобретением, может содержать маркер для его идентификации, чтобы можно было определить подделки, которые не содержат маркер.

На фиг. 16 показана пластиковая термоформовочная пленка 10, в которой образованы четыре части 1 корпуса, при этом каждая имеет впускной и выпускной каналы 12, 13 и камеру 11 для лекарственного средства. Для ясности, не все элементы частей корпуса обозначены ссылочными позициями. Камеры 11 для лекарственного средства в частях 1 корпуса заполнены и закрыты закрывающим язычком 30 пленочного элемента 3. Кроме того, можно увидеть, что на каждой части 1 корпуса закреплен протяженный закрывающий элемент 2, при этом указанный закрывающий элемент 2 имеет нажимной элемент 22 с прокалывающим элементом 23 напротив камеры 11 для лекарственного средства. Чтобы завершить изготовление соответствующих порошковых ингаляторов, все, что теперь необходимо - это разделение соответствующих заполненных блистерных элементов.

В отличие от обычных порошковых ингаляторов, доза порошка, таким образом, не предоставлена в капсуле или блистере, который необходимо вставить в корпус ингалятора перед тем, как можно вдыхать порошок.

Порошковый ингалятор в соответствии с настоящим изобретением образован так сказать самим блистером, который содержит порошок для ингаляции. Таким образом, можно обойтись без вставки капсулы, содержащей порошок, в корпус ингалятора.

На фиг. 17 изображены модули иллюстративного устройства 100 для изготовления порошковых ингаляторов в соответствии с настоящим изобретением. Конечно, для выполнения этапов способа в соответствии с настоящим изобретением могут применяться также другие устройства для изготовления. В первом модуле M1 происходит

формование части 1 корпуса. В иллюстративном варианте осуществления способа термоформовочная пленка может быть склеена из прокатного изделия перед предварительным нагреванием и последующей передачей в систему формования. В качестве альтернативы к этому возможно также использование полунепрерывного или периодического производственного процесса, в котором, например, можно обойтись без склеивания. Второй модуль М2 представляет собой систему заполнения, в которой в образованные камеры для лекарственного средства заполняются предварительно определенным типом или смесью и количеством порошка. При необходимости возможно также заполнение составами и дозами порошка, которые предназначены для лечения определенного пациента. В третьем модуле М3 происходит уплотнение камер для лекарственного средства закрывающей пленкой (или закрывание укупорочными элементами) и крепление закрывающих элементов непрерывным способом. При использовании сформованных закрывающих элементов они могут также быть сформованы из термоформовочной пленки соответствующим частям корпуса образом в модуле 1 перед предварительным нагреванием, размещены на пленке для горячего формования с частями корпуса и уплотнены. Последний модуль М4, дополнительная система уплотнения, может применяться перед тем, как порошковые ингаляторы, изготовленные из термоформовочной пленки, разделяются, предпочтительно прокалываются и выпускают порошок в виде готовых блистеров.

(57) Формула изобретения

1. Однодозовый порошковый ингалятор, состоящий из корпуса ингалятора, который содержит часть (1) корпуса, в которой образована по меньшей мере одна камера (11) для лекарственного средства, содержащая дозу порошкообразного лекарственного средства, и причем корпус ингалятора содержит выпускной проход (13') и выпускной канал (13), который проходит от камеры (11) для лекарственного средства до выпускного прохода (13'),

отличающийся тем, что

корпус ингалятора выполнен из двух частей и содержит часть (1) корпуса и закрывающий элемент (2), который в соединенном виде с частью (1) корпуса образует корпус ингалятора, при этом

выпускной проход (13) образован в части (1) корпуса,

и при этом

- впускной проход (12') для воздуха со стороны камеры (11) для лекарственного средства, удаленной от выпускного прохода (13'), и

- впускной канал (12), который проходит от впускного прохода (12') для воздуха до камеры (11) для лекарственного средства, причем выпускной канал (13), камера (11) для лекарственного средства и впускной канал (12) образуют ось,

образованы в части (1) корпуса,

при этом во впускном канале (12) для воздуха, в камере (11) для лекарственного средства и в выпускном канале (13) образованы элементы (15, 16, 17), направляющие воздух, создающие вихревой поток и/или отклоняющие воздух, и

впускной канал (12) сужается от впускного прохода (12') для воздуха к камере (11) для лекарственного средства в двух направлениях перпендикулярно оси, образованной выпускным каналом (13), камерой (11) для лекарственного средства и впускным каналом (12), а выпускной канал (13) расширяется от камеры (11) для лекарственного средства к выпускному проходу (13') в двух направлениях перпендикулярно оси, образованной выпускным каналом (13), камерой (11) для лекарственного средства и впускным каналом

(12).

2. Однодозовый порошковый ингалятор по п. 1, отличающийся тем, что

часть (1) корпуса представляет собой часть из пластика, полученную литьем под давлением, или предпочтительно сформованную, особенно предпочтительно способом горячего формования, из пластиковой пленки, пригодной для применения в фармацевтической промышленности, предпочтительно одного типа, причем закрывающий элемент (2)

- образован протяженным и по существу плоским и соединяет впускной канал (12),

камеру (11) для лекарственного средства и выпускной канал (13), или

- образован способом, соответствующим части (1) корпуса, по меньшей мере в области впускного канала (12) и выпускного канала (13),

и состоит из пластиковой пленки, алюминиевой фольги или композитной пленки, и/или

по меньшей мере один компонент корпуса ингалятора, а именно часть (1) корпуса и/или закрывающий элемент (2), прозрачен.

3. Однодозовый порошковый ингалятор по п. 1 или 2, отличающийся тем, что

выпускной проход (13') образован в виде мундштука или соединен с носовой насадкой (14),

и/или

поперечное сечение впускного канала (12) для воздуха у камеры (11) для лекарственного средства меньше поперечного сечения выпускного канала (13) у камеры (11) для лекарственного средства.

4. Однодозовый порошковый ингалятор по меньшей мере по одному из пп. 1-3,

отличающийся тем, что

в камере (11) для лекарственного средства расположен по меньшей мере один незакрепленный деагломератор.

5. Однодозовый порошковый ингалятор по меньшей мере по одному из пп. 1-4,

отличающийся тем, что

плёночный элемент (3) с закрывающим язычком (30) закрывает камеру (11) для лекарственного средства.

6. Однодозовый порошковый ингалятор по п. 5,

отличающийся тем, что

плёночный элемент (3) имеет по меньшей мере один отрывной язычок (32), который, начиная с закрывающего язычка (30), выступает из впускного прохода для воздуха или выпускного прохода (12', 13') с одной стороны камеры (11) для лекарственного средства через противоположный впускной канал для воздуха или выпускной канал (12, 13), или закрывающий элемент (2) на стороне, противоположной камере (11) для лекарственного средства, образован в виде гибкого нажимного элемента (22), имеющий по меньшей мере один прокалывающий элемент (23), предназначенный для прокалывания закрывающего язычка (30) при нажатии на нажимной элемент (22).

7. Однодозовый порошковый ингалятор по меньшей мере по одному из пп. 1-4,

отличающийся тем, что

- камера (11) для лекарственного средства закрыта двумя укупорочными элементами (4), причем каждый укупорочный элемент (4) имеет укупорочную часть (40), которая расположена в части (120, 130), смежной с камерой (11) для лекарственного средства, впускного канала (12) для воздуха и выпускного канала (13), и отрывной язычок (42), который выступает из впускного прохода (12') для воздуха и выпускного прохода (13'),

соответственно,

или

- по обе стороны камеры (11) для лекарственного средства под прямым углом к впускному каналу (12) для воздуха и выпускному каналу (13) в части (1) корпуса образован блокирующий канал (18), при этом соответствующим образом образованная складка (21) закрывающего элемента (2) размещена в указанном блокирующем канале (18) таким образом, чтобы герметично закрывать впускной канал (12) для воздуха и выпускной канал (13), причем порошковый ингалятор (1) имеет подъемный элемент, с помощью которого можно поднять складку (21) из блокирующего канала (18).

8. Однодозовый порошковый ингалятор по п. 7,

отличающийся тем, что

подъемный элемент

- представляет собой по меньшей мере одну предварительно определенную и обозначенную точку (D, Z) нажима, изгиба или оттягивания на корпусе ингалятора,

или

- представляет собой натяжную ленту (5), которая проходит через впускной канал (12) для воздуха и/или выпускной канал (13), а также в поперечном направлении через блокирующий канал (18) между складкой (21) и частью (1) корпуса, и имеет захват (52) на обоих концах или захват (52) на одном конце, а на другом конце (50) прикреплена к крепежному элементу (17') корпуса ингалятора,

или

- образован укупорочными элементами (4),

или

- представляет собой элемент, свободно размещенный в камере для лекарственного средства, при этом указанный элемент предпочтительно представляет собой деагломератор.

9. Однодозовый порошковый ингалятор по меньшей мере по одному из пп. 2-8,

отличающийся тем, что

пластик

- является биоразлагаемым и/или

- содержит маркер.

10. Однодозовый порошковый ингалятор по меньшей мере по одному из пп. 2-9,

отличающийся тем, что

пластик представляет собой антисептический и/или антимикробный пластик,

или при этом

по меньшей мере впускной канал (12) для воздуха, канал (11) для лекарственного средства и выпускной канал (13) обеспечены антисептическим и/или антимикробным покрытием.

11. Однодозовый порошковый ингалятор (1) по меньшей мере по одному из пп. 1-10,

отличающийся тем, что

камера (11) для лекарственного средства разделена на две секции (11a) камеры посредством по меньшей мере одной разделительной стенки (11b), или

в части (1) корпуса образованы две или более камеры (11) для лекарственного средства, которые расположены параллельно друг возле друга в соответствии с впускным каналом (12) для воздуха и выпускным каналом (13) или расположены последовательно друг за другом, причем впускной канал (12) для воздуха ведет к первой камере (11) для лекарственного средства, а выпускной канал (13) проходит от последней

камеры (11) для лекарственного средства, и камеры (11) для лекарственного средства соединены друг с другом посредством дополнительного канала.

12. Однодозовый порошковый ингалятор (1) по п. 11,

отличающийся тем, что

в сформованном закрывающем элементе (2)

- по меньшей мере один прокалывающий элемент (23) для каждой секции (11a) камеры, образованной в части (1) корпуса, предусмотрен в каждом случае на нажимном элементе (22), или

- один эластичный нажимной элемент (22), имеющий по меньшей мере один

прокалывающий элемент (23), предусмотрен в любом случае для каждой камеры (11) для лекарственного средства, образованной в части (1) корпуса.

13. Способ изготовления однодозового порошкового ингалятора по меньшей мере по одному из пп. 2-12,

включающий этапы:

- изготовления части (1) корпуса из пластика путем литья под давлением или предпочтительно из пластиковой пленки путем горячего формования,

- заполнения камеры (11) для лекарственного средства дозой порошкообразного лекарственного средства,

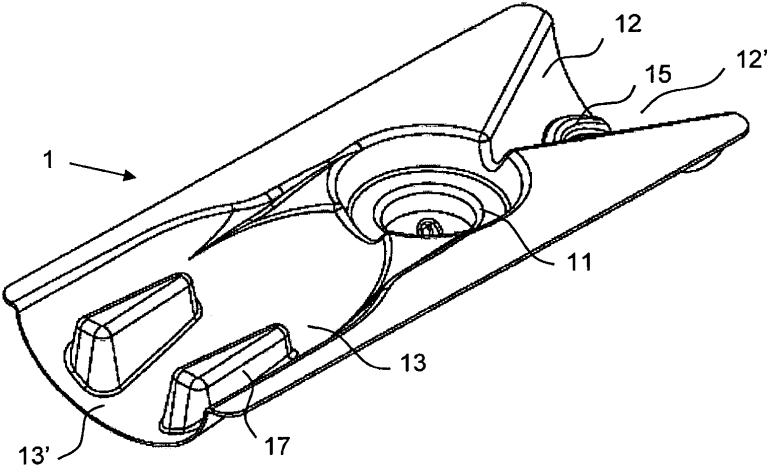
- закрытия камеры (11) для лекарственного средства пленочным элементом (3), двумя укупорочными элементами (4) и/или складкой (21), размещенной в блокирующем канале (18) закрывающего элемента (2), и

- вырезания протяженного и по существу плоского закрывающего элемента (2) или изготовления формованного закрывающего элемента (2) из пластика путем литья под давлением или предпочтительно из пластиковой пленки путем горячего формования,

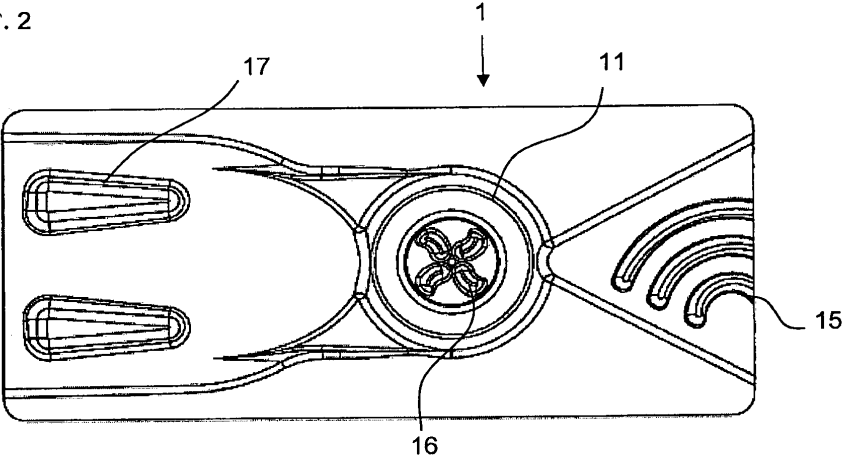
- закрепления закрывающего элемента (2) на части (1) корпуса, причем способ реализуют в одном устройстве.

1

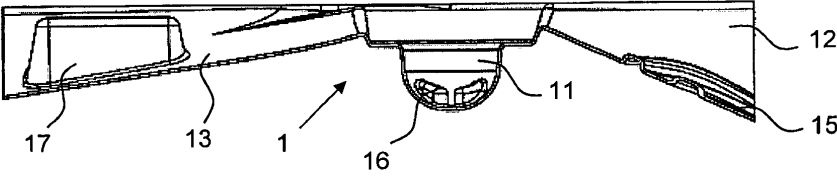
Фиг. 1



Фиг. 2

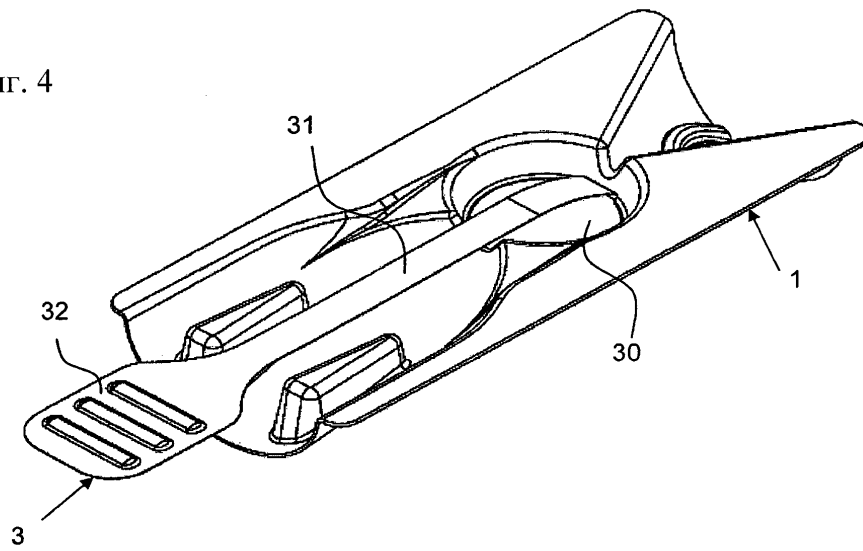


Фиг. 3

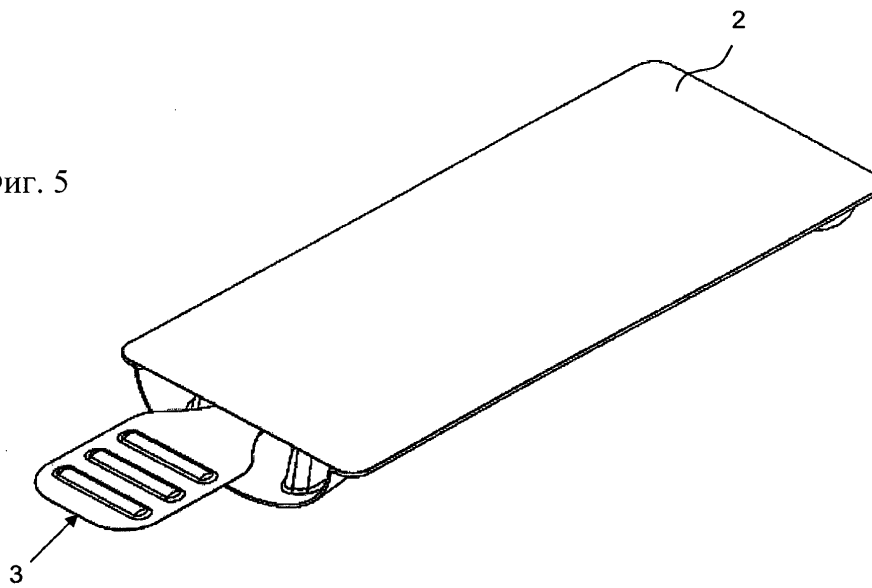


2

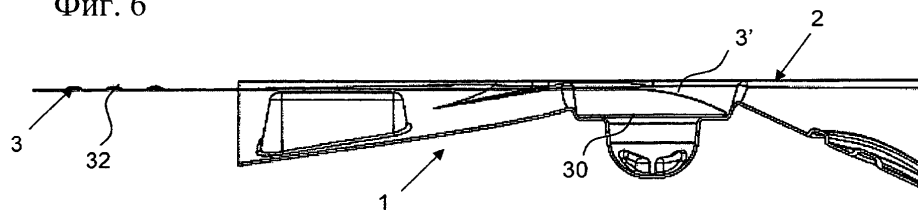
Фиг. 4



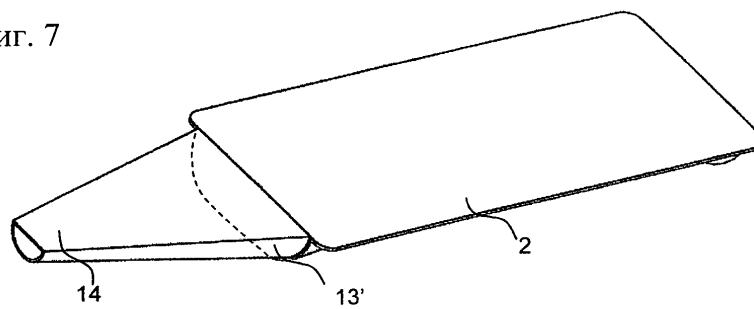
Фиг. 5



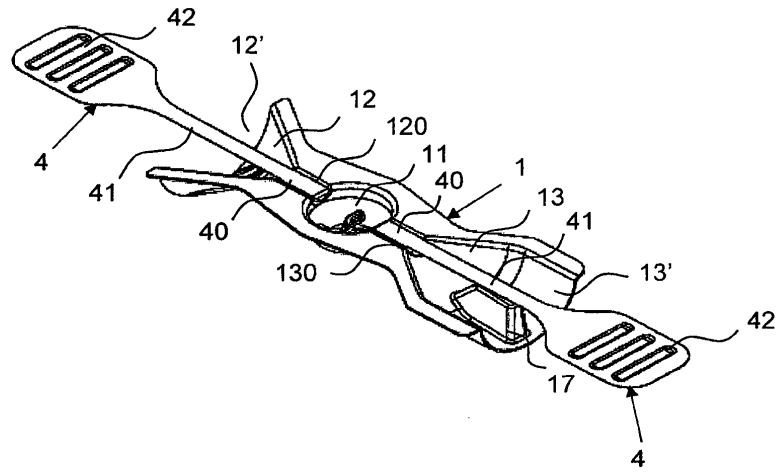
Фиг. 6



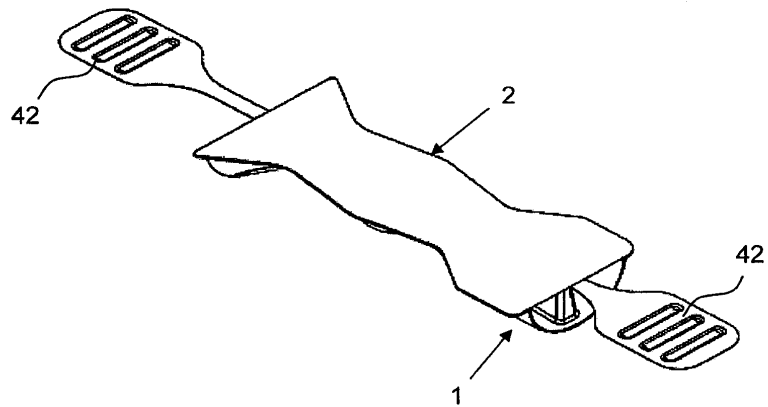
Фиг. 7



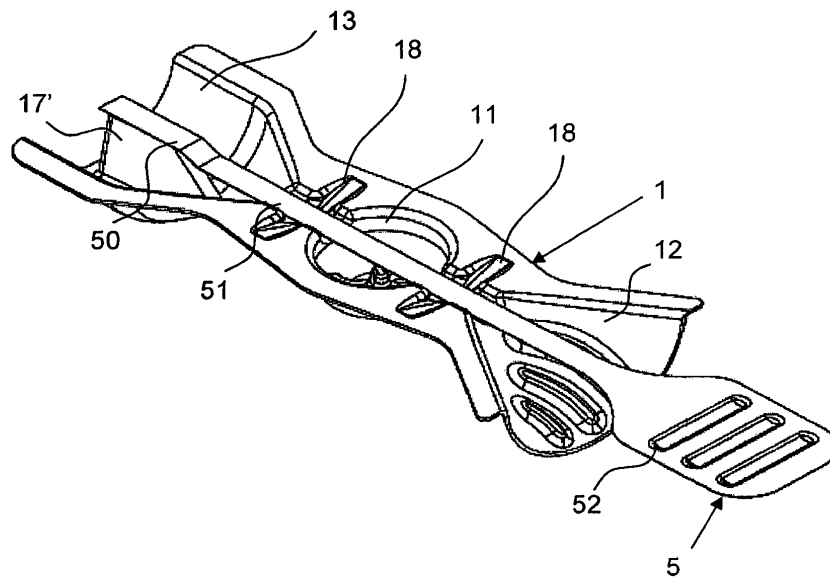
Фиг. 8



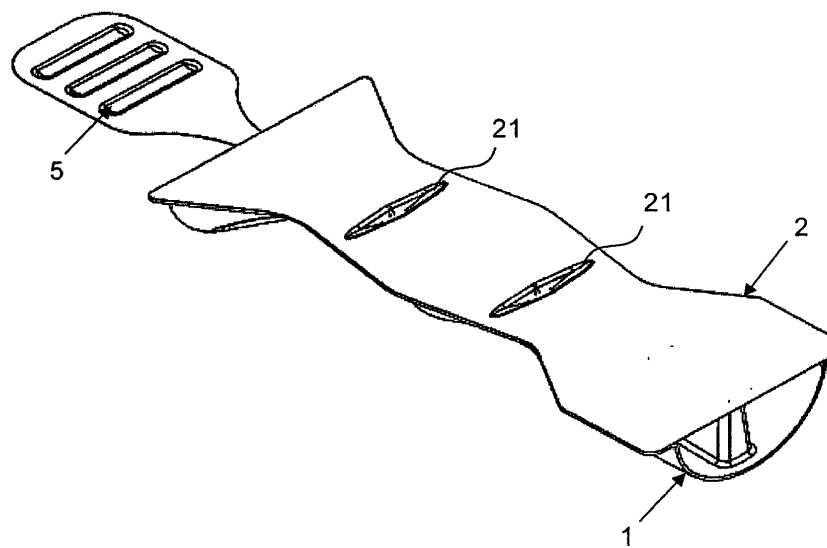
Фиг. 9



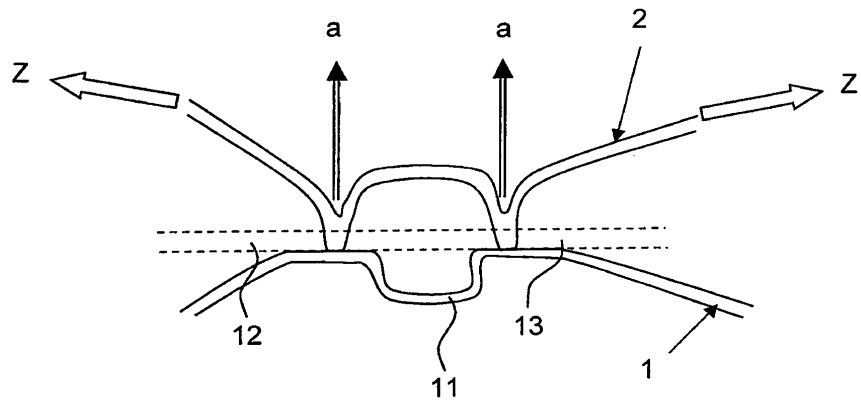
Фиг. 10



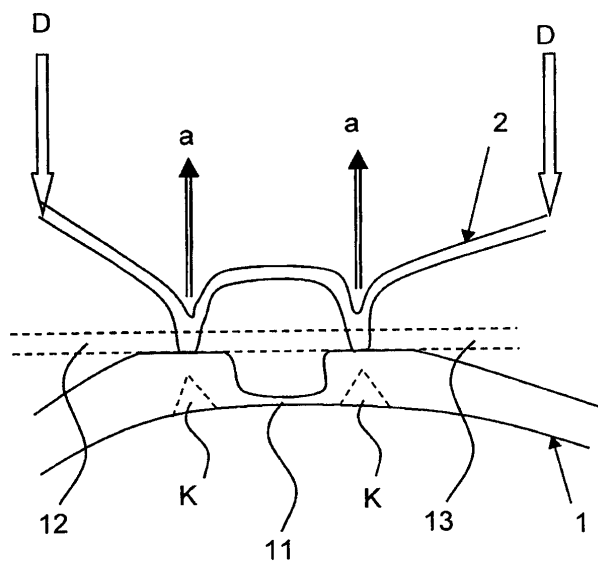
Фиг. 11



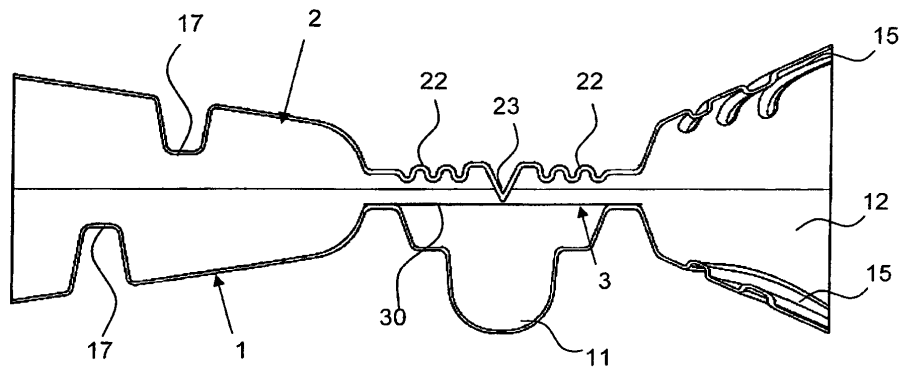
Фиг. 12



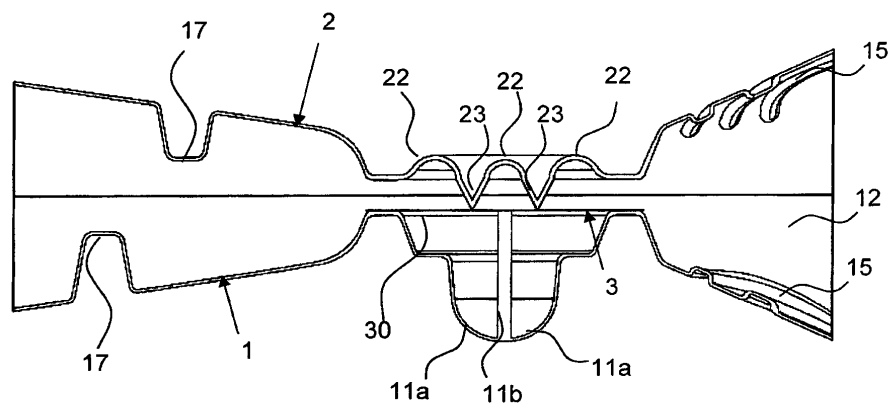
Фиг. 13



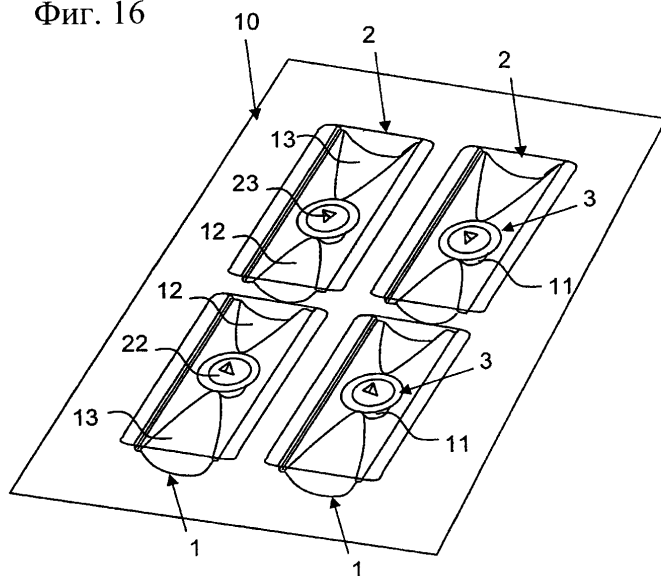
Фиг. 14



Фиг. 15



Фиг. 16



Фиг. 17

