

ITALIAN PATENT OFFICE

Document No.

102012902050604A1

Publication Date

20131115

Applicant

LAMEPLAST S.P.A.

Title

FLACONE PER PRODOTTI A PREPARAZIONE ESTEMPORANEA,
PARTICOLARMENTE MEDICINALI, FARMACEUTICI, COSMETICI O SIMILI.

Descrizione di Brevetto per Invenzione Industriale avente per titolo:
**“FLACONE PER PRODOTTI A PREPARAZIONE
ESTEMPORANEA, PARTICOLARMENTE MEDICINALI,
FARMACEUTICI, COSMETICI O SIMILI”.**

A nome: **LAMEPLAST S.P.A.**, una società costituita ed esistente secondo la legge italiana, avente sede in 41016 NOVI DI MODENA (MO) frazione ROVERETO SUL SECCHIA.

Inventore designato: **FONTANA Antonio.**

DESCRIZIONE

La presente invenzione si riferisce ad un flacone per prodotti a preparazione estemporanea, particolarmente medicinali, farmaceutici, cosmetici, integratori o simili.

Nel settore medicinale, in quello farmaceutico, in quello cosmetico o in quello degli integratori alimentari, sono noti prodotti a preparazione estemporanea, cioè prodotti costituiti dalla soluzione o dalla miscela di almeno due diverse sostanze, di cui, ad esempio, una allo stato liquido e l'altra allo stato polverulento, che vengono mantenute separate l'una dall'altra fino al momento dell'uso.

Per il confezionamento di prodotti a preparazione estemporanea è noto l'impiego di flaconi come quello descritto ed illustrato nel documento brevettuale EP 0 963 325.

Tali flaconi sono essenzialmente costituiti da un serbatoio che è chiuso sul fondo e che si prolunga superiormente in un collo alla sommità del quale è definita una bocca di erogazione; all'interno del serbatoio è contenuta una prima sostanza, generalmente allo stato liquido.

Nella bocca del serbatoio è alloggiato un contenitore di una seconda sostanza che è costituito da un corpo cilindrico cavo inferiormente chiuso da un fondo frangibile e superiormente aperto; il fondo del contenitore, fino a che rimane intatto, separa la seconda sostanza dalla prima.

All'interno del contenitore è inserito a tenuta un elemento di taglio che è costituito da un corpo tubolare la cui estremità inferiore è sezionata secondo un piano obliquo o sagomata a becco di flauto e la cui estremità superiore si prolunga oltre l'apertura superiore del contenitore.

L'elemento di taglio è assialmente scorrevole rispetto al contenitore fra una configurazione di non interferenza, in cui esso è posto al di sopra del fondo intatto del contenitore stesso, ed una configurazione di taglio, in cui esso, spinto verso il fondo del contenitore, lo taglia lungo il bordo perimetrale ponendo in comunicazione il contenitore, così aperto, con il serbatoio.

I flaconi noti sono, inoltre, provvisti di un cappuccio di copertura che è associato al collo del serbatoio mediante un accoppiamento filettato; il bordo inferiore del cappuccio è temporaneamente vincolato, lungo una linea di rottura, ad un anello di sigillo vincolato al collo del serbatoio e provvisto di una linea assiale indebolita in corrispondenza della quale esso si apre.

All'interno del cappuccio, infine, è definito un rilievo anulare che, al termine dell'avvitamento del cappuccio sul collo del serbatoio, si accoppia con il bordo superiore del contenitore, che è deformabile in campo elastico in direzione centripeta, per formare un corpo unico con esso.

Al momento dell'uso del prodotto il cappuccio viene avvitato sul collo del serbatoio rompendo l'anello di sigillo che si stacca da esso e si apre.

L'avvitamento del cappuccio provoca lo scorrimento dell'elemento di taglio all'interno del contenitore fino a tagliare il fondo di quest'ultimo; la seconda sostanza si riversa, quindi, dal contenitore al serbatoio, all'interno del quale si miscela con la prima formando il prodotto.

Per erogare il prodotto così formato è sufficiente svitare il cappuccio per estrarre, solidalmente ad esso, anche il contenitore e l'elemento di taglio aprendo la bocca di erogazione del serbatoio.

Questi flaconi di tipo noto non sono scevri di inconvenienti, fra i quali va ricordato il fatto che, pur mantenendo separate le due sostanze fino alla preparazione del prodotto, non consentono di isolarle completamente l'una rispetto all'altra.

In particolare i vapori provenienti dall'ambiente esterno e/o quelli rilasciati dalla sostanza liquida presente nel serbatoio permeano, in parte, all'interno del contenitore ove è, generalmente, presente una sostanza polverulenta, spesso igroscopica.

Prima della preparazione del prodotto, quando le due sostanze sono ancora separate, quella polverulenta assorbe i vapori rilasciati da quella liquida impregnandosi di essi ed addensandosi in agglomerati.

Quando, al momento della preparazione del prodotto, il contenitore viene aperto e posto in comunicazione con il serbatoio, gli agglomerati che si sono formati tendono a rimanere all'interno del contenitore e, anche quando si sono riversati nel serbatoio, difficilmente si sciolgono e si disperdono in modo completo nella sostanza liquida.

La composizione del prodotto così formato non corrisponde quindi a quella per esso prevista; nel caso in cui il prodotto sia un farmaco o un medicinale

ciò causa un'indeterminabile alterazione del contenuto dei suoi principi attivi nonché della posologia per esso stabilita e, quindi, una svantaggiosa modificazione della terapia studiata per un paziente.

Tale inconveniente è accentuato dal fatto che i contenitori dei flaconi noti sono generalmente realizzati in materiali polimerici che presentano un certo grado di permeabilità ai vapori.

La permeabilità ai vapori è, inoltre, accentuata in corrispondenza del fondo del contenitore che, essendo di tipo frangibile, ha, generalmente, uno spessore contenuto e/o è vincolato al corpo del contenitore lungo linee di indebolimento di spessore ancor più ridotto.

Per ovviare almeno in parte a tali inconvenienti sono noti flaconi come quelli illustrati nei documenti EP 1 186 548 e EP 1 858 774, in cui il contenitore contenente la seconda sostanza definisce un'intercapedine isolante per ostacolare il passaggio dei vapori rilasciati dalla sostanza liquida.

Comunque anche questi flaconi non sono esenti da inconvenienti.

Recenti studi hanno infatti dimostrato che la presenza di un'intercapedine isolante può solo ritardare la diffusione dei vapori rilasciati dalla sostanza liquida e, quindi, non impedire l'assorbimento da parte della sostanza in polvere e la formazione di sconvenienti agglomerati.

Un'altra tipologia di flaconi è illustrata nei documenti brevettuali WO 00/53507 e WO 2012/035417, in cui la seconda sostanza è contenuta all'interno di una capsula blisterata in grado di assicurare l'impermeabilità all'umidità e ai vapori.

La capsula viene mantenuta in corrispondenza della bocca di erogazione e

destinata ad essere perforata tramite un elemento perforatore integrato nel cappuccio.

Il perforatore è disposto sopra alla capsula blisterata e, una volta azionato, attraversa da parte a parte la capsula blisterata in modo da consentire il rilascio della seconda sostanza.

Anche questi flaconi, tuttavia, presentano diversi inconvenienti.

L'impiego di un perforatore disposto sopra alla capsula blisterata, infatti, comporta che quest'ultima venga forata su entrambe le facce, aprendo un accesso all'interno del cappuccio in cui può sconvenientemente rimanere intrappolata parte della seconda sostanza o del prodotto ottenuto dalla miscelazione con la prima sostanza.

La perforazione, inoltre, determina una disomogenea lacerazione della capsula blisterata, col rischio che alcuni frammenti della stessa si separino dal cappuccio e vengano ingeriti dall'utilizzatore assieme al prodotto.

A ciò bisogna aggiungere che il flacone mostrato in WO 00/53507 non sempre è in grado di assicurare la necessaria tenuta idraulica tra il cappuccio ed il serbatoio, col rischio che si verifichino inattesi ed indesiderati trafilamenti della prima sostanza o del prodotto.

Il flacone mostrato in WO 2012/035417, invece, presenta la capsula blisterata che è incollata o saldata al cielo del cappuccio; in caso di cedimento della colla o della saldatura, pertanto, si possono verificare malfunzionamenti anche molto gravi, come la caduta della capsula blisterata nel serbatoio e la sua mancata perforazione, impedendo così nel modo più assoluto la miscelazione delle sostanze e la formazione del prodotto.

Per ovviare almeno in parte a questi inconvenienti, la domanda di brevetto internazionale n. PCT/IB2012/000690 mostra un flacone in cui la capsula blisterata, invece di essere perforata, viene schiacciata mediante un elemento pressore integrato nel cappuccio.

L'elemento pressore agisce su una faccia della capsula blisterata, che resta integra e non si rompe, mentre la faccia opposta, in forza della pressione applicata sulla capsula blisterata, si sfonda rilasciando la seconda sostanza all'interno del serbatoio.

La capsula blisterata è alloggiata e trattenuta in corrispondenza della bocca di erogazione del serbatoio grazie ad una boccola inserita almeno parzialmente nel collo del serbatoio.

Siffatto flacone viene quindi fabbricato sotto forma di quattro componenti separati, ossia il serbatoio, l'elemento pressore integrato nel cappuccio, la capsula blisterata e la boccola.

Anche il flacone secondo la domanda n. PCT/IB2012/000690, tuttavia, è suscettibile di ulteriori perfezionamenti mirati, in particolare, ad incrementarne l'efficienza e la praticità d'uso, oltre che a ridurne il numero di componenti.

Il compito principale della presente invenzione è quello di escogitare un flacone per prodotti a preparazione estemporanea, particolarmente medicinali, farmaceutici, cosmetici o simili, che consenta di mantenere effettivamente le sostanze componenti il prodotto fra loro perfettamente separate ed isolate fino al momento della preparazione del prodotto.

Altro scopo del presente trovato consiste nell'escogitare un flacone che possa essere utilizzato ed aperto in modo semplice, pratico ed agevole da

parte degli utenti senza richiedere loro particolari sforzi.

Un ulteriore scopo del presente trovato consiste nell'escogitare un flacone in grado di garantire la massima tenuta idraulica tra i diversi componenti e, al contempo, grande robustezza e stabilità, così da risultare di impiego molto affidabile ed efficiente.

Non ultimo scopo del presente trovato consiste nell'escogitare un flacone i cui costi e tempi di produzione siano contenuti, che sia di agevole assemblaggio e che permetta di limitare il numero di componenti e di materiali costruttivi utilizzati per la sua produzione.

Ulteriore scopo del presente trovato è quello di escogitare un flacone per prodotti a preparazione estemporanea, particolarmente medicinali, farmaceutici, cosmetici o simili che consenta di superare i menzionati inconvenienti della tecnica nota nell'ambito di una soluzione semplice, razionale, di facile ed efficace impiego e dal costo contenuto.

Gli scopi sopra esposti sono raggiunti dal presente flacone per prodotti a preparazione estemporanea, particolarmente medicinali, farmaceutici, cosmetici o simili, comprendente:

- almeno un serbatoio per il contenimento di una prima sostanza, che è provvisto di almeno un collo terminante in una bocca di erogazione;
- almeno una capsula blisterata per il contenimento di una seconda sostanza, che comprende:
 - un primo foglio sostanzialmente deformabile e sagomato a definire una cavità di contenimento di detta seconda sostanza ed un bordo perimetrale, e
 - un secondo foglio sostanzialmente sfondabile e piano, che è

associato a detto bordo perimetrale a chiudere detta cavità di contenimento;

detta capsula blisterata essendo collocabile in prossimità di detto collo, il volume interno di detta capsula blisterata essendo temporaneamente separato dal volume interno di detto serbatoio ed atto ad essere posto in comunicazione con esso per la miscelazione della prima sostanza e della seconda sostanza a formare un prodotto; e

- almeno un cappuccio amovibile, che è associabile a detto serbatoio per la copertura di detta bocca di erogazione e che comprende almeno un elemento attuatore mobile tra una configurazione di confezionamento, in cui detto elemento attuatore è mantenuto sostanzialmente distanziato da detta capsula blisterata, ed una configurazione di rilascio, in cui detto elemento attuatore è disposto a contatto contro detta capsula blisterata e ne provoca l'apertura per la fuoriuscita della prima sostanza e la sua miscelazione con la seconda sostanza a formare detto prodotto;

caratterizzato dal fatto che:

- detto cappuccio comprende una parete anulare provvista di una superficie laterale esterna e di un bordo anulare cui è associato detto bordo perimetrale del primo foglio; e
- detto collo comprende una porzione terminale provvista di una superficie laterale interna e di una sede anulare;

detta parete anulare essendo inseribile in detta porzione terminale con detta superficie laterale esterna in contatto di tenuta contro detta superficie laterale interna e detta capsula blisterata incastrata tra detto bordo anulare e detta sede anulare.

Altre caratteristiche e vantaggi della presente invenzione risulteranno maggiormente evidenti dalla descrizione di una forma di esecuzione preferita, ma non esclusiva, di un flacone per prodotti a preparazione estemporanea, particolarmente medicinali, farmaceutici, cosmetici o simili, illustrata a titolo indicativo, ma non limitativo, nelle unite tavole di disegni in cui:

la figura 1 è una vista in esploso, parzialmente in spaccato, del flacone secondo il trovato;

la figura 2 è una vista in sezione, su scala ingrandita, di un particolare del flacone secondo il trovato in configurazione di confezionamento;

la figura 3 è una vista in sezione, su scala ingrandita, del particolare di figura 2 in configurazione di rilascio.

Con particolare riferimento a tali figure, si è indicato globalmente con 1 un flacone per prodotti a preparazione estemporanea, particolarmente medicinali, farmaceutici, cosmetici o simili.

Per prodotti a preparazione estemporanea si intendono prodotti ottenibili dalla soluzione o dalla miscela di almeno due diverse sostanze che vengono mantenute separate fino al momento dell'impiego del prodotto.

Una delle due sostanze è, generalmente, allo stato polverulento o granuloso, mentre l'altra è, generalmente, allo stato liquido.

In particolare, il flacone 1 comprende un serbatoio 2 per il contenimento di una prima sostanza 3 sostanzialmente liquida.

Il serbatoio 2 è conformato sostanzialmente a bottiglia, fiala o simili.

Più in dettaglio, il serbatoio 2 presenta un asse centrale A, ha un fondo chiuso 4 e, verso l'alto, si prolunga in un collo 5.

La sommità del collo 5 termina in una bocca di erogazione 6 per la fuoriuscita del prodotto, una volta preparato.

A tale proposito si sottolinea che nella presente trattazione per “sommità” del collo 5 si intende la parte disposta più in alto quando il serbatoio 2 è sistemato nella normale posizione di collocamento, cioè con l’asse centrale A in verticale, il fondo chiuso 4 rivolto verso il basso ed il collo 5 rivolto verso l’alto.

Similmente, nel prosieguo della presente trattazione verranno utilizzati termini come “superiormente” o “sopra”, “inferiormente” o “sotto”, o altri ancora, sempre con riferimento alla normale posizione di collocamento del serbatoio.

In prossimità del collo 5 è collocabile una capsula blisterata 7, 8 per il contenimento di una seconda sostanza 9 sostanzialmente in polvere.

La capsula blisterata 7, 8 è provvista di:

- un primo foglio 7 sostanzialmente deformabile e sagomato a definire una cavità di contenimento 7a della seconda sostanza 9 ed un bordo perimetrale 7b; e
- un secondo foglio 8 sostanzialmente sfondabile e piano, che è associato al bordo perimetrale 7b a chiudere la cavità di contenimento 7a.

Più in dettaglio il primo foglio 7 è sostanzialmente curvo ad eccezione del bordo perimetrale 7b, che è sostanzialmente piatto.

Almeno uno tra il primo foglio 7 ed il secondo foglio 8 comprende almeno uno strato di metallo, preferibilmente alluminio, in grado di impedire il passaggio di umidità e, soprattutto, di eventuali vapori sprigionati dalla prima sostanza 3 contenuta nel serbatoio 2.

Preferibilmente, entrambi il primo foglio 7 ed il secondo foglio 8 presentano ciascuno uno strato di alluminio, eventualmente combinato con uno o più strati di altro materiale, ad esempio plastica o simili (LLDPE, LDPE, MDPE, HDPE).

La capsula blisterata 7, 8 così formata è collocabile in prossimità del collo 5.

Nella particolare forma di attuazione mostrata nelle figure, la capsula blisterata 7, 8 è collocata in modo che il secondo foglio 8 è affacciato e rivolto verso l'interno del serbatoio 2, ossia verso il basso, mentre il primo foglio 7 è rivolto verso l'alto.

Il volume interno della capsula blisterata 7, 8 è temporaneamente separato dal volume interno del serbatoio 2 ed atto ad essere posto in comunicazione con esso per la miscelazione della prima sostanza 3 e della seconda sostanza 9 a formare il prodotto.

Al serbatoio 2 è associabile almeno un cappuccio 10 amovibile, che copre la bocca di erogazione 6.

Il cappuccio 10, in particolare, è associabile al serbatoio 2 mediante accoppiamento filettato.

Il cappuccio 10, infatti, comprende una parete tubolare 11 che è collocabile attorno al collo 5; sia la parete tubolare 11 che il collo 5 hanno forma di cilindro a sezione circolare che si estende lungo l'asse centrale A, con la parete tubolare 11 che è dotata di una filettatura interna 12 impegnabile con una filettatura esterna 13 ricavata sul collo 5.

Alla base della parete tubolare 11 il flacone 1 presenta mezzi antimanomissione di sigillo 14, 15 atti ad evidenziare la rimozione del

cappuccio 10 dal serbatoio 2.

I mezzi antimanomissione di sigillo 14, 15 comprendono un anello di sigillo 14 che è realizzato in corpo unico monolitico con il cappuccio 10 lungo una linea lacerabile 15 ricavata alla base della parete tubolare 11.

La linea lacerabile 15, ad esempio, è definita da una serie di ponticelli a sezione indebolita interposti tra l'anello di sigillo 14 e la base della parete tubolare 11.

Nel momento in cui il cappuccio 10 viene avvitato completamente sul collo 5, l'anello di sigillo 14 è vincolabile al serbatoio 2 mediante un accoppiamento ad incastro.

Tale accoppiamento è costituito, ad esempio, da un rilievo anulare 16 sporgente dalla faccia esterna del collo 5 e da una corrispondente sporgenza anulare 17 definita all'interno dell'anello di sigillo 14.

Alla sommità della parete tubolare 11, il cappuccio 10 presenta un disco anulare 18 che si estende dalla parete tubolare 11 verso l'asse centrale A.

Per consentire l'apertura della capsula blisterata 7, 8 e la fuoriuscita della seconda sostanza 9, il cappuccio 10 è provvisto di un elemento attuatore 19 mobile tra una configurazione di confezionamento, in cui l'elemento attuatore 19 è mantenuto sostanzialmente distanziato dalla capsula blisterata 7, 8, ed una configurazione di rilascio, in cui l'elemento attuatore 19 è disposto a contatto contro la capsula blisterata 7, 8 e ne provoca l'apertura per la fuoriuscita della prima sostanza 3 e la sua miscelazione con la seconda sostanza 9 a formare il prodotto.

Nella forma di attuazione mostrata nelle figure, l'elemento attuatore 19 è costituito da un elemento pressore atto ad entrare in contatto con il primo

foglio 7 della capsula blisterata 7, 8 e a provocare la deformazione senza rottura del primo foglio 7 e lo sfondamento del secondo foglio 8.

Sono possibili, tuttavia, alternative forme di attuazione in cui l'elemento attuatore 19 consista in un elemento perforatore provvisto di un profilo tagliente in grado di attraversare entrambi i fogli della capsula blisterata 7, 8.

Più in dettaglio, l'elemento attuatore 19 ed il cappuccio 10 sono realizzati in un corpo unico monolitico e sono uniti tra loro lungo una linea di pre-frattura 20 che è frangibile per il passaggio dell'elemento attuatore 19 dalla configurazione di confezionamento alla configurazione di rilascio.

In altre parole, l'elemento attuatore 19 ed il cappuccio 10 sono fabbricati uniti e, una volta collocato il cappuccio 10 sul collo 5 del serbatoio 2, l'elemento attuatore 19 rimane sufficientemente distante dalla capsula blisterata 7, 8 per non comprometterne l'integrità.

Per aprire la capsula blisterata 7, 8 è necessario applicare una pressione sull'elemento attuatore 19 rivolta verso il basso e di intensità tale da rompere la linea di pre-frattura 20 ed avvicinare l'elemento attuatore 19 alla capsula blisterata 7, 8.

L'elemento pressore 19 è sagomato in modo da definire un corpo tubolare 21, provvisto di un lato chiuso 22 disposto superiormente e di un lato aperto 23 disposto inferiormente.

Il lato aperto 23, in pratica, consiste in una superficie anulare atta ad entrare in contatto con il primo foglio 7 della capsula blisterata 7, 8 e a deformarla.

Tra l'elemento attuatore 19 ed il cappuccio 10 sono previsti mezzi di trattenimento 24, 25 dell'elemento attuatore 19 nella configurazione di

rilascio.

I mezzi di trattenimento 24, 25 comprendono, ad esempio, almeno un incavo di presa 24, ricavato su almeno uno tra l'elemento attuatore 19 ed il cappuccio 10, ed almeno un dente di aggancio 25, ricavato sull'altro tra l'elemento attuatore 19 ed il cappuccio 10 ed inseribile nell'incavo di presa 24 quando l'elemento attuatore 19 ha raggiunto la configurazione di rilascio.

Nella particolare forma di attuazione mostrata nelle figure, l'incavo di presa 24 è ricavato alla sommità dell'elemento attuatore 19, sulla sua faccia laterale esterna, mentre il dente di aggancio 25 è ricavato sul cappuccio 10 in corrispondenza della linea di pre-frattura 20.

Il cappuccio 10 comprende una parete anulare 26 provvista di una superficie laterale esterna 27 e di un bordo anulare 28 cui è associato il bordo perimetrale 7b del primo foglio 7.

La parete anulare 26 si estende verso il basso dal disco anulare 18 e termina assialmente nel bordo anulare 28.

Il bordo anulare 28 giace su un piano trasversale all'asse centrale A ed è sostanzialmente piatto, così da agevolare l'unione con il bordo perimetrale 7b; l'unione tra il bordo anulare 28 ed il bordo perimetrale 7b avviene ad esempio tramite saldatura, termosaldatura, saldatura ad ultrasuoni, incollaggio o simili.

La parete anulare 26 e la parete tubolare 11 del cappuccio 10 sono sostanzialmente coassiali tra loro ed inserite una dentro l'altra, con la parete tubolare 11 esterna alla parete anulare 26.

La parete tubolare 11 e la parete anulare 26 sono distanziate così da

definire, tra di loro ed il disco anulare 18, un'intercapedine anulare in cui è inseribile la sommità del collo 5.

A questo proposito si sottolinea che, in corrispondenza della sommità, il collo 5 definisce una porzione terminale 29 provvista di una superficie laterale interna 30 e di una sede anulare 31 che giace su un piano trasversale all'asse centrale A.

La parete anulare 26 è inseribile nella porzione terminale 29 con la superficie laterale esterna 27 in contatto di tenuta contro la superficie laterale interna 30 e con la capsula blisterata 7, 8 incastrata tra il bordo anulare 28 e la sede anulare 31.

Per agevolare l'introduzione della parete anulare 26 all'interno della porzione terminale 29, la superficie laterale esterna 27 è rastremata verso il bordo anulare 28 a definire un profilo di invito all'inserimento nella superficie laterale interna 30.

In altre parole, la superficie laterale esterna 27 presenta una conformazione a tronco di cono con vertice rivolto verso il basso.

Si sottolinea, tuttavia, che almeno una parte della superficie laterale esterna 27 è sovradimensionata rispetto alla superficie laterale interna 30, ossia ha un diametro superiore rispetto a quello della superficie laterale interna 30.

In questo modo la parete anulare 26 risulta inseribile nella porzione terminale 29 con interferenza, sfruttando almeno in parte la deformabilità del materiale costituente la parete anulare 26 e la porzione terminale 29 per assicurare il ricercato effetto di tenuta tra il serbatoio 2 ed il cappuccio 10.

Si sottolinea, inoltre, che l'estensione assiale della parete anulare 26 e della porzione terminale 29 è tale da collocare il bordo anulare 28 e la sede

anulare 31 ad una distanza assai contenuta che determina lo schiacciamento del perimetro della capsula blisterata 7, 8 su entrambe le facce, assicurandone il mantenimento in posizione.

Il funzionamento del flacone 1 è il seguente.

Il flacone 1 viene fabbricato sotto forma di soli tre componenti separati (figura 1): il serbatoio 2 contenente la prima sostanza 3, la capsula blisterata 7, 8 contenente la seconda sostanza 9, e il cappuccio 10, che integra l'elemento pressore 19 e l'anello di sigillo 14.

L'assemblaggio del flacone 1 avviene unendo stabilmente (ad esempio tramite saldatura o incollaggio) il bordo perimetrale 7b della capsula blisterata 7, 8 al bordo anulare 28 e, successivamente, calzando ed avvitando il cappuccio 10 sul collo 5.

Durante l'avvitamento la parete anulare 26 viene forzata ad entrare con interferenza nella porzione terminale 29, assicurando la tenuta laterale tra la superficie laterale esterna 27 della parete anulare 26 e la superficie laterale interna 30 della porzione terminale 29.

Ad avvitamento completato, inoltre, il perimetro della capsula blisterata 7, 8 rimane perfettamente incastrato tra il bordo anulare 28 della parete anulare 26 e la sede anulare 31 della porzione terminale 29 (figura 2).

Quando è necessario preparare il prodotto, per l'utilizzatore è sufficiente applicare una pressione sull'elemento pressore 19 tale da rompere la linea di pre-frattura 20 e svincolare così l'elemento pressore 19 dal cappuccio 10.

L'elemento pressore 19 viene così costretto a passare dalla configurazione di confezionamento alla configurazione di rilascio, in cui entra in contatto

con la capsula blisterata 7, 8 deformandone il primo foglio 7 senza romperlo.

La pressione esercitata sulla seconda sostanza 9 mediante la deformazione del primo foglio 7 porta allo sfondamento del secondo foglio 8, e alla caduta per gravità della seconda sostanza 9 attraverso il collo 5 ed il suo riversamento all'interno del serbatoio 2 per formare il prodotto (figura 3).

Per erogare il prodotto così preparato è sufficiente svitare il cappuccio 10 dal collo 5.

Tale operazione determina la contemporanea rimozione della capsula blisterata 7, 8, che è unita stabilmente al bordo anulare 28, e dell'elemento pressore 19, che resta associato al cappuccio 10 grazie ai mezzi di trattenimento 24, 25.

Quando il cappuccio 10 viene rimosso, inoltre, l'accoppiamento fra l'anello di sigillo 14 ed il serbatoio 2 rimane stabile mentre quello tra l'anello di sigillo 14 ed il cappuccio 10 cede; la linea lacerabile 15, infatti, si rompe, il cappuccio 10 viene rimosso mentre l'anello di sigillo 14 rimane sul collo 5 a dimostrazione dell'avvenuta apertura del flacone 1.

RIVENDICAZIONI

1) Flacone (1) per prodotti a preparazione estemporanea, particolarmente medicinali, farmaceutici, cosmetici o simili, comprendente:

- almeno un serbatoio (2) per il contenimento di una prima sostanza (3), che è provvisto di almeno un collo (5) terminante in una bocca di erogazione (6);
- almeno una capsula blisterata (7, 8) per il contenimento di una seconda sostanza (9), che comprende:
 - un primo foglio (7) sostanzialmente deformabile e sagomato a definire una cavità di contenimento (7a) di detta seconda sostanza (9) ed un bordo perimetrale (7b), e
 - un secondo foglio (8) sostanzialmente sfondabile e piano, che è associato a detto bordo perimetrale (7b) a chiudere detta cavità di contenimento (7a);

detta capsula blisterata (7, 8) essendo collocabile in prossimità di detto collo (5), il volume interno di detta capsula blisterata (7, 8) essendo temporaneamente separato dal volume interno di detto serbatoio (2) ed atto ad essere posto in comunicazione con esso per la miscelazione della prima sostanza (3) e della seconda sostanza (9) a formare un prodotto; e

- almeno un cappuccio (10) amovibile, che è associabile a detto serbatoio (2) per la copertura di detta bocca di erogazione (6) e che comprende almeno un elemento attuatore (19) mobile tra una configurazione di confezionamento, in cui detto elemento attuatore (19) è mantenuto sostanzialmente distanziato da detta capsula blisterata (7, 8), ed una

configurazione di rilascio, in cui detto elemento attuatore (19) è disposto a contatto contro detta capsula blisterata (7, 8) e ne provoca l'apertura per la fuoriuscita della prima sostanza (3) e la sua miscelazione con la seconda sostanza (9) a formare detto prodotto;

caratterizzato dal fatto che:

- detto cappuccio (10) comprende una parete anulare (26) provvista di una superficie laterale esterna (27) e di un bordo anulare (28) cui è associato detto bordo perimetrale (7b) del primo foglio (7); e
- detto collo (5) comprende una porzione terminale (29) provvista di una superficie laterale interna (30) e di una sede anulare (31);

detta parete anulare (26) essendo inseribile in detta porzione terminale (29) con detta superficie laterale esterna (27) in contatto di tenuta contro detta superficie laterale interna (30) e detta capsula blisterata (7, 8) incastrata tra detto bordo anulare (28) e detta sede anulare (31).

2) Flacone (1) secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detta superficie laterale esterna (27) è rastremata verso detto bordo anulare (28) a definire un profilo di invito all'inserimento in detta superficie laterale interna (30).

3) Flacone (1) secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che almeno una parte di detta superficie laterale esterna (27) è sovradimensionata rispetto a detta superficie laterale interna (30), detta parete anulare (26) essendo inseribile in detta porzione terminale (29) con interferenza.

4) Flacone (1) secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detta capsula blisterata (7, 8) è collocata con

detto secondo foglio (8) affacciato e rivolto verso l'interno di detto serbatoio (2).

5) Flacone (1) secondo la rivendicazione 4, caratterizzato dal fatto che detto elemento attuatore (19) è un elemento pressore atto ad entrare in contatto con detto primo foglio (7) e a provocare la deformazione senza rottura di detto primo foglio (7) e lo sfondamento di detto secondo foglio (8).

6) Flacone (1) secondo la rivendicazione 5, caratterizzato dal fatto che detto elemento pressore (19) comprende un corpo tubolare (21) provvisto di un lato aperto (22) atto ad entrare in contatto con detto primo foglio (7).

7) Flacone (1) secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detto elemento attuatore (19) e detto cappuccio (10) sono realizzati in corpo unico.

8) Flacone (1) secondo la rivendicazione 7, caratterizzato dal fatto che detto elemento attuatore (19) e detto cappuccio (10) sono uniti tra loro lungo una linea di pre-frattura (20) frangibile per il passaggio di detto elemento attuatore (19) da detta configurazione di confezionamento a detta configurazione di rilascio.

9) Flacone (1) secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che comprende mezzi di trattenimento (24, 25) di detto elemento attuatore (19) in detta configurazione di rilascio.

10) Flacone (1) secondo la rivendicazione 9, caratterizzato dal fatto che detti mezzi di trattenimento (24, 25) comprendono almeno un incavo di presa (24), ricavato su almeno uno tra detto elemento attuatore (19) e detto cappuccio (10), ed almeno un dente di aggancio (25), ricavato sull'altro tra

detto elemento attuatore (19) e detto cappuccio (10) ed inseribile in detto incavo di presa (24) quando detto elemento attuatore (19) è in configurazione di rilascio.

11) Flacone (1) secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detto cappuccio (10) è associabile a detto serbatoio (2) con accoppiamento filettato.

12) Flacone (1) secondo la rivendicazione 11, caratterizzato dal fatto che detto cappuccio (10) comprende una parete tubolare (11) che è sostanzialmente coassiale ed esterna a detta parete anulare (26) ed è dotata di una filettatura interna (12) impegnabile con una filettatura esterna (13) ricavata su detto collo (5).

13) Flacone (1) secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che comprende mezzi antimanomissione di sigillo (14, 15) atti ad evidenziare la rimozione di detto cappuccio (10) da detto serbatoio (2).

14) Flacone (1) secondo la rivendicazione 13, caratterizzato dal fatto che detti mezzi antimanomissione di sigillo (14, 15) comprendono un anello di sigillo (14) che è realizzato in corpo unico con detto cappuccio (10) lungo una linea lacerabile (15) e che è vincolabile a detto serbatoio (2).

15) Flacone (1) secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che almeno uno tra detto primo foglio (7) e detto secondo foglio (8) comprende almeno uno strato di metallo.

Modena, 15 maggio 2012

Per incarico

Ing. Marco Brunacci

CLAIMS

1) Bottle (1) for extemporaneous-preparation products, particularly medicinal, pharmaceutical, cosmetic products or the like, comprising:

- at least a tank (2) for the containment of a first substance (3), which has at least a neck (5) ending up into a dispensing mouth (6);
- at least a blistered capsule (7, 8) for the containment of a second substance (9), which comprises:
 - a first foil (7) substantially deformable and shaped to define a containment cavity (7a) of said second substance (9) and a perimeter edge (7b), and
 - a second foil (8) substantially breakable and flat, which is associated with said perimeter edge (7b) to close said containment cavity (7a);

said blistered capsule (7, 8) being placeable in the proximity of said neck (5), the inner volume of said blistered capsule (7, 8) being temporarily separated from the inner volume of said tank (2) and suitable for being placed in communication with it for mixing the first substance (3) and the second substance (9) together to form a product; and

- at least a removable cap (10), which is associable with said tank (2) to cover said dispensing mouth (6) and which comprises at least an actuator element (19) moving between a packaging configuration, wherein said actuator element (19) is kept substantially spaced from said blistered capsule (7, 8), and a release configuration, wherein said

actuator element (19) is arranged in contact against said blistered capsule (7, 8), causing the opening thereof for the exiting of the first substance (3) and its mixing with the second substance (9) to form said product;

characterized by the fact that:

- said cap (10) comprises an annular wall (26) having an outer side surface (27) and an annular edge (28) with which said perimeter edge (7b) of the first foil (7) is associated; and
- said neck (5) comprises an end portion (29) having an inner side surface (30) and an annular seat (31);

said annular wall (26) being insertable into said end portion (29) with said outer side surface (27) in sealing contact against said inner side surface (30) and said blistered capsule (7, 8) fitted between said annular edge (28) and said annular seat (31).

2) Bottle (1) according to the claim 1, characterized by the fact that said outer side surface (27) is tapered towards said annular edge (28) to define a profile guiding the insertion into said inner side surface (30).

3) Bottle (1) according to one or more of the preceding claims, characterized by the fact that at least one part of said outer side surface (27) is oversized with respect to said inner side surface (30), said annular wall (26) being insertable into said end portion (29) with interference.

4) Bottle (1) according to one or more of the preceding claims, characterized by the fact that said blistered capsule (7, 8) is arranged with said second foil (8) facing and turned towards the inside of said tank (2).

- 5) Bottle (1) according to the claim 4, characterized by the fact that said actuator element (19) is a pressing element suitable for coming into contact with said first foil (7) and causing the deformation without breaking of said first foil (7) and the breaking of said second foil (8).
- 6) Bottle (1) according to the claim 5, characterized by the fact that said pressing element (19) comprises a tubular body (21) having one open side (22) suitable for coming into contact with said first foil (7).
- 7) Bottle (1) according to one or more of the preceding claims, characterized by the fact that said actuator element (19) and said cap (10) are made in a single body piece.
- 8) Bottle (1) according to the claim 7, characterized by the fact that said actuator element (19) and said cap (10) are joined together along a pre-breaking line (20) which can be broken for the transit of said actuator element (19) from said packaging configuration to said release configuration.
- 9) Bottle (1) according to one or more of the preceding claims, characterized by the fact that it comprises retention means (24, 25) for said actuator element (19) in said release configuration.
- 10) Bottle (1) according to the claim 9, characterized by the fact that said retention means (24, 25) comprise at least a grip recess (24), obtained on at least one between said actuator element (19) and said cap (10), and at least a fastening tooth (25), obtained on the other between said actuator element (19) and said cap (10) and insertable into said grip recess (24) when said actuator element (19) is in the release configuration.

11) Bottle (1) according to one or more of the preceding claims, characterized by the fact that said cap (10) is associable with said tank (2) with a threaded coupling.

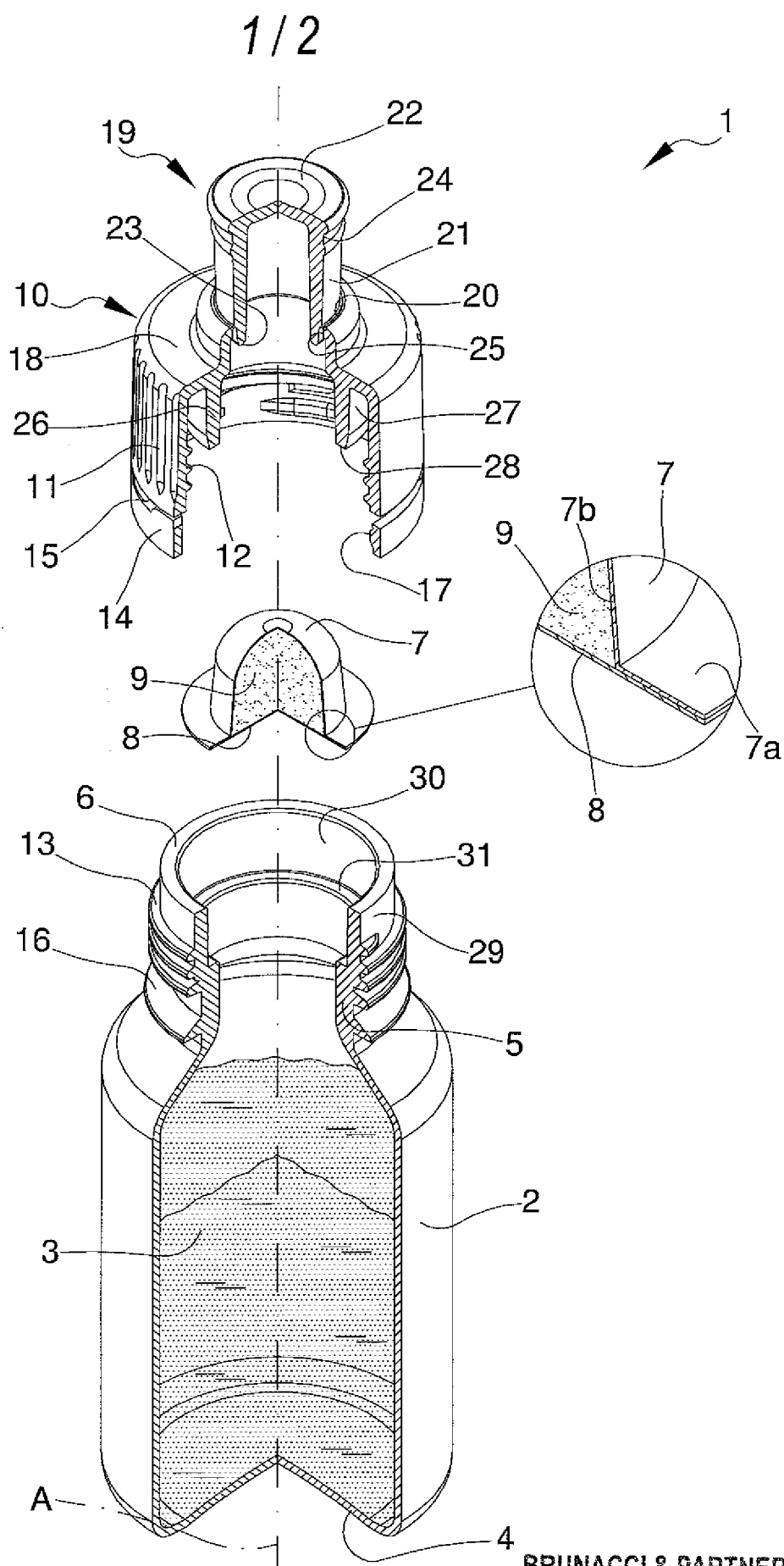
12) Bottle (1) according to the claim 11, characterized by the fact that said cap (10) comprises a tubular wall (11) which is substantially coaxial and external to said annular wall (26) and has an internal threading (12) engageable with an external threading (13) obtained on said neck (5).

13) Bottle (1) according to one or more of the preceding claims, characterized by the fact that it comprises anti-tampering seal means (14, 15) suitable for making evident the removal of said cap (10) from said tank (2).

14) Bottle (1) according to the claim 13, characterized by the fact that said anti-tampering seal means (14, 15) comprise a seal ring (14) which is made in a single body piece with said cap (10) along a tearable line (15) and which can be fastened to said tank (2).

15) Bottle (1) according to one or more of the preceding claims, characterized by the fact that at least one between said first foil (7) and said second foil (8) comprises at least a metal layer.

Fig. 1



BRUNACCI & PARTNERS S.R.L.

Via Scaglia Est, 19-31

41126 MODENA

Tel. 059.357305 - 059.2929757

Fax 059.359847

Fig. 2

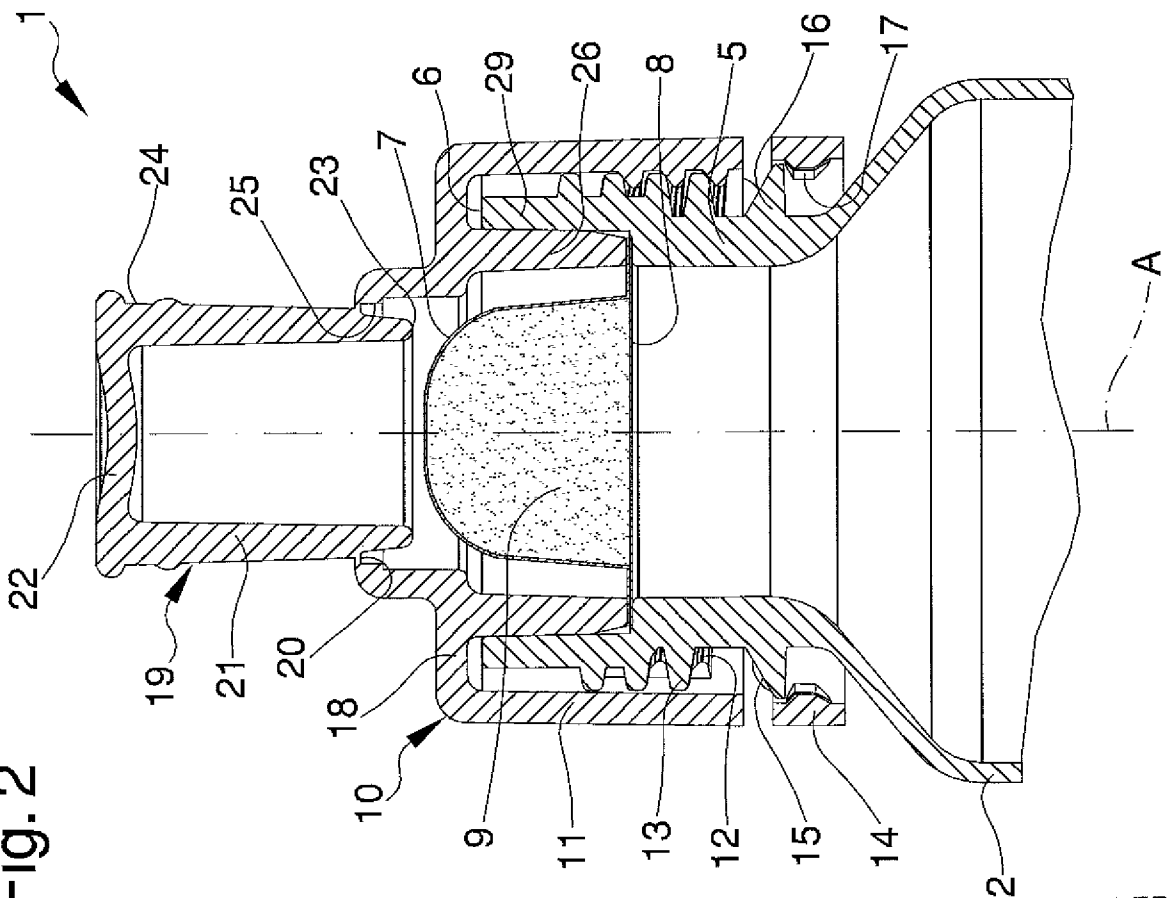


Fig. 3

