

PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

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

(21) Číslo dokumentu:

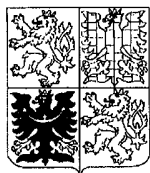
2000 - 2422

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl. ⁷:

B 65 D 75/42

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: **05.01.1999**

(32) Datum podání prioritní přihlášky: **10.01.1998**

(31) Číslo prioritní přihlášky: **1998/19800682**

(33) Země priority: **DE**

(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: **12.12.2001**
(Věstník č. 12/2001)

(86) PCT číslo: **PCT/EP99/00020**

(87) PCT číslo zveřejnění: **WO99/35051**

(71) Přihlašovatel:

LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG
, Andernach, DE;

(72) Původce:

Cremer Karsten, Bonn, DE;
Ludwig Karin, Datzeroth, DE;
Anhäuser Dieter, Melsbach, DE;
Schumann Klaus, Neuwied, DE;
Steinborn Peter, Neuwied, DE;
Bungarten Uwe, Neuwied, DE;

(74) Zástupce:

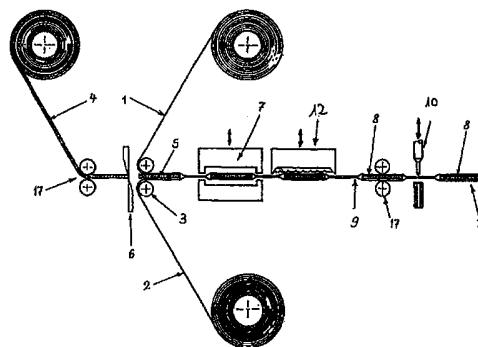
Andera Jiří Ing., Nad Štolou 12, Praha 7, 17000;

(54) Název přihlášky vynálezu:

Způsob výroby jednotky primárního balení pro tenkovrstvé nebo oplatkovité tvary pro podávání

(57) Anotace:

Při výrobě jednotky primárního balení pro tenkovrstvý nebo oplatkovitý tvar pro podávání k orální aplikaci, s jedním odřezkem horního pásu (1) obalového materiálu a s jedním odřezkem spodního pásu (2) obalového materiálu, se více dávkových jednotek (5) tenkovrstvého nebo oplatkovitého tvaru pro podávání, zapečetěných v odstupu vůči sobě jednotlivě v plochých dávkových dílech (8) a mezi dávkovými díly (8) se uspořádají perforace, přičemž tenkovrstvý nebo oplatkovitý tvar pro podávání se připraví pomocí pásovitého vrstveného materiálu s nosnou fólií, na vrstveném materiálu se vyseknou dávkové jednotky, a následně se vyseknutý vrstvený materiál (13) posune dopředu a natočí tak, aby se dávková jednotka (5) od nosné fólie (14) uvolnila a přivedla mezi pásy (1, 2) obalového materiálu, a následně se tyto pásy (1, 2) obalového materiálu v úsecích proti sobě zapečetí tak, aby se vytvořily dávkové díly (8) s dávkovými jednotkami (5).



Způsob výroby

Jednotky primárního balení pro tenkovrstvé nebo oplatkovité tvary pro podávání

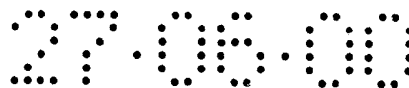
Oblast techniky

Vynález se týká jednotky primárního balení pro tenkovrstvé nebo oplatkovité tvary pro podávání k orální aplikaci. Zejména se týká jednotky primárního balení, která se vytvoří z tenkovrstvého nebo oplatkovitého tvaru pro podávání určeného k zabalení, jakož i vždy jednoho odřezku horního pásu obalového materiálu a spodního pásu obalového materiálu.

Dosavadní stav techniky

Tenkovrstvé nebo oplatkovité tvary pro podávání k orální aplikaci jsou známy z patentových, popřípadě zveřejněných spisů US 3 007 848, DE 24 32 925, DE 27 46 414, EP 219 762. Od konvenčních pevných tvarů pro podávání, jako jsou tabletky nebo kapsle, se liší zejména svým geometrickým tvarem a svou výrobou. Jim společný je tenký plošný tvar, přičemž vlivem rozdílů ve flexibilitě, křehkosti, hladkosti nebo konzistenci vznikne buď fóliový, papíru podobný, nebo oplatkovitý charakter. Pro výrobu byly zejména doporučovány extruzní a potahovací způsoby, uplatňované v průmyslové produkci fólií.

Podle účelu použití se nabízejí dva základní typy provedení. Jednak k nim patří rychle se rozpadající, popřípadě rychle se uvolňující varianty pro rozpad v ústní dutině bezprostředně po aplikaci při uvolňování účinných látek, přičemž se má pojem "rychle se rozpadající" ve smyslu tohoto vynálezu vztahovat na čas rozpadu několika sekund až maximálně několik minut za působení tekutiny slin. Jednak jsou známy pomalu nebo prakticky vůbec se nerozpadající varianty, které se hodí zejména k pomalému a plynulému odevzdávání účinných látek, a vlivem přísad mukoadhezních látek jsou schopné během odevzdávání účinných látek

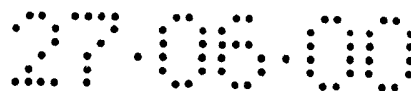


ulpět na ústní sliznici. Oba základní typy se dají vytvořit tak, že jsou v závislosti na zapracované účinné látce vhodné pro lokální terapii ústní sliznice nebo pro systémovou aplikaci účinných látek.

Adjustování těchto tvarů pro podávání v jednotkách primárního balení se nedá samozřejmě provést se způsoby, balicími prostředky nebo stroji, obvyklými pro konvenční farmaceutické produkty jako jsou kapsle nebo tabletky. Jednotka primárního balení pro jednodávkové pevné tvary pro podávání, koncipovaná z moderních hledisek, má jednak chránit produkt před vnějšími vlivy, jednak umožnit vědomé a ověřitelné odebírání jedné jediné dávkové jednotky k požadovanému času odebrání, přičemž odebrání dávkové jednotky z jednotky primárního balení se má uskutečnit tak, aby se tvar pro podávání nepoškodil.

Zatímco tabletky a kapsle se často ve velkém počtu plní do skleniček nebo dóz, což uvedeným požadavkům sotva může stačit, je spíše obvyklé dávkové jednotky balit do průhledných fóliových balení nebo hlubokotažných obalů. Takovéto jednotky primárního balení obsahují větší počet dávkových jednotek, které se vždy individuálně zapečetují do dutiny mezi dvěma odřezky pásu obalového materiálu. Dutina se vytváří před naplněním pomocí tváření za tepla nebo za studena spodního pásu obalového materiálu pomocí odpovídajícího nástroje. Po naplnění dutin se přivede horní pás obalového materiálu a ten se spolu se spodním pásem zapečetí.

Odebírání jedné dávkové jednotky se uskutečňuje u moderních průhledných fóliových balení tak, že na vnější stranu vytvarovaných míst spodního pásu obalového materiálu a tím na tabletku nebo kapsli, která se nachází v dutině vytvořené tvářením, se vykoná pomocí prstu tlak, který je postačující k tomu, aby se spodní pás obalového materiálu protrhl a vytlačila se dávková jednotka. To je



však možné jen tehdy, jestliže materiál spodního pásu obalového materiálu nepřekročí určitou pevnost.

Tento koncept pro jednotky primárního balení sice našel pro konvenční tvary pro podávání široké rozšíření, je ale pro tvary pro podávání s tenkovrstvým nebo oplatkovitým provedením spojen se značnými nevýhodami. U přítom provedených pokusů se vytyčily jako obzvláště přitěžující dvě nevýhody, z nichž jedna se týká výroby, druhá odebírání dávkových jednotek z jednotek primárního balení tohoto druhu.

U tenkovrstvých nebo oplatkovitých orálních tvarů pro podávání se zpravidla jedná - zejména u rychle se uvolňujících variant - o velmi mnoho lehčí a méně kompaktní tvary než u konvenčních tabletek nebo kapslí. Navrhované rozměry tenkovrstvých nebo oplatkovitých dávkových jednotek leží kolem cca 1 cm², viz například spis DE-27 46 414, až 3 cm² nebo více, viz kupříkladu spis DE 24 32 925, a tloušťky přibližně 0,05 až 1 mm, viz kupříkladu spis DE 24 329 25. Při použití obvyklých farmaceutických základních látek vznikají podle toho dávkové jednotky o hmotnosti přibližně 5 až 100 mg, přičemž typická výhodná provedení by měla ležet spíše ve spodním sektoru tohoto rozpětí. Nyní se ukázalo, že je spojeno s většími těžkostmi, takovéto tenké vrstvy nebo oplatky vkládat do průhledného fóliového balení. Zejména při vyšších rychlostech stroje působí pohyb vzduchu, zapříčiněný pohybujícími se částmi stroje, a hojně také elektrostatický náboj obalových materiálů, že se u dávkových jednotek v průhledných fóliových baleních nedá korektně nastavit poloha, nebo se po nastavení polohy zase z průhledného fóliového balení odvanou. I když je také možné vyrábět hlubokotažné jednotky primárního balení s orálními tenkými vrstvami nebo oplatkami, tak je to přesto na základě představených problémů nákladný a málo efektivní balicí koncept.

Odebírání tenkovrstvých nebo oplatkovitých tvarů pro podávání z průhledných fóliových balení, která odpovídají konvenčním primárním balením pro tabletky nebo kapsle, je právě tak problematické. Plochá dávková jednotka nacházející se v prohloubenině může být sotva protlačena skrz materiál horního pásu obalového materiálu; navíc nemá ani potřebný formát ani mechanickou pevnost. Nebezpečí, že se dávková jednotka při vytlačování poškodí, je relativně velké. I když se zkusí materiál horního pásu obalového materiálu nejdříve prorazit jiným způsobem, kupříkladu nehtem prstu, není jednoduché plochou dávkovou jednotku v otevřené prohloubenině uchopit a odebrat, leda že se zvolí velmi velké prohloubeniny, což je z jiných důvodů, jako kupříkladu příliš velkého uzavřeného vzduchového prostoru v poměru k malé hmotě tvaru pro podávání nevýhodné.

Dodatečné těžkosti při konvenčním adjustování vzniknou tehdy, jestliže tenkovrstvé nebo oplatkovité tvary pro podávání mají spíše křehkou, lámavou strukturu. V tomto případě může tvarově tuhé balení v průhledné fólii sice zajistit jistou ochranu produktu během skladování, avšak odebírání dávkových jednotek činí tím více těžším.

Nehledě na tyto nevýhody konvenčních balení v průhledné fólii pro tenkovrstvé nebo oplatkovité tvary pro podávání, je volba pro balení v průhledné fólii omezena na vhodné obalové materiály; materiály, které jsou k dispozici, nepatří kromě toho k obzvláště levným obalovým materiálům.

Několik návrhů řešení k vytvoření jednotky primárního balení pro tenkovrstvé nebo oplatkovité tvary pro podávání bez popsaných nevýhod stavu techniky se nalezne ve spise US 3 007 848. Zde představené návrhy řešení jsou pro všechny tenkovrstvé a oplatkovité tvary pro podávání částečně zajímavé, ačkoliv se spis US 3 007 848 na rozdíl od vynálezu v užším slova smyslu vztahuje na (1) oplatky vyráběné extruzí nebo potiskováním jedlých fólií, které (2) nejsou

určeny k použití v ústní dutině, nýbrž k polknutí, a (3) navíc se volitelně nejdříve zapečetí ve fóliových pruzích jedlé, hladké, a snadno spolknutelné fólie. Přesto učí citovaný spis balení oplatek pomocí pečetění dávkových jednotek mezi dvěmi fóliemi, které je třeba v nejobecnějším smyslu chápat jako obalové materiály. Nadto učí tento spis jen "lehké" pečetění dávkových jednotek k jednoduššímu otevření dávkových dílů a k odebrání oplatek. Konečně zveřejňuje tento spis rovněž tak nezapečetěnou okrajovou oblast v obalovém materiálu, která usnadňuje uchopení fólií obalového materiálu a jejich roztažení od sebe za účelem odebrání oplatek.

Přesto nejsou ani ve spisu US 3 007 848, který představuje pro vynález nejbližší stav techniky, všechny požadavky pro vhodnou jednotku primárního balení pro tenkovrstvé nebo oplatkovité tvary pro podávání splněny; několik nevýhod a problémů zůstává neřešených, popřípadě vznikají teprve na základě navrhovaného provedení balicí jednotky.

Jednak tam navržená balicí jednotka obsahuje vždy jen jednu oplatku, i když se nebere v úvahu meziproduct, který představuje nedefinovaný, avšak velmi velký počet zabalených dávkových jednotek tak zvaně jako navinutelné pásové zboží. Proveditelná jednotka primárního balení má však zpravidla z rozdílných důvodů obsahovat jasně definovaný počet dávkových jednotek. Z nedodržení tohoto požadavku vyplývají zřetelné nevýhody pro sekundární balení: nejdříve musejí být malé jednotky primárního balení, oddělené podle spisu US 3 007 848, naplněny vždy jednou oplatkou, sebrány, spočítány a sestaveny na velikosti balení kupříkladu 20 kusů, což je spojeno se značnými náklady a vede k nevhodným formátům sekundárního balení. K pozdějšímu odebrání musela by být vždy vyjmuta jedna jednotka primárního balení, otevřena a oplatka odebrána, přičemž je kontrola o odebírání provedenému až k určitému časovému bodu velmi obtížná. Kupříkladu bude u jednotky sekundárního balení s 50 oplatkami sotva možné bez

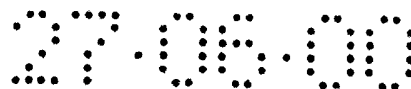
nákladného dodatečného prepočítaní ešte zbývajících oplatek přehlédnout, zdali se určitý splatný příjem již uskutečnil nebo nikoliv.

Je proto úkolem vynálezu vytvořit jednotku primárního balení pro tenkovrstvé nebo oplatkovité tvary pro podávání, která splní všechny uvedené požadavky, aniž by nastaly popsané nevýhody stavu techniky.

Podstata vynálezu

Řešení úkolu se realizuje přípravou jednotky primárního balení pro tenkovrstvé nebo oplatkovité tvary pro podávání k orální aplikaci se vždy jedním odřezkem horního pásu obalového materiálu a spodního pásu obalového materiálu, která je vyznačena tím, že je k dispozici v jednotce primárního balení více dávkových jednotek tenkovrstvého nebo oplatkovitého tvaru pro podávání, v odstupu vůči sobě jednotlivě zapečetěných v plochých, bez tváření obalového materiálu za studena nebo za tepla zhotovených dávkových dílech, a že se mezi dávkovými díly nacházejí perforace, které v případě potřeby umožňují oddělení jednotlivých dávkových dílů.

Tato kombinace znaků je nutná, aby se získala požadovaná, proveditelná jednotka primárního balení. Nedá se totiž koncept ze spisu US 3 007 848 samozřejmě měnit jen v tom smyslu, aby se řešení již dosáhlo z meziprojektu, který kupříkladu existuje jako navinuté nebo pásové zboží, jeho rozřezáním, nikoliv jak požadováno po každé oplatce, nýbrž přibližně jen po každé desáté oplatce. Takto získaná balicí jednotka by sice obsahovala definovaný počet dávkových jednotek; ty by ovšem nemohly být jednoduchým způsobem a bez problémů odebrány. Pokusy ukázaly, že při otevření takového balení k odebrání dávkové jednotky se zpravidla pečetní švy nebo pečetní plochy otevřou současně okolo více dávkových jednotek, takže je přístupných více dávkových jednotek a



primárním balení již nejsou chráněny. Cílené odebírání jedné jediné dávkové jednotky pomocí protlačení skrz primární obalový materiál je totiž, jak výše popsáno, na základě malé mechanické pevnosti tvaru pro podávání v poměru k primárnímu obalovému materiálu rovněž nemožné.

Bylo objeveno, že jednotka primárního balení, která uspokojivě splňuje úkoly vynálezu, musí mít doplňkově další znak, totiž perforaci mezi dávkovými díly, ve kterých se nacházejí jednotlivé dávkové jednotky, a sice takovou perforaci, která umožní v případě potřeby k odebrání jednotlivé dávkové jednotky nejdříve dávkový díl této dávkové jednotky z jednotky primárního balení oddělit, a následně dávkový díl otevřít, aniž by se další dávkové díly poškodily. Perforace kromě toho poskytuje tu výhodu, že při odpovídajícím provedení s co možná jen malým počtem malých přídržných bodů rovněž umožní dávkový díl otevřít bez jeho předchozího oddělení z jednotky primárního balení, aniž by se současně otevřely další dávkové díly.

Další výhoda jednotky primárního balení podle vynálezu spočívá v relativně malém prostoru dávkových dílů s obsahem plynu, ve kterých se nacházejí dávkové jednotky. Na oxidaci nebo vlhkost citlivé produkty mohou být proto při vhodné volbě primárních obalových materiálů dalekosáhle chráněny před škodlivými vlivy vzdušného kyslíku a vzdušné vlhkosti.

Další výhodu jednotky primárního balení podle vynálezu je třeba vidět v malé potřebě obalového materiálu a ve vhodném, místo šetřícím formátu. Kupříkladu se dá ve skládací krabičce o výšce 1 cm samozřejmě umístit 10 nebo více jednotek primárního balení se vždy 10 dávkovými jednotkami.

Další výhoda jednotky primárního balení podle vynálezu spočívá v možnosti použít jako spodního pásu obalového materiálu také materiály, které jsou znatelně

tenčí a levnější než takové, které jsou vhodné k výrobě balení s průhlednou fólií a k tváření za studena nebo za tepla, a musejí mít určitou nejmenší tloušťku a, tím je to podmíněno, nejmenší hmotnost.

Další výhoda jednotky primárního balení podle vynálezu spočívá v možnosti vizualizovat na ní pomocí přímého tisku terapeutická schemata. Tak se dá kupříkladu zhotovit balicí jednotka jako týdenní balení se 7 dávkovými jednotkami jednou denně přijímaného léčebného prostředku, přičemž jednotlivé dávkové díly jednotky primárního balení jsou potištěny jmény nebo zkratkami dne v týdnu. Podle tohoto natištěného terapeutického schématu mohou pacienti velmi jednoduše kontrolovat jejich přijímání. U jednoho výhodného provedení obsahuje přímé tisky předmět vynálezu.

Protože tenkovrstvé nebo oplatkovité tvary pro podávání, tak jak jsou kupříkladu popsány ve spise DE 24 32 925, se zejména výhodně zhotovují nejdříve jako lité fólie, ze kterých mohou být získány dávkové jednotky pomocí řezání nebo ražení, obsahuje další výhodný příklad provedení jednotky primárního balení podle vynálezu dávkové jednotky, které představují odřezky nebo výseky litých fólií. Lité fólie ve smyslu tohoto vynálezu zahrnují všechny fóliovité přípravky, které byly zhotoveny litím nosných materiálů nebo jejich potažením roztoky, suspenzemi nebo emulzemi obsahujícími polymery, s následujícím sušením.

Další výhodný příklad provedení jednotky primárního balení podle vynálezu obsahuje pečetní švy nebo pečetní plochy mezi odřezkem horního pásu obalového materiálu a odřezkem spodního pásu obalového materiálu, které jsou odloupnutelné. Pojem odloupnutelný ve smyslu tohoto vynálezu zahrnuje všechny pečetní švy nebo pečetní plochy, které mohou být pomocí mírné stahovací síly, kupříkladu méně než cca 10 N/15 mm odděleny, přičemž zpravidla integrita odřezků pásu obalového materiálu zůstane zachována. K výrobě takovýchto

odloupnutelných pečetních švů se používají speciální pečetní média, kupříkladu tak zvaný "Peel-PE", speciální polyetylen, který zpravidla obsahuje další polymer, jako kupříkladu polystyrol, a dodržují se speciální podmínky určené tlakem, časem a teplotou. Je však také možné pečetit konvenční pečetní média za takových podmínek, aby nevznikl žádný spoj ve tvaru protaveného pečetního švu, nýbrž odloupnutelný šev.

Další výhodný příklad provedení jednotky primárního balení předpokládá, že se vedle každého dávkového dílu mimo pečetní plochy nebo pečetní švy nachází na alespoň jedné straně nezapečetěný okraj. Ten slouží jako příložka pro uchopení k tomu, aby se odřezek horního pásu obalového materiálu a spodního pásu obalového materiálu snadno uchopil a obalové materiály se mohly při otevírání dávkového dílu oddělit. U jednoho opět výhodného příkladu provedení jsou tyto příložky pro uchopení, popřípadě nezapečetěné okraje, pro odřezek horního pásu obalového materiálu a odřezek spodního pásu obalového materiálu vždy různě dlouhé. Jestliže totiž jeden z obou odřezků pásu obalového materiálu na okraji přesahuje, je obzvláště snadno uchopitelný a dá se od druhého odřezku pásu obalového materiálu ohnout pryč, čímž je také tento potom snadněji uchopitelný.

Pásky obalového materiálu k výrobě jednotek primárního balení podle vynálezu mohou být jednovrstvé, zpravidla ale také vícevrstvé, aby se mohly splnit požadavky, které se musejí na moderní obalové materiály a v souvislosti s tenkovrstvými nebo oplatkovitými tvary pro podávání klást. Často používanými vrstvami jsou přitom kupříkladu pevný sulfátový papír k vytvoření tuhosti, plastové fólie pro pevnost v tahu a hustotu obalového materiálu, pečetní laky k lepší schopnosti zapečetění, ochranné laky k impregnaci pevného sulfátového papíru, hliník pro obzvláště vysokou hustotu, klihy pro soudržnost jednotlivých vrstev a tak dále. Optimalizované vrstvené materiály obalového materiálu neobsahují z

ekonomických hledisek již další vrstvy a nejsou potřebné žádné větší tloušťky vrstev než pro příslušný účel.

V určitých případech bude nutné pro jednotku primárního balení podle vynálezu použít určitý vrstvený materiál obalového materiálu, a to jak jako horní pás obalového materiálu, tak i jako spodní pás obalového materiálu. Jestliže je kupříkladu žádoucí obzvláště vysoká plynotěsnost, jaká může být dosažena jen s ochrannou vrstvou z hliníku, použije se tento prvek v obou pásech obalového materiálu.

V jiných případech však mohou být na horní pás a spodní pás kladeny rozdílné požadavky. Jestliže má mít primární balení kupříkladu určitou nejmenší tuhost - a pro lepší manipulovatelnost použije výhodný příklad provedení jednotky primárního balení pás obalovaného materiálu s tuhostí v ohybu alespoň x při společné nejmenší tloušťce y μm - stačí, jestliže se tato tuhost zprostředkuje převážně jedním z obou pásů obalového materiálu, zatímco druhý pás obalového materiálu může být optimalizován podle jiných ekonomických nebo technických hledisek.

Další výhodná varianta jednotky primárního balení podle vynálezu se dvěma rozdílně zkonstruovanými pásy obalového materiálu obsahuje transparentní odřezek horního pásu obalového materiálu, skrz který může být dávková jednotka tvaru pro podávání skrz nepoškozený obal viděna. Přitom je definice horního a spodního pásu libovolná; ve smyslu tohoto vynálezu má být při použití transparentního a netransparentního pásu obalového materiálu transparentní pás definován jako horní pás. Jednou z výhod této varianty je jednoduchá vizuelní přezkoušitelnost dávkových dílů, popřípadě dávkových jednotek, a jejich stavu. Další výhodou je, že se skrz transparentní horní pás dá poznat potíštění horní strany dolního pásu nebo také dávkových jednotek. Protože

takové potisky, jak již bylo popsáno, mají výhody, mezi jiným z hlediska kontroly příjmu, obsahuje jedna výhodná varianta jednotky primárního balení podle vynálezu transparentní odřezek horního pásu obalového materiálu, a buď odřezek spodního pásu obalového materiálu potištěný na vrchní straně, nebo na vrchní straně potištěné dávkové jednotky.

Jednotky primárního balení podle vynálezu se hodí pro všechny tenkovrstvé nebo oplatkovité tvary pro podávání, které jsou známy stavu techniky. K tomu patří jednoduché, jednovrstvé přípravky, které se zpravidla ve slinách rychle rozpadnou, avšak také vícevrstvé systémy, které po delší čas ulpí na ústní sliznici a předávají jí účinné látky, a jejichž vrstvy jsou podle toho různě složeny, protože alespoň jedna vrstva je ve slinách pomalu nebo vůbec neschopná rozpadu, a další vrstva má mukoadhezní vlastnosti.

Přehled obrázků na výkresech

Vynález bude blíže osvětlen s odkazy na výkresy, na kterých obr. 1 znázorňuje příklad provedení linky pro realizaci způsobu podle vynálezu, na obr. 2 je linka pro realizaci jiného příkladu provedení způsobu podle vynálezu a na obr. 3 je příklad provedení jednotky primárního balení.

Příklady provedení vynálezu

Jednotky primárního balení podle vynálezu se překvapivě dají efektivně vyrábět strojově. Výhodný výrobní způsob, schematicky znázorněný na obr. 1, pro balící jednotky s kvadratickými nebo obdélníkovými dávkovými jednotkami 5, se skládá z alespoň následujících principiálních způsobových kroků, které mohou být v případě potřeby doplněny o další kroky k potištění, doplňkovému tváření balící jednotky nebo o obdobné kroky. Přitom se v prvním kroku horní pás 1 obalového

materiálu a spodní pás 2 obalového materiálu bez tváření za studena nebo za tepla přes vodící hřídel 3 přivedou na sebe, přičemž současně se pomocí válečkových nebo klešťových posouvacích ústrojí 17 mezi oba pásy obalového materiálu přivede tenkovrstvý nebo oplatkový tvar 4 pro podávání. Výhodné je, jestliže se tenkovrstvý nebo oplatkový tvar 4 pro podávání již přivádí jako pásové zboží - v jednom pásu nebo ve více pásech paralelně v určitém odstupu vůči sobě - s požadovanou šířkou dávkových jednotek 5. Rovněž tak je výhodné průměr vodících hřídelů volit menší než je délka dávkových jednotek ve směru pohybu pásů. V dalším způsobovém kroku se dávkové jednotky 5 oddělují z pásovitého tvaru 4 pro podávání pomocí zařízení 6 pro příčný řez, které je umístěno bezprostředně před vodícími hřídeli. V dalším způsobovém kroku se oba pásy obalového materiálu pomocí ohřátého pečetního nástroje 7 proti sobě zapečetí takovým způsobem, že oddělené dávkové jednotky 5 se zapečetí na dávkové díly 8, a zcela se obklopí pečetními švy, popřípadě pečetními plochami 9. V dalším způsobovém kroku se pomocí razicího zařízení 12 vyděrují mezi dávkovými díly 8 perforace. V dalším způsobovém kroku se mohou pomocí druhého zařízení pro příčný řez nebo razicího zařízení oddělit jednotky 11 primárního balení.

Zejména tehdy, jestliže se vyžadují dávkové jednotky 5 s jinou geometrií než obdélníkovou nebo kvadratickou, je výhodný další výrobní způsob o více krocích, který je schematicky znázorněn na obr. 2. Také zde popsané způsobové kroky se dají v případě potřeby doplnit nebo měnit ve svém pořadí. Způsob obsahuje v jednom způsobovém kroku přípravu vrstveného materiálu 13 z pásovitého, tenkovrstvého nebo oplatkovitého tvaru 4 pro podávání a nosné fólie 14, ze které se v dalším kroku pomocí razicího zařízení 15 vyseknou dávkové jednotky 5, aniž by se přitom nosná fólie 14 prosekla. V dalším způsobovém kroku se naseknutý vrstvený materiál 13 pomocí válečkových nebo klešťových posouvacích zařízení 17 otočí přes hranu nebo vodící hřídel 18 takovým způsobem, že se přitom dávkové jednotky 5 od nosné fólie 14 uvolní. V případě

potřeby se navíc také může doplňkově použít stírač 16. V dalším způsobovém kroku se horní pás 1 obalového materiálu a spodní pás 2 obalového materiálu bez tváření za studena nebo za tepla přivedou vždy přes vodící hřídel 3 na sebe, přičemž současně se přivedou mezi oba pásy 1 a 2 obalového materiálu dávkové jednotky 5 uvolňující se od nosné fólie 14. V dalším způsobovém kroku se oba pásy 1 a 2 obalového materiálu pomocí ohřátého pečetního nástroje 7 podle obr. 1 proti sobě zapečetí takovým způsobem, že oddělené dávkové jednotky 5 se zapečetí na dávkové díly 8 a zcela obklopí pečetními švy, popřípadě pečetními plochami 9. V dalším způsobovém kroku se pomocí razicího zařízení 12 vyděrují mezi dávkovými díly 8 perforace. V dalším způsobovém kroku se mohou pomocí druhého zařízení pro příčný řez nebo razicího zařízení oddělit jednotky 11 primárního balení.

PATENTOVÉ NÁROKY

2000 - 2422

1. Způsob výroby jednotky primárního balení pro tenkovrstvé nebo oplatkovité tvary pro podávání k orální aplikaci s jedním odřezkem horního pásu (1) obalového materiálu a s jedním odřezkem spodního pásu (2) obalového materiálu, přičemž se více dávkových jednotek (5) zapečetí v plochých dávkových dílech (8), a mezi dávkovými díly (8) se uspořádají perforace, **vyznačující se tím**, že tenkovrstvý nebo oplatkovitý tvar pro podávání se připraví pomocí pásovitého vrstveného materiálu s nosnou fólií, na vrstveném materiálu se vyseknou dávkové jednotky, a následně se vyseknutý vrstvený materiál (13) posune dopředu a natočí tak, aby se dávková jednotka (5) od nosné fólie (14) uvolnila a přivedla mezi pásy (1, 2) obalového materiálu, a následně se tyto pásy (1, 2) obalového materiálu v úsecích proti sobě zapečetí tak, aby se vytvořily dávkové díly (8) s dávkovými jednotkami (5).

2. Způsob podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že vrstvený materiál (13) se pro oddělení dávkových jednotek odtáhne ze zásobní role pomocí válečkových nebo klešťových posouvacích zařízení (17), vysekne se a vede se kolem hrany nebo vodicí kladky (18).

3. Způsob podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že pásy (1, 2) obalového materiálu se přes vodicí kladky (3) přivedou nad sebe a současně se dávkové jednotky (5), uvolňující se od nosné fólie (14), posunou mezi oba pásy (1, 2) obalového materiálu.

4. Způsob podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že v dalším kroku se pomocí zařízení pro příčný řez nebo razicího zařízení oddělí jednotlivé jednotky (11) primárního balení.

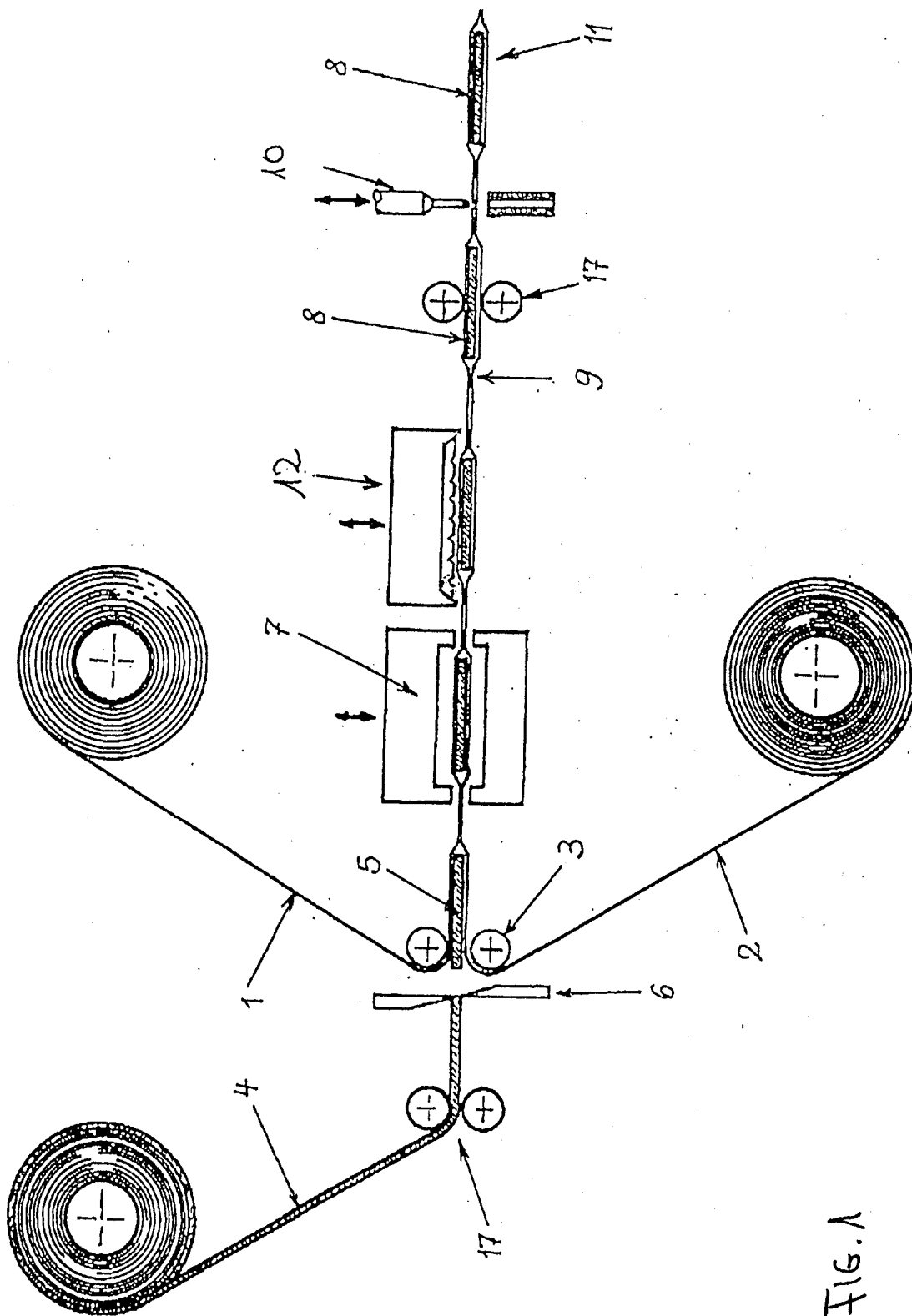


FIG. 1

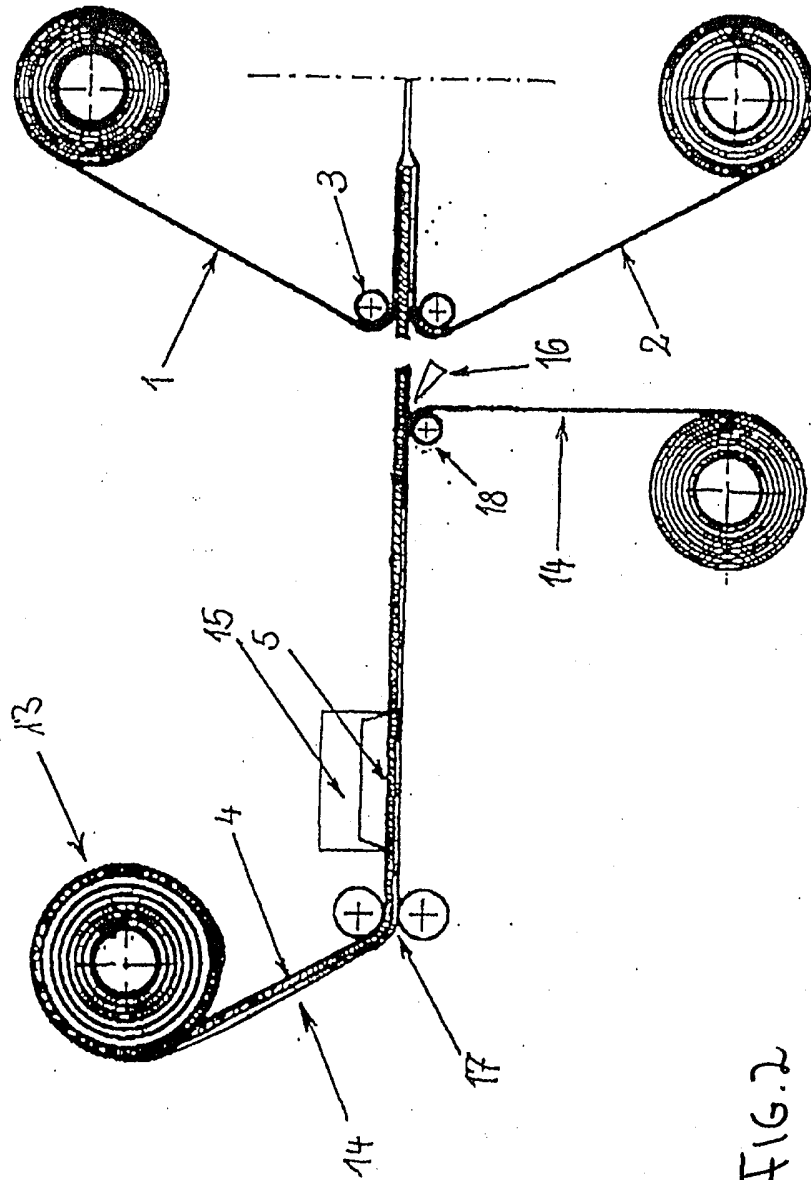


FIG. 2

27.08.00

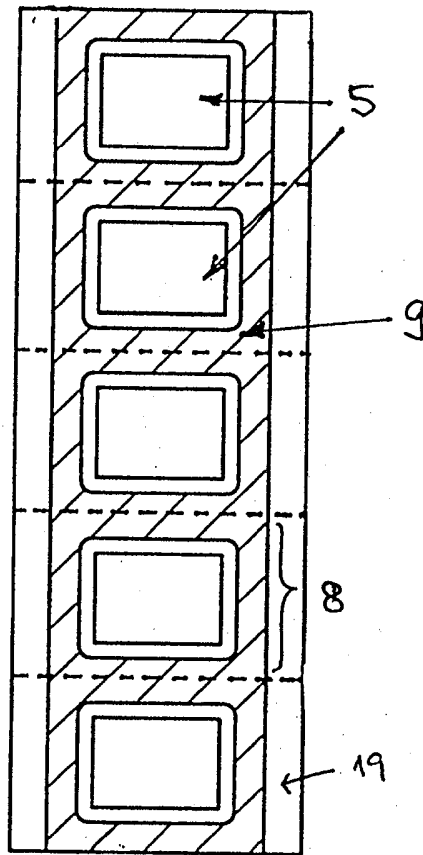


FIG.3