

PATENTOVÝ SPIS

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(21) Číslo přihlášky: 1997-395
(22) Přihlášeno: 20.06.1996
(30) Právo přednosti: 30.06.1995 SE 1995/9502370
(40) Zveřejněno: 13.05.1998
(Věstník č. 5/1998)
(47) Uděleno: 27.01.2006
(24) Oznámení o udělení ve Věstníku: 15.03.2006
(Věstník č. 3/2006)
(86) PCT číslo: PCT/SE1996/000810
(87) PCT číslo zveřejnění: WO 1997/002192

(11) Číslo dokumentu:

296 421

(13) Druh dokumentu: B6

(51) Int. Cl.:

B65D 75/36

(2006.01)

A61J 1/03

(2006.01)

(73) Majitel patentu:

ASTRA AKTIEBOLAG, Södertälje, SE

(72) Původce:

Källgren Eva, Hägersten, SE

(74) Zástupce:

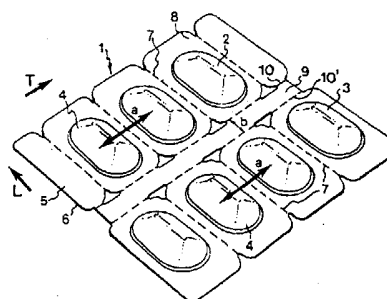
JUDr. Pavel Zelený, Hálkova 2, Praha 2, 12000

(54) Název vynálezu:

**Blistrové balení, sestava blisterových balení,
forma pro přípravu základní fólie a zařízení a
způsob pro výrobu blisterových balení**

(57) Anotace:

Blistrové balení (1) obsahuje rovnoběžné řady (2, 3) blisterů (4) a má základní fólii (5) s vytvarovanými blistry (4) spojenou s v podstatě plochou víkovou fólií (6). Obsahuje první část s nejméně jednou první řadou (2) blisterů (4) a druhou část s nejméně jednou druhou řadou (3) blisterů (4), přičemž mezi první částí a druhou částí je vytvořena mezilehlá část (9), vymezovaná vůči první části a druhé části přehýbacími liniemi (10, 10'), které jsou rovnoběžné s řadami (2, 3) blisterů (4), přičemž blistry (4) na obou stranách mezilehlé části (9) jsou vzájemně vůči sobě přesazené, aby se ve složeném balení (1) zasunuly mezi sebe. Tvar a přesazení blisterů (4) jsou vytvořené tak, že po přehnutí balení (1) blistry (4) v řadách (2, 3) mezi sebe vzájemně kontaktně zapadají, přičemž ve složeném balení (1) leží vzájemně mezi sebe kontaktně zapadající blistry (4) uvedených nejméně dvou řad (2, 3) v přímce rovnoběžné s přehýbacími liniemi (10, 10'), přičemž výška blisterů (4) v podstatě odpovídá vzdálenosti mezi přehýbacími liniemi (10, 10'). Dále je navržena sestava výše uvedených blisterových balení, forma pro přípravu základní fólie s vytvořenými blistry, určené pro navrhované blisterové balení, a zařízení a způsob pro výrobu výše uvedených blisterových balení.



CZ 296421 B6

Blistrové balení, sestava blisterových balení, forma pro přípravu základní fólie a zařízení a způsob pro výrobu blisterových balení

5 Oblast techniky

Vynález se týká blisterového balení, obsahujícího rovnoběžné řady blisterů, ve kterém je základní fólie s vytvarovanými blistry spojena s v podstatě plochou víkovou fólií, přičemž blisterové balení obsahuje první část s nejméně jednou první řadou blisterů a druhou část s nejméně jednou druhou řadou blisterů, přičemž mezi první částí a druhou částí je vytvořena mezilehlá část, vymezovaná vůči první části a druhé části přehýbacími liniemi, které jsou rovnoběžné s řadami blisterů, přičemž blistry na obou stranách mezilehlé části jsou vzájemně vůči sobě přesazené, aby se ve složeném balení zasunuly mezi sebe. Dále se vynález týká sestavy blisterových balení, formy pro přípravu základní fólie s vytvořenými blistry určené pro navrhované blisterové balení a zařízení a způsobu pro výrobu blisterových balení.

Dosavadní stav techniky

20 Blistrová balení pro léčení ve formě tablet nebo pro prášková nebo kapalná léčiva uzavřená v tobolečkách jsou již známá dlouhou dobu. Blistrové balení sestává z plochých listů fólií, vzájemně se překrývajících a připojených k sobě. Jedna z fólií, vytvořená ve formě relativně tuhé fólie, je označována jako základní fólie a vymezuje kapsy neboli otevřené „blistry“ pro umístění jednotlivých tablet nebo tobolek, zatímco druhá fólie, která je označována jako víková fólie, je plochá a těsně uzavírá otvory nad kapsami nebo blistry. Nejobvyklejším těsně uzavíracím způsobem je spojování teplem, když nejméně jedna z fólií má termoplastické vlastnosti, a současný nejrationálnější způsob výroby tohoto typu balení se provádí kontinuálním spojováním pásů těchto fólií pro uvedené těsné uzavírání, a rozřezáním na uvedená balení.

30 Příklady materiálů používaných pro víkovou fólii jsou tvrdý hliník, měkký hliník, papír, polyester, PVC. Příklady materiálů používaných pro základní fólii jsou hliníkový laminát, polypropylen, PVC/Aclar, PVC/PVDC. Jako základní materiál pro tyto fólie jsou také známy různé lamináty.

35 Více blisterových balení se obvykle vkládá do vnějšího obalu, jako je krabička nebo karton, a tato sestava balení tvoří jednotku prodávanou například v lékárnách. Blistrové balení může obsahovat například týdenní dávku léčiva a obsahovat sedm blisterů, z nichž každý obsahuje denní dávku, a sestava může obsahovat čtyřtýdenní dávku, tj. čtyři blistrová balení.

40 Problém těchto běžných blisterových balení je v tom, že zabírají příliš mnoho místa, jsou objemné díky své konstrukci a proto i balení do sestav musí být objemná. Tato objemná balení vyvolávají značné náklady, například značné náklady při manipulaci a dopravě a rovněž značné náklady na skladování. Vzhledem k těmto rozměrům, například velkým stranám, jsou dále tato objemná balení poměrně nestabilní, což může znesnadňovat výrobu a další manipulaci.

45 Další problém se současně používanými sestavami balení soustavami balení souvisí s přístupem k blisterovému balení ve vnějším obalu. Tento obal musí být otevřen otevřením poměrně velkého horního víka. Otevření tohoto poměrně velkého víka zhoršuje stabilitu zbývajících struktury obalu sestavy, vychází-li se z toho, že obal je běžně vyroben z kartonu nebo lepenky, přehnutím přičezu podle drážek, přičemž obal má do sebe zasunutelné chlopně a nástřihy. Stabilita obalu, zeslabeného otevřením víka, může způsobit, že uživatel sadu snadno upustí při vyjímání blisterového balení z obalu, přičemž zbytek blisterových balení vypadne.

55 Byly již učiněny pokusy zmenšit požadované nároky vnějšího obalu na prostor tím, že se blistrová balení zabalí do vnějšího obalu v párech tak, že jedna blistrová strana (tj. strana na kterou

- vystupují „bubliny“ nebo blistrové kapsy) je přivrácena k druhé blistrové straně. To umožní umístit víko na jedné, a to kratší straně krabičky. Při tomto uspořádání se však objevuje nový problém. Když se blistrové balení vytahuje z krabičky, jeho blistrová strana s sebou unáší blistrové balení, jehož blistrová strana je přivrácena k blistrové straně balení, které je vytahováno.
- 5 Kromě toho způsobí umístění stejných blistrových balení v párech, s blistrovými stranami přivrácenými k sobě, že blistrová balení budou vzájemně přesazená. Sestava více takovýchto blistrových balení uložených na sebe bude mít volné okraje, které mohou být snadno poškozeny při manipulaci nebo dopravě.
- 10 V případě lichého počtu blisterů v blistrovém balení je kromě toho těžiště blistrového balení posunuto vzhledem k ose souměrnosti, což může způsobit mnohé problémy během balicí fáze výroby blistrových balení. Je zde velké riziko, že blistrové balení bude nakřivo, v důsledku čehož se některé blistry poškodí.

15

Podstata vynálezu

- Vynález přináší blistrové balení, obsahující rovnoběžné řady blisterů ve kterém je základní fólie s vytvarovanými blistry spojena s v podstatě plochou víkovou fólií, přičemž blistrové balení obsahuje první část s nejméně jednou první řadou blisterů a druhou částí s nejméně jednou druhou řadou blisterů, přičemž mezi první částí a druhou částí je vytvořena mezilehlá část, vymezovaná vůči první části a druhé části přehýbacími liniemi, které jsou rovnoběžné s řadami blisterů, přičemž blistry na obou stranách mezilehlé části jsou vzájemně vůči sobě přesazené, aby se ve složeném balení zasunuly mezi sebe, přičemž podle vynálezu jsou tvar a přesazení blisterů vytvořené tak, že po přehnutí balení blistry v řadách mezi sebe vzájemně kontaktně zapadají, přičemž ve složeném balení leží vzájemně mezi sebe kontaktně zapadající blistry uvedených nejméně dvou řad v přímce rovnoběžné s přehýbacími liniemi, přičemž výška blisterů v podstatě odpovídá vzdálenosti mezi přehýbacími liniemi.

- 30 Přehýbací linie mohou být vymezeny perforacemi nebo zářezy ve fóliích. Vzdálenost mezi blistry jedné řady je s výhodou rovna vzdálenosti mezi blistry druhé řady. Fólie mohou být okolo jednotlivých blisterů opatřeny perforacemi pro oddělování jednotlivých blistrových jednotek, obsahujících dávku léčiva, od blistrového balení.

- 35 Podle dalšího znaku vynálezu je víková fólie oddělitelná od základní fólie sloupnutím. Blistry mají například oválný nebo půlkulovitý tvar.

- Podle jednoho provedení vynálezu jsou v jedné řadě z řad blisterů, které se po přehnutí balení uspořádávají do jedné řady blisterů ležících v přímce, čtyři blistry a v druhé řadě blisterů tři blistry.
- 40 Podle jiného provedení jsou v jedné řadě z řad blisterů, které se po přehnutí balení uspořádávají do jedné řady blisterů ležících v přímce, tři blistry a v druhé řadě blisterů jsou dva blistry.

- Podle dalšího znaku vynálezu blistrové balení obsahuje nejméně dvě sady blisterů odlišného tvaru, přičemž jedna sada obsahuje léčivo, které má být podáváno v kombinaci s léčivem obsaženým v druhé sadě.
- 45

- Podle dalšího znaku vynálezu blistry obsahují náplň farmaceuticky účinné látky. Farmaceuticky účinnou látkou je podle provedení vynálezu omeprazol nebo antibiotika. Podle výhodného provedení vynálezu je farmaceuticky účinnou látkou tvořící náplň části blisterů omeprazol a farmaceuticky účinnou látkou tvořící náplň jiné části blisterů jsou antibiotika.
- 50

Vynález dále přináší sestavu blistrových balení výše uvedeného typu, která obsahuje dvě nebo více blistrových balení, přeložených a uložených na sobě, a balených ve vnější krabici.

Dále vynález navrhuje formu pro přípravu základní fólie s vytvořenými blistry, určené pro výše uvedené blistrové balení, kde uvedená forma má rovnoběžné řady dutin, přičemž podle vynálezu jsou dutiny v jedné řadě přesazeny vzhledem k dutinám v druhé řadě a mají doplňkové tvary odpovídající blistrům kontaktně zapadajícím mezi sebe ve složeném balení.

Podle znaku zařízení pro výrobu výše uvedených blistrových balení je podle vynálezu k výše zmíněné formě přiřazeno zařízení pro vytváření dvou rovnoběžných přehýbacích linií mezi řadami blisterů v základní fólii balení a překládací zařízení pro skládání blistrových balení, obsahujících základní fólii a víkovou fólii, podél uvedených přehýbacích linií.

Vynález dále navrhuje způsob výroby výše uvedeného blistrového balení, při kterém se pás základní fólie přikládá k pásu víkové fólie a spojuje s pásem víkové fólie při uzavírání náplně farmaceuticky účinné látky v blistrech, přičemž podle vynálezu se po uvedeném spojení v pásech vytvoří mezi řadami blisterů dvě rovnoběžné přehýbací linie a pásy se řežou napříč k přehýbacím liniím na požadovanou délku blistrových balení, načež se balení složí podle uvedených přehýbacích linií.

Vynález přináší řešení výše popsaných problémů. Kromě vyřešení výše zmíněných problémů přináší vynález a jeho provedení další výhody, jaké jsou nedosažitelné při použití dosavadního stavu techniky. Obsahy blisterů jsou chráněny bezpečnějším způsobem. Ochranný obal, jako krabičku, lze dokonce vynechat, a blistrová balení je možné držet pohromadě smršťovacím přebalem při zachování bezpečné ochrany blisterů. S blistrovým balením podle vynálezu se dá snadněji strojově manipulovat během výroby, protože blistry jsou po složení skryté a složené balení je stabilnější. Například se snadněji počítá a balí do sestav složených balení.

Přehled obrázků na výkrese

Vynález je blíže vysvětlen v následujícím popisu na příkladech provedení s odvoláním na připojené výkresy, ve kterých znázorňuje obr. 1 blistrové balení podle vynálezu v naplno rozloženém stavu a obr. 2 znázorňuje blistrové balení podle obr. 1 ve složeném stavu, ve kterém se tato blistrová balení ukládají na sebe s dalšími blistrovými baleními stejného druhu v sestavě balení.

Příklady provedení vynálezu

Blistrové balení na obrázcích má dvě řady 2, 3 stejných oválných blisterů 4, obsahujících léčivo. Ve výhodném provedení je tvar blisterů 4 protáhlý v podélném směru 1, zatímco v příčném směru 1' je blister 4 vymezený podstatně kruhovým obloukem. Blistry 4 každé řady 2, 3 mají stejnou vzájemnou vzdálenost a, která je stejná u obou řad 2, 3. Základní fólie 5 a víková fólie 6 mají perforace 7, takže jednotlivé blistrové jednotky 8, obsahující dávku příslušného léčiva, lze oddělit od blistrového balení 1. Léčiva v blisteru 4 lze vyjmout známým způsobem jako vyloupnutím tak, že se víková fólie 6 oddělí od základní fólie 5 nebo se víková fólie 6 protrhne před daným blisterem 4. V tomto provedení jsou v jedné řadě 2 tři blistry 4 a v druhé řadě 3 čtyři blistry 4, přičemž jeden blister 4 obsahuje denní dávku.

Tyto dvě řady 2, 3 jsou od sebe oddělovány mezilehlou částí 9 bez blisterů, jejíž šířka b je vymezena dvěma vzájemně rovnoběžnými přehýbacími liniemi 10, 10'. Tyto přehýbací linie probíhají mezi řadami 2, 3 blisterů 4 a jsou tvořeny například perforacemi nebo zářezy ve tvaru drážky. Šířka b je zvolena tak, aby blistry 4 jedné řady 2 kontaktně zapadly mezi blistry 4 druhé řady 3, když se uvedené dvě řady 2, 3 přeloží k sobě podle přehýbacích linií 10, 10'. V jednom výhodném provedení jsou blistry 4, ležící v jedné řadě 2, přesazeny vzhledem k blisterům 4 druhé řady 3 o polovinu vzdálenosti a ($0,5 \times a$), a výška blisterů 4 v podstatě odpovídá vzdálenosti mezi přehýbacími liniemi, tj. šířce b mezilehlé části 9. Odpovídající složený stav je znázorněn na obr. 2.

Je třeba si povšimnout toho, že je možné více takto složených blistrových balení 1 zabalit, při uložení na sebe, do vnějšího obalu, který je otevíratelný na jednom koncovém povrchu nebo na boční stěně, a že jedno blistrové balení lze vytahovat z obalu, aniž by se současně spolu s ním z obalu vytahovala další blistrová balení, zabalená v obalu.

5

Ve výhodném provedení se blistrové balení podle vynálezu použije pro farmaceuticky účinnou látku jako je omeprazol.

10

Je také zřejmé, že pro dosažení cílů a výhod vynálezu nemusí být tvar blistrů oválný, jak je znázorněno ve výše uvedeném příkladě. Blistry mohou být například půlkruhové také v podélném směru L. Dále je zřejmé, že vynález je aplikovatelný na všechny materiály obsažené v základní fólii a víkové fólii, a že počet blistrů v blistrovém balení je volitelný, pokud jsou blistry uspořádány nejméně ve dvou řadách. Vynález je tak zaměřen na pokrytí blistrových balení, která mohou být balena meandrovitě. Víková fólie může být dále ztužena například protřhovatelným a společně skládatelným plošným dílcem stejné velikosti z tužšího materiálu, čímž odpadne potřeba blistrová balení balit. Přirozeně může být použito více přehýbacích linií (drážek), oddělujících od sebe více než dvě řady blistrů. Výraz „řada blistrů“ je míněn tak, že zahrnuje i jeden blister v jedné z nejméně dvou řad blistrů.

15

20

Je třeba poznamenat, že blistrová balení mohou sestávat z nejméně dvou sad blistrů s odlišným tvarem, z nichž každá obsahuje odlišné léčivo. Tento typ blistrového balení je zvláště vhodný, když se balí do jednoho blistrového balení dvě farmaceuticky účinné látky, které mají být podávány v kombinaci, jako je například omeprazol a antibiotika.

25

Zařízení pro výrobu blistrového balení podle vynálezu může být běžného typu, které je však doplněno prostředky pro zhotovení drážek tvořících přehýbací linie 10, 10', a samozřejmě zahrnuje formu s dutinami umístěnými tak, aby zajišťovaly vytvoření výše popsaného rozmístění blistrů v základní fólii a její sestavě s víkovou fólií.

30

Je také zřejmé, že vynález lze aplikovat na všechny dosud známé způsoby výroby blistrových balení. U těchto známých způsobů je pouze zapotřebí, aby blistry dvou sousedních řad blistrů byly přesazeny a aby byly vytvořeny přehýbací linie 10, 10' a umožnilo se tak skládání blistrového balení, jak je uvedeno výše.

35

PATENTOVÉ NÁROKY

1. Blistrové balení, obsahující rovnoběžné řady (2,3) blistrů (4), ve kterém je základní fólie (5) s vytvarovanými blistry (4) spojena s v podstatě plochou víkovou fólií (6),
 přičemž blistrové balení obsahuje první část s nejméně jednou první řadou (2) blistrů (4) a druhou část s nejméně jednou druhou řadou (3) blistrů (4), přičemž mezi první částí a druhou částí je vytvořena mezilehlá část (9), vymezená vůči první části a druhé části přehýbacími liniemi (10, 10'), které jsou rovnoběžné s řadami (2, 3) blistrů, přičemž blistry (4) na obou stranách mezilehlé části (9) jsou vzájemně vůči sobě přesazené, aby se ve složeném balení zasunuly mezi sebe,
v y z n a č e n é t í m ,
 že tvar a přesazení blistrů (4) jsou vytvořené tak, že po přehnutí balení blistry (4) v řadách (2, 3) mezi sebe vzájemně kontaktně zapadají,
 přičemž ve složeném balení leží vzájemně mezi sebe kontaktně zapadající blistry (4) uvedených nejméně dvou řad (2, 3) v přímce rovnoběžné s přehýbacími liniemi (10, 10'),
 přičemž výška blistrů (4) v podstatě odpovídá vzdálenosti mezi přehýbacími liniemi (10, 10').
2. Blistrové balení podle nároku 1, **v y z n a č e n é t í m ,** že přehýbací linie (10, 10') jsou vymezeny perforacemi nebo zářezy ve fóliích (5, 6).
3. Blistrové balení podle nároku 1 nebo 2, **v y z n a č e n é t í m ,** že vzdálenost (a) mezi blistry (4) jedné řady (2) je rovna vzdálenosti (a) mezi blistry (4) druhé řady (3).
4. Blistrové balení podle kteréhokoli z nároků 1 až 3, **v y z n a č e n é t í m ,** že fólie (5, 6) jsou okolo jednotlivých blistrů (4) opatřeny perforacemi (7) pro oddělování jednotlivých blistrových jednotek (8), obsahujících dávku léčiva, od blistrového balení.
5. Blistrové balení podle kteréhokoli z nároků 1 až 4, **v y z n a č e n é t í m ,** že víková fólie (9) je oddělitelná od základní fólie sloupnutím.
6. Blistrové balení podle kteréhokoli z nároků 1 až 5, **v y z n a č e n é t í m ,** že blistry (4) mají oválný tvar.
7. Blistrové balení podle kteréhokoli z nároků 1 až 5, **v y z n a č e n é t í m ,** že blistry (4) mají půlkruhovitý tvar.
8. Blistrové balení podle kteréhokoli z nároků 1 až 7, **v y z n a č e n é t í m ,** že v jedné řadě (3) z řad (2, 3) blistrů (4), které se po přehnutí balení uspořádají do jedné řady blistrů (4) ležících v přímce, jsou čtyři blistry (4) a v druhé řadě (2) blistrů (4) jsou tři blistry (4).
9. Blistrové balení podle kteréhokoli z nároků 1 až 7, **v y z n a č e n é t í m ,** že v jedné řadě (3) z řad (2, 3) blistrů (4), které se po přehnutí balení uspořádají do jedné řady blistrů (4) ležících v přímce, jsou tři blistry (4) a v druhé řadě (2) blistrů jsou dva blistry (4).
10. Blistrové balení podle kteréhokoli z nároků 1 až 5, **v y z n a č e n é t í m ,** že obsahuje nejméně dvě sady blistrů (4) odlišného tvaru, přičemž jedna sada obsahuje léčivo, které má být podáváno v kombinaci s léčivem obsaženým v druhé sadě.
11. Blistrové balení podle kteréhokoli z nároků 1 až 10, **v y z n a č e n é t í m ,** že blistry (4) obsahují náplň farmaceuticky účinné látky.

12. Blistrové balení podle nároku 11, **v y z n a ě n é t í m**, že farmaceuticky účinnou látkou je omeprazol.

5 13. Blistrové balení podle nároku 11, **v y z n a ě n é t í m**, že farmaceuticky účinnou látkou jsou antibiotika.

10 14. Blistrové balení podle nároku 11, **v y z n a ě n é t í m**, že farmaceuticky účinnou látkou tvořící náplň části blistrů (4) je omeprazol a farmaceuticky účinnou látkou tvořící náplň jiné části blistrů (4) jsou antibiotika.

15 15. Soustava blistrových balení podle kteréhokoli z nároků 1 až 14, **v y z n a ě n é t í m**, že obsahuje dvě nebo více blistrových balení, přeložených a uložených na sobě, a balených ve vnější krabici.

20 16. Forma pro přípravu základní fólie s vytvořenými blistry určené pro blistrové balení podle kteréhokoli z nároků 1 až 14, kde uvedená forma má rovnoběžné řady dutin, **v y z n a ě n á t í m**, že dutiny v jedné řadě jsou přesazeny vzhledem k dutinám v druhé řadě a mají doplňkové tvary odpovídající blistrům kontaktně zapadajícím mezi sebe ve složeném balení.

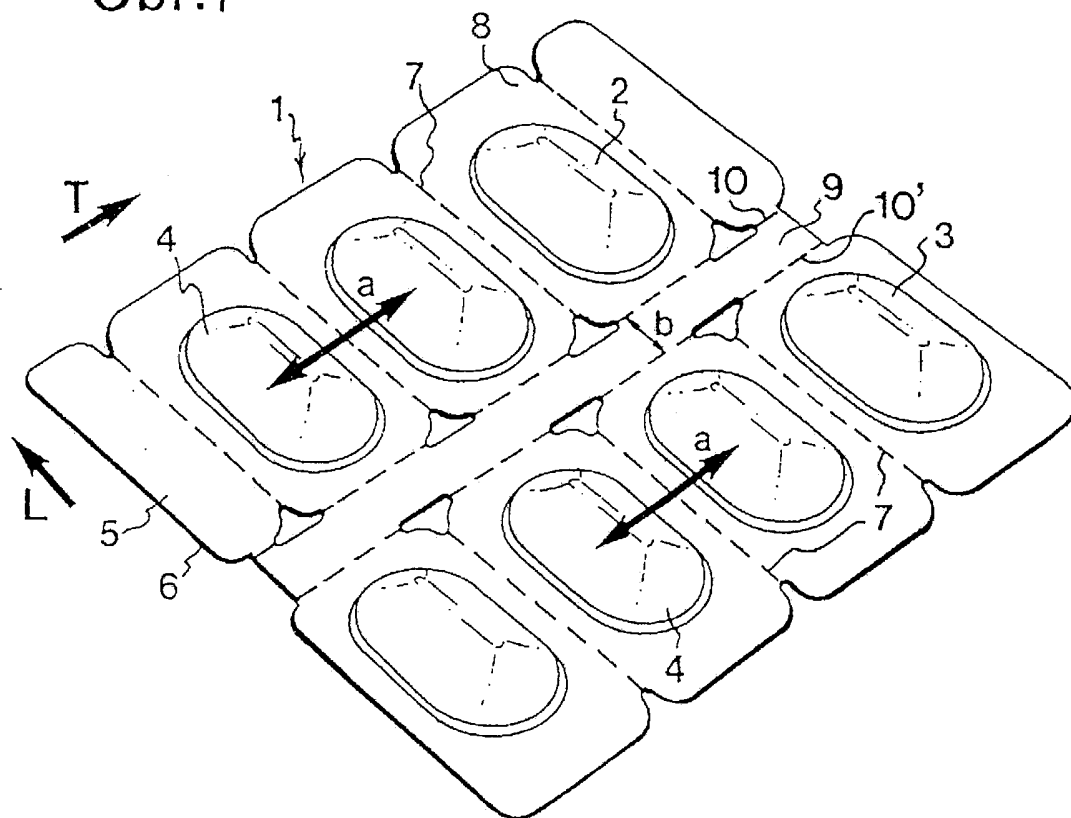
25 17. Zařízení pro výrobu blistrových balení podle kteréhokoli z nároků 1 až 14, **v y z n a ě n é t í m**, že k formě podle nároku 16 je přiřazeno zařízení pro vytváření dvou rovnoběžných přehýbacích linií mezi řadami blistrů v základní fólii balení a překládací zařízení pro skládání blistrových balení, obsahujících základní folii, podél uvedených přehýbacích linií.

30 18. Způsob výroby blistrového balení podle kteréhokoli z nároků 1 až 14, při kterém se pás základní fólie přikládá k pásu víkové fólie a spojuje s pásem víkové fólie při uzavírání náplně farmaceuticky účinné látky v blistrech, **v y z n a ě n ý t í m**, že se po uvedeném spojení v pásích vytvoří mezi řadami blistrů dvě rovnoběžné přehýbací linie a pásy se řezou napříč k přehýbacím liniím na požadovanou délku blistrových balení, načež se balení složí podle uvedených přehýbacích linií.

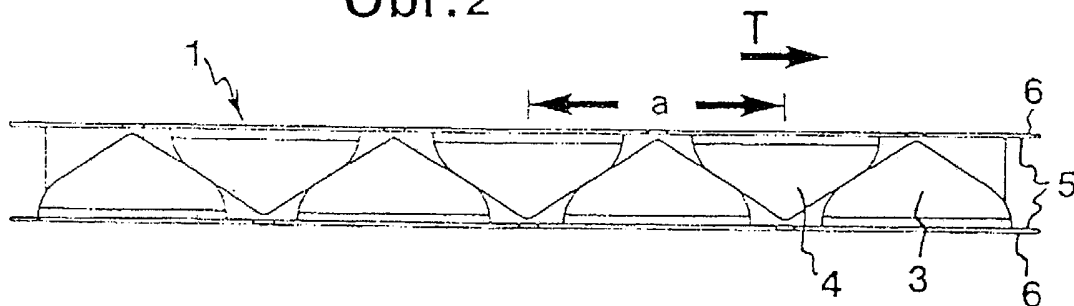
35

1 výkres

Obr.1



Obr.2



Konec dokumentu
