

(19)



SUOMI - FINLAND

(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS

PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN

FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10) **FI 792602 A7**

(12) **JULKISEKSI TULLUT PATENTTIHAKEMUS
PATENTANSÖKAN SOM BLIVIT OFFENTLIG
PATENT APPLICATION MADE AVAILABLE TO THE
PUBLIC**

(21) Patentihakemus - Patentansökan - Patent application 792602

(51) Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassifikation -
International patent classification
B65D

(22) Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date 21.08.1979

(23) Saapumispäivä - Ankomstdag - Reception date 21.08.1979

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig - Available to the public 01.01.1981

(43) Julkaisupäivä - Publiceringsdag - Publication date 12.06.2019

(32) (33) (31) Etuoikeus - Prioritet - Priority

25.08.1978 SE 7808995-0

(71) Hakija - Sökande - Applicant

1 •Pharmacia Aktiebolag, Rapskatan 7, Uppsala Sweden, TOWN UNKNOWN, SVERIGE, (SE)

(72) Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1 •Lenkey, Andras, TOWN UNKNOWN, SVERIGE, (SE)

(74) Asiamies - Ombud - Agent

Berggren Oy Ab, Antinkatu 3 C, 00100 Helsinki

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

Pakkaus.

Förpackning.

PHARMACIA AKTIEBOLAG, Rapskatan 7, S-753 23 UPPSALA, Ruotsi

Pakkaus - Förpackning

Esillä olevan keksinnön kohteena on parenteraalisesti annettavien liuosten pakkaus, joka muodostuu sisemmästä, suljetusta muovisäiliöstä, johon mainittu liuos on sijoitettu, ja ulommasta, mikro-organismeja läpäisemättömästä muovisuojaipasta, joka ympäröi mainittua sisäsäiliötä.

Tämäntyyppiset pakkaukset ovat tunnetut yleisestä käytöstä.

Sisempi säiliö, mitä raaka-aineeseen tulee, on rajoitettu viranomais-ten hyväksymiin aineisiin, edullisesti polyvinyylidikloridiin (PVC) ja polypropeeniin. Ulompi suojavaippa on valmistettu erilaisista muoviraaka-aineista, ja sen tehtävänä on suojavaippana toimimisen lisäksi vähentää kosteuden läpäisyä sisään suljetusta liuoksesta.

Tällaisen pakkauksen lämpösteriloinnissa autoklaavissa vesihöyryllä tapahtuu veden imeytymistä sisemmän säiliön aineeseen, niin että siitä tulee himmeä. Tämä himmeys jää jäljelle steriloinnin päätyttyä, ja sitä on havaittu pakkauksissa, joita on varastoitu useita vuosia. Koska himmennys estää tai vaikeuttaa säiliössä olevan liuoksen tarkistusta, se merkitsee erittäin oleellista haittaa.

Esillä olevan keksinnön mukaisesti on nyt todettu, että mainittu haitta voidaan välttää yllä mainitun tyyppisellä pakkauksella, joka on tunnettu siitä, että sekä sisäsäiliö että ulkosuojavaippa ovat läpinäkyvää muoviainetta ja että sisäsäiliön ja ulkosuojavaipan väliin on sijoitettu ainakin yhteen kohtaan fysiologisesti hyväksyttävää ainetta, joka on kiinteässä muodossa eri lämpötila- ja muissa olosuhteissa, joihin pakkaus joutuu, ja joka joutuessaan kosketukseen vesipitoisen ilman kanssa voi imeä vesihöyryä ilmasta ainakin lämpötilavälillä 10-30°C.

Keksintöä selitetään seuraavassa lähemmin viitaten oheiseen piirustukseen, joka esittää keksinnön mukaisen pakkauksen erään suoritusmuodon perspektiivistä katsoen.

Piirustus esittää sisemmän säiliön, joka on varustettu sulkijalla 2, ulomman suojavaipan 3 ja sisemmän säiliön 1 sekä ulomman suojavaipan 3 väliin sijoitetun kuivausainevaraston 4.

Varasto 4 muodostuu edullisesti säiliöstä, jonka seinät ovat vesihöyryä läpäisevää ainetta, esimerkiksi paperia tai tekstiiliä, ja johon on sijoitettu kuivausainetta enemmän tai vähemmän hienojakoisessa muodossa.

Kuivausaineena voidaan käyttää mitä tahansa kuivausaineena tunnettua ainetta edellyttäen, että se on fysiologisesti riittävän vaaratonta viranomaisien hyväksyttäväksi tässä käyttöyhteydessä sekä että se on kiinteässä muodossa eri lämpötila- ja muissa olosuhteissa, joille pakkaus on alttiina. Tämä tarkoittaa myös sitä, että aine on jatkuvasti kiinteässä muodossa sterilointilämpötilassa eikä sulata tai hajota tässä lämpötilassa eikä liukene joutuessaan kosketukseen suurien vesihöyrymäärien kanssa. (kuivausaineeksi voidaan siis tietysti myös valita sellaisia aineita, jotka imevät vesihöyryä ilmasta laajemmalla lämpötilavälillä (esim. 0-50°C) kuin edellä mainittu ja vaihtelevissa suhteellisissa kosteuksissa (esim. 90-100 %, 80-100 % tai 70-100 % tai tietysti suuremmilla väleillä). Esimerkkejä sopivista aineista ovat kuivattu savi ja silikageeli. Kuivausaineen määrä riippuu aineen vedenimukyvystä, sterilointiajan pituudesta, pakkauksen pinnasta sekä sisemmän säiliön ja ulomman suojavaipan aineista. 500 ml liuosta sisältäviin pakkauksiin riittää yleensä täysin 5-10 g kuivaa savea tavoitellun tehon saavuttamiseksi. Myös määrät, jotka

alittavat alhaisimman näistä arvoista, voivat kuitenkin antaa mainitun tehon samoin kuin tietysti määrät, jotka ylittävät suurimman näistä arvoista.

Pakkauksen kokoa voidaan vaihdella laajojen rajojen puitteissa, mikä mahdollistaa pakkauksen käytön esim. 100-3000 ml liuoksia varten. Siten keksintö on sovellettavissa sekä esiintyviin pieniin pakkauksiin 100-300 ml että esiintyviin suurempiin pakkauksiin esim. 500 ml, 1000 ml ja 3000 ml. Pakkauksen koosta riippuen on kuivausaineen yleensä pystyttävä imemään 0,3-5 grammaa vettä niissä olosuhteissa, jotka vallitsevat sisemmän säiliön ja ulomman suojavaipan välissä.

Sisemmän säiliön ja ulomman suojavaipan välinen ilman tilavuus valitaan pakkauksen koosta riippuen, ja se on yleensä 30-500 ml rajoissa.

Kuivausainevaraston sijoitus sisemmän säiliön suhteen voi olla mikä tahansa. Piirustuskuviossa varasto on sijoitettu sisemmän säiliön toisen lyhyen päään ulkopuolella selvyiden vuoksi, mutta käytännön syistä pakkausta valmistettaessa voi olla edullisempaa sijoittaa se joko sisemmän säiliön ylä- tai alapuolelle.

Yhden suuremman varaston asemesta voidaan sinänsä käyttää useampia pienempiä varastoja. On kuitenkin toivottavaa, että kuivausaineen leviäminen on pientä, jotta pakkauksessa saavutetaan suurin mahdollinen näkyvyys.

Kuivausainevarasto kuivasteriloidaan edullisesti ennen sen sijoittamista pakkauksen sisään. Pakkauksen valmistus tapahtuu sinänsä tunnetulla tavalla, jolloin kuivausaine asetetaan sisemmän säiliön ja suojavaipan väliseen tilaan jälkimmäisen kiinnityksen yhteydessä ja ennen sen sulkemista.

Eräänä etuna on, että koko pakkausprosessi ja sen jälkeen seuraava sterilointi voidaan suorittaa peräkkäin.

Sisemmän säiliön muoviraaka-aineena käytetään edullisesti läpinäkyvää PVC:tä. Ulompi suojavaippa voi edullisesti koostua läpinäkyvästä muovilaminaatista, esim. polypropeenista ja polyesteristä (tai mahdollisesti polyamidista tai fluorihalohiilimuoveista (esim. Aclar^(R))).

Oleellinen etu on, että sisäsäiliössä olevaa liuosta voidaan tarkastella ei vain, kun ulompi suojavaippa on irrotettu, vaan myös, kun tämä edelleen ympäröi sisäsäiliötä.

Esimerkki

Läpinäkyvät PVC-muovipussit (muoviaineksen paksuus 0,35 mm), jotka on hyväksytty parenteraalisesti annettaviin infuusioliuoksiin ja joihin mahtuu 500 ml, täytettiin fysiologisella keittosuolaliuoksella (ts. sisältäen 0,9 g NaCl/100 ml vesiliuosta) ja suljettiin. Täytetty PVC-pussi pakattiin ulompaan suojavaippaan, joka oli läpinäkyvää muovilaminaattia, jonka kokonaispaksuus oli 0,112 mm ja joka koostui ulommasta polypropeenikerroksesta ja sisemmästä polyesterikerroksesta (paksuus 0,012 mm), ja samalla kiinnitettiin sisemmän pussin ja suojavaipan väliin pieni paperipussi, jossa oli 5 g puhdasta savea, joka sitä ennen oli kuivasteriloitu 140°C:ssa 8 tuntia. Tämän jälkeen ulompi suojavaippa suljettiin täysin sisemmän säiliön ympäri taivuttamalla ja lämpösaunaamalla. Tämän jälkeen pakkaukset lämpösteriloitiin autoklaavissa 121°C:ssa vesihöyryllä 10 minuuttia. Valmiissa pakkauksissa olevat liuokset voitiin tarkastaa ulomman suojavaipan ollessa paikallaan sisemmän muovipussin ympärillä.

Patenttivaatimus

Parenteraalisesti annettavien liuosten pakkaus, joka muodostuu sisemmästä, suljetusta muovisäiliöstä, johon mainittu liuos on sijoitettu, ja ulommasta, mikro-organismeja läpäisemättömästä muovisuojaivaipasta, joka ympäröi mainittua sisäsäiliötä, t u n n e t t u siitä, että sekä sisäsäiliö että ulkosuojaivaippa ovat läpinäkyvää muoviainetta ja että sisäsäiliön ja ulkosuojaivaipan väliin on sijoitettu ainakin yhteen kohtaan fysiologisesti hyväksyttävää ainetta, joka on kiinteässä muodossa eri lämpötila- ja muissa olosuhteissa, joihin pakkaus joutuu, ja joka joutuessaan kosketukseen vesipitoisen ilman kanssa voi imeä vesihöyryä ilmasta ainakin lämpötilavälillä 10-30°C.

Patentkrav

Förpackning för lösningar för parenteral administration och bestående av en inre, slutna behållare av plast, i vilken inre behållare nämnda lösning är innesluten, och ett yttre, för mikroorganismer ogenomsträngligt skyddshölje av plast omslutande nämnda inre behållare, k ä n n e t e c k n a d av att såväl den inre behållaren som det yttre skyddshöljet består av transparenta plastmaterial och att i mellanrummet mellan den inre behållaren och det yttre skyddshöljet finns anbringat på minst ett ställe ett fysiologiskt acceptabelt medel, som föreligger i fast form vid de olika temperatur- och andra betingelser, för vilka förpackningen utsättes och som vid kontakt med vattenhaltig luft kan upptaga vattenånga ur luften, åtminstone inom ett temperaturintervall från 10 till 30°C.

