



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101801812 B

(45) 授权公告日 2013. 10. 23

(21) 申请号 200880106965. 1

(22) 申请日 2008. 09. 15

(30) 优先权数据

60/972, 634 2007. 09. 14 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010. 03. 12

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2008/076399 2008. 09. 15

(87) PCT申请的公布数据

W02009/036422 EN 2009. 03. 19

(73) 专利权人 神秘制药公司

地址 美国得克萨斯

(72) 发明人 J·内尔森 J·奥尔森

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 陈季壮

(51) Int. Cl.

B65D 85/42 (2006. 01)

B65D 83/04 (2006. 01)

(56) 对比文件

US 7074302 B2, 2006. 07. 11, 说明书第 3 栏第 25 行 - 第 6 栏第 56 行、附图 1-8.

US 6699566 B2, 2004. 03. 02, 说明书第 1 栏第 8-10 行、第 3 栏第 44 行 - 第 10 栏第 42 行、附图 1-6.

US 5067611 A, 1991. 11. 26, 说明书第 4 栏第 43 行 - 第 5 栏第 47 行.

US 6375956 B2, 2002. 04. 23, 说明书第 4 栏第 38 行 - 第 18 栏第 19 行、附图 1-8.

US 6720045 B2, 2004. 04. 13, 说明书 6 栏第 63-64 行.

审查员 高燕

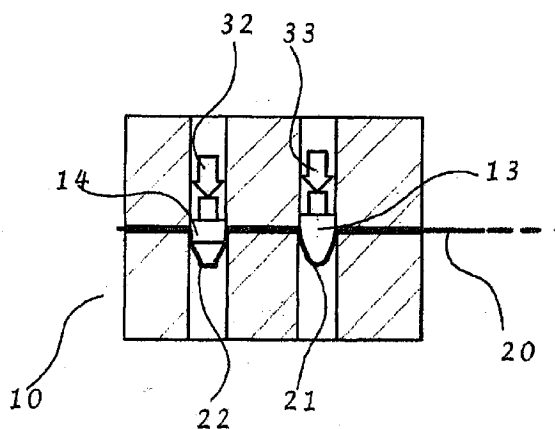
权利要求书2页 说明书12页 附图7页

(54) 发明名称

深冲压容器形成方法

(57) 摘要

本文针对制造具有至少一个形成槽（例如泡罩）的适用于单位剂包装的成型物品、特别是单位剂包装药剂形式的方法。在特定实施方案中，该方法的第一步针对用一个或多个冲头拉伸膜材（例如金属-塑料箔）形成主要轮廓，该轮廓具有所述形成槽深度的至少约 100% 而且最高约 150% 的深度。第二步包括用一个或多个冲头将主要轮廓成型为所需的成型槽，其深度低于主要轮廓的深度，同时基本上维持第一步形成的主要轮廓的表面积。成型槽可以采用热成型或冷成型技术形成。



1. 一种制造具有至少一个形成槽的单位剂包装的成形物品的方法,包括:
 - (a) 将膜保持在至少一个固定工具与至少一个冲模之间,其中所述冲模具有至少一个冲模开口;
 - (b) 将第一冲头驱动至所述冲模开口中,这使所述膜形成一主要轮廓,所述轮廓具有所述形成槽深度的至少 100% 而且最高 150% 的深度,以及 1.0 至 3.0 的面积比,所述面积比计算为模夹内的形成表面积 / 开始表面积;以及
 - (c) 将第二冲头驱动至所述主要轮廓中至小于所述主要轮廓深度的深度,其中所述第二冲头形成所述形成槽的不同的几何形状,它具有与所述主要轮廓基本上相同的面积比。
2. 如权利要求 1 所述的方法,其中所述膜为金属 - 塑料层压物。
3. 如权利要求 1 所述的方法,其中所述面积比为 2.0。
4. 如权利要求 1 所述的方法,其中使用温形成步骤执行步骤 (b)。
5. 如权利要求 1 所述的方法,其中使用冷形成步骤执行步骤 (b)。
6. 如权利要求 1 所述的方法,其中使用温形成步骤执行步骤 (c)。
7. 如权利要求 1 所述的方法,其中使用冷形成步骤执行步骤 (c)。
8. 如权利要求 1 所述的方法,其中使用温形成方法执行步骤 (b) 和 (c)。
9. 如权利要求 1 所述的方法,其中使用冷形成方法执行步骤 (b) 和 (c)。
10. 如权利要求 1 所述的方法,其中将所述第二冲头驱动至所述主要轮廓中至所述形成槽深度的最大 95% 的深度。
11. 如权利要求 1 所述的方法,其中所述第二冲头再分配所述膜,它形成所述形成槽的不同几何形状。
12. 如权利要求 1 所述的方法,其中所述成形物品包括一个或多个成形泡罩。
13. 如权利要求 12 所述的方法,其中所述成形物品包括具有多个室的一个或多个多层泡罩。
14. 如权利要求 1 所述的方法,其中所述成形物品包括具有覆盖物的一个或多个堆叠泡罩。
15. 如权利要求 1 所述的方法,其中所述成形物品包括两个或两个以上的连接成形泡罩。
16. 如权利要求 1 所述的方法,其进一步包括将药物剂量形式的单位剂放置在所述形成槽中。
17. 如权利要求 1 所述的方法,其进一步包括放置流体以分配在所述形成槽中。
18. 如权利要求 16 所述的方法,其中所述药物剂量形式包括一个或多个有效组分。
19. 如权利要求 16 所述的方法,其中所述药物剂量形式是水的形式。
20. 如权利要求 1 所述的方法,其中将箔覆盖物密封至所述成形物品上。
21. 如权利要求 1 所述的方法,其中所述固定工具为一上冲模板而且所述冲模为一下冲模板。
22. 如权利要求 21 所述的方法,其中所述上冲模板包括所述第一冲头和所述第二冲头。
23. 如权利要求 21 所述的方法,其中所述下冲模板包括主要形成室和最终形成室。
24. 如权利要求 1 所述的方法,其中所述第一冲头包括高摩擦力形成表面。

25. 如权利要求 1 所述的方法,其中所述第二冲头包括低摩擦力形成表面。

26. 如权利要求 1 所述的方法,其中将所述第一冲头驱动至所述膜中产生的摩擦力高于将所述第二冲头驱动至所述膜中产生的摩擦力。

27. 如权利要求 1 所述的方法,其中所述冲模具有复数个隔开的冲模开口。

28. 一种制造具有至少一个形成槽的单位剂包装的成形物品的装置,包括:

(a) 至少一个固定工具以及具有至少一个冲模开口的至少一个冲模,其中所述固定工具和所述冲模适合将膜保持在两者之间;以及

(b) 第一冲头和第二冲头,可被驱动至所述冲模开口中;

其中所述第一冲头可操作以首先将所述膜冲压成主要轮廓,所述轮廓具有所述形成槽深度至少 100% 而且最高 150% 的深度,以及 1.0 至 3.0 的面积比,所述面积比计算为模夹内的形成表面积 / 开始表面积,并且所述第二冲头可操作以将所述主要轮廓形成为所述形成槽的不同几何形状,它具有与所述主要轮廓基本上相同的面积比,其中所述形成槽具有小于所述主要轮廓深度的深度。

深冲压容器形成方法

[0001] 发明背景

1. 技术领域

[0002] 本发明涉及成形结构或容器和制造适用于包装物品（如药品）的成形结构的方法。具体而言，本发明一般涉及泡罩包装和制造泡罩包装的方法。

[0003] 2. 相关技术描述

[0004] 成形物品，如成形结构、成形包装或成形泡罩（例如泡罩包装），一般用于包装各种产品，包括药物剂量形式，其中产品的每一个别单位剂可彼此独立地加以包括或封装，并加以保护而使之不受环境的影响。药物剂量形式（如药物成分），尤其是包装为个别预先测量剂的形式，有明显的包装问题，因为许多这类产品容易产生化学或光降解、化学反应及/或在暴露于空气、水、光或其它环境因素后出现钝化。假如这类剂量形式的成本通常较高，而且有需要将有效组分的预定剂交付给病人，就必须有力地保护由于这类环境变数引起的失效或变质。

[0005] 泡罩包装（有时也称为推压包装）多年来用于封装个别分离式产品，包括药物剂量形式的个别剂。泡罩包装通常包括位于正方形或矩形膜中的泡罩阵列或系列。每个泡罩包括其中的产品并且加盖一覆盖层（例如覆盖物），覆盖层至少在每个泡罩的顶部周界与膜层紧密结合。此覆盖物一般密封该泡罩并且通过将内含物与该泡罩外面的环境隔离来保护其中的内含物。本领域技术人员所熟知的任何传统覆盖物材料和技术均可用于密封形成槽。例如，可使用聚合片层、金属片层（如箔）以及相关胶合技术，例如粘结剂等。

[0006] 泡罩包装中的泡罩可通过使一膜层变形来制造，这可通过本领域技术人员所知的许多不同技术来完成。成形泡罩一般通过对膜进行深冲压、伸展冲压或热形成来制成。其它泡罩形成技术包括在冲模上吹气形成和真空形成软化膜。泡罩通常以圆形、正方形或矩形完整剖面产生。此外，膜层的形式可以是包括采用（例如）塑料涂布的金属箔的层压物（laminates），从而制造成形物品，其中迫使一段膜进入一模子中，从而将具有基本上相似尺寸的槽界定为待建立泡罩的所需形状。

[0007] 泡罩包装还可具有在产品（例如药物剂量形式）的制造过程期间充当模子的额外功能。在此范例中，泡罩包装充当形成产品的模子，以及现场模制产品的包括物和包装。例如，可通过下列方式准备现场模制剂量形式：将液体形式的成分直接沉淀在一泡罩中并随后处理该泡罩及其内含物，这样该成分固化以形成最终剂量形式。此技术可用于准备（例如）冷冻干燥或冻干剂量形式。此项技术的一个范例在 Thompson 等人的美国专利第 5,457,895 号中公开。

[0008] 形成包括金属箔的层压物的成形包装的工艺通常牵涉到成形工具，它包括一压印件（冲头）、一冲模和一固定工具。在使层压物变形时，将其牢固地夹在该冲模与该固定工具之间，而且朝该层压物移动该压印件。在降低层压物时，该压印件更深地移动至该冲模中的开口中，从而使层压物变形。在此工艺中，将平坦层压物转变成一成形部分，它展现出一或多个槽，这些槽为对应于层压物原始平面的一区域所包围。只有层压物在冲模开口区域

中的这个部分可流动或进行伸展以形成一成形部分。不过,该技术中已知的工艺方法受到限制,因为在该压印件与该冲模之间必须维持充分的横向距离,以便可在不形成裂缝和孔隙的情况下使层压物(尤其是包括金属箔的层压物)变形,而且该工艺不应在层压物的任何层中产生折痕。另外,此类箔的热处理可在形成膜中产生不规则性,而且可使形成膜的随后操作比较困难。

[0009] 使用该技术领域已知方法形成泡罩的两个关注方面是完成冲压之后材料厚度的均匀性和材料的破裂。例如,当前方法以下列方式冲压膜材料:未充分将应力均匀地分配在泡罩中,这导致材料的不均匀分配并引发更高的应力和更大的故障可能性。另外,材料更可能具有倾向于破裂的薄点。因此,该技术需要可克服这些不足之处的工艺。

发明内容

[0010] 本公开内容是关于制造用于具有至少一个形成槽的单位剂包装的成形物品的工艺。本文中公开的工艺的一个优点是,在冲压膜以形成一槽时,膜上的合应力会更均匀地分配在形成槽中,接着采用当前方法,这样会减小形成槽的薄点、破裂和其它故障的可能性。当前在泡罩形成工艺方面的限制未充分解决复杂泡罩形状的困难,例如深泡罩或具有大锥角/垂直壁的泡罩。这些限制在制造具有小内径和垂直壁的深冲压泡罩时混合在一起。在本公开内容的某些实施例中,采用冲头冲压膜材料,冲头经设计用于均匀地分配应力及材料至一个深度,该深度并非基于形成槽的最终深度,而是基于与形成至形成槽最终表面区域的第一冲压级相关的深度。在此情况下,具有复杂特征(如小半径及垂直壁)的第二级冲头因此将冲压膜再成形为最终形成槽,同时维持在一级中形成的表面区域。采用金属-塑料箔形成泡罩的当前方法还具有与塑料层从箔分层相关的复杂性,尤其在泡罩包括流体时。这个问题在塑料材料通过形成工艺保留残余应力的起因时产生,该形成工艺趋向于使塑料以不同于箔的速度弹回。如本文中所公开,温形成工艺可通过下列方式克服这个问题:允许此类应力在塑料材料中释放,从而减少分层。

[0011] 在某些实施例中,本文中公开的工艺包括:

[0012] (a) 将膜保持在至少一个固定工具与至少一个冲模之间,其中该冲模具有至少一个冲模开口;

[0013] (b) 将第一冲头驱动至该冲模开口中,这使膜形成主要轮廓,该轮廓具有形成槽深度的至少 100% 而且最高 150% 的深度,以及约 1.0/1 至 3.0/1 的面积比,和其中的任何范围;

[0014] (c) 将第二冲头驱动至该主要轮廓中至小于该主要轮廓深度的深度,其中该第二冲头形成该形成槽的一不同几何形状,它具有与主要轮廓大体上相同的面积比。

[0015] 面积比可计算为模夹(mold clamp)内的形成表面积/开始表面积。膜可选自本领域技术人员所熟知的适当材料,包括(例如)金属-塑料层压物,它可具有金属箔层之一或两侧上的一塑料层。步骤(b)和(c)皆可使用温形成工艺、冷形成工艺或温形成与冷形成步骤的组合来执行。在一些实施例中,成形物品为成形泡罩。本公开内容的某些实施例进一步包括在包装槽中放置单位剂的药物剂量形式及/或刺穿物(内部刺穿物)。在其它实施例中,本公开内容的成形物品可与外部刺穿物相关。药物剂量形式可包括一或多个有效组分,而且可采用固体形式、水形式、或随后进行固化的形式(例如进行冻干、冷冻干燥

或经受固态分解的配方)。在形成槽之后,可将盖子原料(如金属箔覆盖物)密封在成形物品上。

[0016] 在形成主要轮廓之后,可将第二冲头驱动至主要轮廓中至小于主要轮廓深度的深度(即最高约主要轮廓的 100%),而且可再分配、再成形或伸展主要轮廓的膜至一不同几何形状,从而形成该形成槽。在某些实施例中,该固定工具为一上冲模板而且该冲模为一下冲模板。在其它实施例中,该上冲模板包括第一冲头及第二冲头,而该下冲模板包括主要形成室及最终形成室。冲头可包括影响冲头与膜之间的摩擦力水平的表面或加工面。例如,第一冲头可包括一高摩擦力形成表面,第二冲头可包括一低摩擦力形成表面,及/或第一(或先前)冲头可具有高于第二(或随后)冲头的摩擦力形成表面。本文中所用的“高摩擦力形成表面”为预防或阻止膜在冲头表面之上打滑或滑动的表面。本文中所用的“低摩擦力形成表面”为协助膜在冲头表面之上打滑或滑动或为之做出贡献的表面。当在形成槽中使用一系列冲头时,可对冲头进行排序以便冲头与膜之间的摩擦力程度会逐渐减小。此外,不同地形、几何结构、模制、配置、材料、加工表面或其组合可用于冲头,例如在冲头的端部,以影响冲头与膜之间的摩擦力。

[0017] 在其它实施例中,冲模可具有复数个隔开的冲模开口,它们可包括有顺序的形成室,包括一主要形成室及一最终形成室。冲模开口可采用单行或多行的形式隔开。在某些实施例中,形成室与复数个冲头对准,这些冲头按顺序用于建立形成槽。这些冲头可按顺序降低至相同冲模开口中,或按顺序降低至一系列形成室中,例如通过在冲模或室之间推动该膜,以便该膜在进一步通过一冲头形成之后前行,直到它到达最终形成室和冲头并且其最终形成形状得以提供。复数个冲头包括至少一第一及一第二冲头,而且可包括一第三冲头,以及建立形成槽的额外有顺序的冲头。在形成主要轮廓于该膜中之后,将一第二或最终冲头用于再分配、再成形或伸展主要轮廓以增加几何特征,从而形成该形成槽。形成槽的最终形状可通过一或多个额外冲头完成,这会给轮廓增加所需几何特征及/或将其伸展至最终所需区域及形状。在某些实施例中,当该膜包括铝箔时,可使冲头成形以考虑铝颗粒并且产生较大伸展区域而不会使层压物的铝层破裂。

[0018] 本公开内容的其它实施例包括制造具有如本文中公开的至少一个形成槽的单位剂包装的成形物品的装置,它包括:

[0019] (a) 至少一个固定工具以及具有至少一个冲模开口的至少一个冲模,其中固定工具和冲模适合将一膜保持在两者之间;以及

[0020] (b) 一第一冲头和一第二冲头,可将它们驱动至冲模开口中以使该膜形成于该膜中的一形成槽中;

[0021] 其中该第一冲头可运行以首先将该膜冲压成主要轮廓,该轮廓具有该形成槽深度的至少 100% 而且最高 150% 的深度,以及计算为模夹内的形成表面积/开始表面积的约 1.0/1 至约 3.0/1 的面积比,和其中的任何范围,并且该第二冲头可运行以将该主要轮廓形成该形成槽的一不同几何形状,它具有与主要轮廓基本上相同的面积比,其中该形成槽具有小于主要轮廓深度的深度。

[0022] 本公开内容的另一个实施例是关于成形包装,例如温形成的成形包装,它包括复数个成形物品,这些物品包括一膜(例如一金属-塑料层压物)中的一形成槽,其中该形成槽具有一表面区域,其中该形成槽的面积与该层压物平面中开口的面积之比为约 1.0/1 至

约 3.0/1, 例如约 2.0/1。在一些实施例中, 将一箔覆盖物密封至成形包装上。在某些实施例中, 成形物品为成形泡罩。

[0023] 在本公开内容的另一个实施例中, 通过一工艺准备成形包装(例如温形成的成形包装), 该工艺包括:

[0024] (a) 将一膜保持在至少一个固定工具与至少一个冲模之间, 其中该冲模具有至少一个冲模开口;

[0025] (b) 将第一冲头驱动至该冲模开口中, 这使膜形成一主要轮廓, 该轮廓具有形成槽深度的至少约 100% 而且最高约 150% 的深度, 以及约 1.0 至约 3.0 的面积比; 以及

[0026] (c) 将一第二冲头驱动至该主要轮廓中至小于该主要轮廓深度的深度, 其中该第二冲头形成该形成槽的一不同几何形状, 它具有与该主要轮廓基本上相同的面积比;

[0027] 其中将第一及第二冲头从约 35°C 温热至约 95°C。所产生的成形包装可具有一或多个成形物品(例如成形泡罩), 这些物品包括一膜(例如一金属-塑料层压物)中的一形成槽, 其中该形成槽具有一表面区域, 其中该形成槽的面积与该层压物平面中开口的面积之比为约 1.0/1 至约 3.0/1, 例如约 2.0/1。在某些实施例中, 将一箔覆盖物密封至成形包装上。

[0028] 预期在此说明书中描述的任何实施例均可就本发明的任何工艺、装置或成分加以执行, 反之亦然。本文中所用的术语“约”是定义为本领域技术人员所了解的“接近”, 而且在一个非限制性实施例中这些术语是定义为在 10% 以内、在 5% 以内、在 1% 以内或在 0.5% 以内。本文中所用的术语“基本上”及其变化是定义为所规定的并且本领域技术人员所了解的“在很大程度上但不必完全”, 而且在一个非限制性实施例中这些术语实质上指在 10% 以内、在 5% 以内、在 1% 以内或在 0.5% 以内。所用的词语“一”或“一个”在结合权利要求及/或该说明书中的术语“包括”使用时可表示“一个”, 但是也与“一或多个”、“至少一个”及“一个或一个以上”的含义一致。

[0029] 应该理解本文中的不同设定范围的每一个都意指为连续的以便包括每个范围的设定最小值与最大值之间的每个数值参数。应进一步理解, 虽然未打算将等效物论的适用性限制到权利要求的范围, 但是每个数字参数都至少应该采用与每个数值参数的有效数字的报告数目一致的方式而且通过应用普通舍入技术来解释。应更进一步了解, 虽然未打算将等效物论的适用性限制至权利要求的范围, 但是即使一数目可包含在一数值范围内, 其中该范围的最小及最大数目的至少一个在词语“约”之前, 该范围内包含的每个数值仍可以或可以不在词语“约”之前。例如, 约 1 至约 4 的范围包括约 1、1、约 2、2、约 3、3、约 4 及 4。

[0030] 此说明书及权利要求中所用的词语“包括”(及任何形式的包括, 如“它们包括”及“它包括”)、具有(及任何形式的具有, 如“它们有”及“它有”)、包含(及任何形式的包含, 如“它们包含”及“它包含”)或包含(及任何形式的包含, 如“它们包含”及“它包含”)是包括在内的或末端开口性的而且并不排除额外未陈述元素或方法步骤。

[0031] 从下列详细说明将明白本发明的其它目的、特征及优点。不过应该理解, 仅通过例证来提供详细说明及范例, 尽管它们指示本发明的特定实施例。此外, 预期本领域技术人员从此详细说明将明白在本发明的精神及范畴内的变更和修改。

附图说明

[0032] 下列附图形成本说明书的一部分而且包括在其中以进一步展示本发明的某些方面和实施例。可通过参考这些附图的一或多个并结合本文中呈现的特定实施例的详细说明来理解该公开内容。

[0033] 图 1 显示渐进式形成冲模的剖面；

[0034] 图 2 显示渐进式形成的第一级；

[0035] 图 3 显示渐进式形成的第二级；

[0036] 图 4 显示渐进式形成的第三级；

[0037] 图 5 显示渐进式形成的第一级的恢复状态；

[0038] 图 6 显示单行冲模的平面图；

[0039] 图 7 显示多行冲模的平面图；

[0040] 图 8 显示单行冲模的剖面；

[0041] 图 9 显示多行冲模的剖面；

[0042] 图 10 解说冲压比与面积比之间的差异；

[0043] 图 11 显示密封式泡罩包装的俯视图；

[0044] 图 12 显示密封式泡罩包装的剖面。

具体实施方式

[0045] 本公开内容是关于制造适合于单位剂包装的成形物品（例如成形结构、容器、包装或泡罩）的工艺。形成工艺的一个目的是产生一形成槽（例如一泡罩），它适合于保持药品、食品、奢侈消费品和技术物品。药品可包括但不限于药物、针剂、药丸、胶囊、片剂、止咳糖、糖衣丸、栓剂、速溶剂量形式（如冷冻干燥剂量形式、干冻剂量形式）、模制装置等，它们可接着通过施加一涂层（例如覆盖物）在形成槽开口之上来密封。具体而言，该公开内容是关于制造泡罩包装，例如用于包装药品。在单位剂为药品时，单位剂通常为以单剂给予病人的药物剂量形式的数量，而且可包括一个或多个有效组分，以及一或多个赋形剂。单位剂包装为不可再用容器中单位剂的包装。

[0046] 本文中公开的工艺能够在膜材料中建立无法通过该技术中已知的方法所获得的伸展形状和程度。此公开内容的工艺牵涉到夹紧一膜（如箔层压物）并且迫使一连串压印工具（即冲头）进入该膜中以在膜中产生所需成形槽（即凹陷）。制造成形物品的工艺一般牵涉到至少一个固定工具、至少一个冲模以及至少两个冲头。固定工具和冲模经设计用于将一膜保持在两者之间，冲模具有至少一个开口，它允许膜层变形为该形成槽的所需形状。

[0047] 该工艺中可并入各种形状、大小、数目及加工表面的冲头（它们例如施加不同程度的摩擦力于该膜上）。例如，一形成工艺可使用展现高程度摩擦力的一第一冲头和展现渐进高或低程度摩擦力的一第二或随后冲头。膜层可包括各种不同材料，包括但不限于热塑性塑料、聚合物、共聚物、合成物及层压物。在单位剂为药物剂量形式时，膜必需能够经受无菌制造工艺以产生无菌成形物品，例如伽马线辐射。膜最好是柔软的而且能够保持其形状，可采用最小力变形，建立一障碍物，经受住辐射，并且具有所需化学性质（例如不与待给予的药物剂量形式反应）。对于泡罩包装，膜较好为箔层压物，而且更好为金属-塑料层压物。金属-塑料层压物包括采用一塑料层涂布在至少一侧或两侧上的金属箔。若金属-塑料层

压物包括金属箔两侧上的一塑料层,则塑料层可以为相同类型的塑料层或不同类型的塑料层。

[0048] 层压物塑料层中使用的材料为本领域技术人员所熟知而且包括但不限于各种商用聚合物和共聚物,例如聚氯乙烯、尼龙、尼龙衍生物、聚丁烯对苯二酸盐、聚乙烯对苯二酸盐、聚乙烯、聚丙烯、聚苯乙烯、聚缩醛、氯化亚乙烯、丙烯乙烯共聚物、聚乙烯萘酸盐、含氟聚合物、环聚烯烃、聚酰胺及其相似材料或组合。塑料层可以下列厚度出现在层压物中:约 $8\mu\text{m}$ 至约 $80\mu\text{m}$ 、约 $10\mu\text{m}$ 至约 $70\mu\text{m}$ 、约 $15\mu\text{m}$ 至约 $60\mu\text{m}$ 、约 $20\mu\text{m}$ 至约 $50\mu\text{m}$ 或约 $25\mu\text{m}$ 至约 $40\mu\text{m}$ 和其中的任何范围。塑料组件可以是非伸展的,或另外单轴或双轴伸展的,或可以是热塑性塑料,例如含卤素聚合物、聚烯烃、聚酰胺、聚酯、丙烯腈共聚物或聚氯乙烯。聚烯烃类型的热塑性塑料的典型范例为聚乙烯,例如低密度聚乙烯(LDPE)、中密度聚乙烯(MDPE)、高密度聚乙烯(HDPE)、单轴或双轴伸展聚丙烯、聚丙烯(例如铸聚丙烯)及自聚酯系列的单轴或双轴伸展聚乙烯对苯二酸盐(PET)。以上范例决不是限制性的,因为该技术领域中已知的其它材料也可用于塑料层。

[0049] 基于含卤素聚合物的塑料范例包括但不限于氯乙烯(PVC)与乙烯塑料的聚合物,它含有其结构中的氯乙烯单位,例如氯乙烯与脂肪酸乙烯酯的共聚物、氯乙烯与丙烯酸或甲基丙烯酸或丙烯腈酯的共聚物、二烯化合物与不饱和二羧酸或其酐的共聚物、氯乙烯与具有不饱和醛、酮等的氯乙烯的共聚物、或具有氯乙烯或其它可聚合化合物的氯亚乙烯的聚合物及共聚物。也可采用传统方式通过主要或次要柔软剂使乙烯基热塑性塑料柔软或易曲折。

[0050] 若塑料膜包括聚酯(PET膜),则聚酯范例包括但不限于具有带2至10个碳原子的亚烷基或原子团或带由至少一个氧原子中断的2至10个碳原子的亚烷基的聚亚烷基对苯二酸盐或聚亚烷基异酞酸盐,例如聚乙烯对苯二酸盐、聚丙烯对苯二酸盐、聚丁烯对苯二酸盐(聚四亚甲基对苯二酸盐)、聚十亚甲基对苯二酸盐、聚1,4-环己基二甲基对苯二酸盐或聚乙烯-2,6-萘-二羧酸盐或聚亚烷基对苯二酸盐与聚亚烷基异酞酸盐的混合聚合物(其中异酞酸盐部分总计1至10摩尔%)、混合聚合物与三元共聚物(也称为成块聚合物)及上述材料的嫁接修改。其它有用聚酯在该领域中通过缩写形式PEN而为人所知。其它聚酯为对苯二酸与具有至少一个乙二醇的聚羧酸的共聚物;对苯二酸及乙烯乙二醇与一附加乙二醇的共聚物、具有带2至10个碳原子的亚烷基或原子团的聚亚烷基对苯二酸盐、具有带由一或两个氧原子中断的2至10个碳原子的亚烷基或原子团的聚亚烷基对苯二酸盐、具有带2至4个碳原子的亚烷基或原子团的聚亚烷基对苯二酸盐以及聚乙烯对苯二酸盐(例如A-PET、PETP、PETG、G-PET)。乙二醇改性聚酯也称为PETG。

[0051] 用于塑料膜的聚烯烃范例包括但不限于聚乙烯(PE),如高密度聚乙烯(HDPE,密度高于 0.944g/cm^3)、中密度聚乙烯(MDPE,密度为 0.926 至 0.940g/cm^3)、中密度线性聚乙烯(LMDPE,密度为 0.926 至 0.940g/cm^3)、低密度聚乙烯(LDPE,密度为 0.910 至 0.925g/cm^3) 和线性低密度聚乙烯(LLDPE,密度为 0.916 至 0.925g/cm^3),例如非定向(PE膜)或单轴或双轴定向膜(oPE膜)、聚丙烯(PP),例如轴或双轴定向聚丙烯(oPP膜)或铸聚丙烯(cPP膜)、非晶或结晶聚乙烯或其混合物、无规或异构聚乙烯或其混合物、聚-1-丁烯、聚-3-甲基丁烯、聚-4-甲基戊烯及其共聚物、具有乙烯醋酸盐、乙烯醇、丙烯酸的聚乙烯(例如离子聚合树脂),如具有11%丙烯酸、甲基丙烯酸、丙烯酯的乙烯、四氟乙烯或聚丙烯的共聚物、统计

共聚物、成块聚合物或烯烃聚合物 - 合成橡胶混合物、离子聚合物及乙烯 - 丙烯酸共聚物 (EAA)。

[0052] 若塑料膜包括聚酰胺膜 (PA), 则聚酰胺范例包括但不限于聚酰胺 6、[Z]-己内酰胺 (聚己内酰胺) 的同质聚合物; 聚酰胺 11、聚酰胺 12、[Ω]-月桂内酰胺 (聚月桂内酰胺) 的同质聚合物; 聚酰胺 6.6、环己二胺与环戊酸 (聚环己 - 联氨) 的同质缩聚物; 聚酰胺 6.10、环己二胺与癸二酸 (聚环己 - 癸二氨) 的同质缩聚物; 聚酰胺 6.12、聚环己二胺与十二烷酸 (聚环己 - 十二烷氨) 或聚酰胺 6-3-T 的同质缩聚物、三甲基 - 环己二胺与对苯二酸 (聚三甲基 - 环己 - 对苯二酸氨) 的同质缩聚物及其混合物。

[0053] 若塑料包括丙烯腈共聚物, 则丙烯腈共聚物范例包括但不限于具有丙烯酸酯、乙烯羧酸盐酯、乙烯卤化物、芬芳乙烯化合物或不饱和羧酸及二烯的丙烯腈或甲基丙烯腈的聚合物、以及丙烯腈甲基丙烯酸盐共聚物。

[0054] 可用于层压物箔组件的金属为可采用物理和化学性质 (例如厚度、可延展性、抗温度性及化学兼容性) 形成为箔的金属, 这些金属足以与塑料层粘结而且在本文中公开的形成工艺期间保持完整。此类金属包括但不限于铝、铁、镍、锡、青铜、黄铜、金、银、铬、锌、钛与铜、其组合以及包括上述金属的合金, 例如钢及不锈钢。金属箔以下列厚度出现在层压物中: 约 $8\mu\text{m}$ 至约 $200\mu\text{m}$ 、约 $10\mu\text{m}$ 至约 $150\mu\text{m}$ 、约 $15\mu\text{m}$ 至约 $125\mu\text{m}$ 、约 $20\mu\text{m}$ 至约 $100\mu\text{m}$ 或约 $25\mu\text{m}$ 至约 $80\mu\text{m}$ 和其中的任何范围。在某些实施例中, 箔 (如铝箔) 可具有一纯度, 它至少约 98.0%, 更好至少约 98.3%, 更好至少约 98.5%, 而且最好至少约 98.6%。还可使用铝 - 铁 - 硅或铝 - 铁 - 硅 - 镁的铝箔。也可使用该技术中已知的其它适当金属箔。

[0055] 层压物还可包括箔层与塑料层之间的一或多个粘性层。相同或不同粘结剂可用于将塑料与每侧上的金属箔粘结。粘性层应该能够采用塑料层和箔层形成一接合物, 而且其厚度一般应该在约 $0.1\mu\text{m}$ 与约 $12\mu\text{m}$ 之间, 更一般在约 $2\mu\text{m}$ 与约 $8\mu\text{m}$ 之间, 和其中的任何范围。可使用该技术领域中已知的任何数目的粘结剂, 而且可使用许多已知技术来施加粘结剂。适当的粘结剂可包含一种或多种溶剂, 可不含溶剂, 或可为丙烯酸粘结剂或聚氨酯粘结剂。粘结剂也可以为热接合粘结剂, 例如乙烯 - 醋酸乙烯共聚物或聚酯树脂。粘结剂还可以为在暴露于电磁射线 (例如紫外线) 后硬化的类型。层压物也可通过热压延、挤压涂布、共挤压涂布或经由工艺组合来形成。可用于本公开内容的范例性粘结剂包括但不限于聚乙烯 (PE) 均聚物, 例如 LDPE、MDPE、LLDPE 及 HDPE; PE 共聚物, 例如乙烯丙烯酸共聚物 (EAA)、乙烯甲基丙烯酸共聚物 (EMAA); 聚丙烯 (PP); PP 共聚物; 离子聚合物; 以及马来酞嫁接聚合物。

[0056] 在另一个实施例中, 该膜 (例如一金属 - 塑料层压物) 可具有下列特征: 为外水平侧之一或两个外侧上以可密封膜或可密封涂层形式的密封层。密封层可以为层压物中的最外层。具体而言, 密封层可以在该膜的一个外侧上, 该外侧是朝成形包装的内含物, 以便使覆盖箔等能适当密封。

[0057] 用于形成泡罩包装的另一个实施例为一铝层压物, 其中金属箔的每一侧采用塑料进行涂布。铝箔已知可提供优良的障碍物性质以保护包装的内含物。塑料涂层提供密封包装的有效手段并为铝提供保护性涂层, 而且还提供在包装上印刷的能力。

[0058] 在一些实施例中, 层压物的厚度和成分包括但不限于:

[0059] i. OPA/ALU/PE ($12\mu\text{m}/60\mu\text{m}/30\text{g}/\text{m}^2$);

[0060] ii. OPA/ALU/PE (12 μ m/45 μ m/30g/m²) ;

[0061] iii. OPA/ALU/PVC (12 μ m/60 μ m/30g/m²) ;

[0062] iv. OPA/ALU/PVC (12 μ m/45 μ m/30g/m²) ;

[0063] v. OPA/ALU/PP (12 μ m/60 μ m/30g/m²) ;以及

[0064] vi. OPA/ALU/PP (12 μ m/45 μ m/30g/m²) 。

[0065] 以上使用的 OPA 代表定向聚酰胺,ALU 代表铝,PE 代表聚乙烯,PVC 代表聚氯乙烯,以及 PP 代表聚丙烯。

[0066] 在本公开内容之前,本领域技术人员使用该膜原始表面中凹陷的直径与膜中形成凹陷的深度之比说明该膜在形成之后的变形程度。虽然此比率的计算简单而容易,但是它并不说明材料的伸展量,伸展量更准确反映膜的变形。因此,直径与深度比在下列能力方面受到限制:反映一特定工艺可靠且重复地伸展一膜(例如一箔层压物)的成功。变形程度的较好说明为“面积比”。面积比为该膜中形成的伸展或最终槽的面积(Area_f)与该膜原始表面的面积(Area_i)之比。面积比考虑材料的伸展和形成槽的形状,不仅仅是其深度。此说明书中说明的形成技术已知可成功地产生一形成槽,例如一泡罩,面积比为约 1.0、约 1.1、约 1.2、约 1.3、约 1.4、约 1.5、约 1.6、约 1.7、约 1.8、约 1.9、约 2.0、约 2.1、约 2.2、约 2.3、约 2.4、约 2.5、约 2.6、约 2.7、约 2.8、约 2.9 或约 3.0 比 1。本文中所用的(例如)约“3.0”的面积比等效于约“3.0/1”的面积比。

[0067] 在本公开内容之前,采用该技术领域中含金属箔的层压物制成的成形物品一般使用冷形成工艺成形为所需结构。本文中所用的术语“冷形成”指环境条件(例如不施加加热)下的压力形成。冷形成利用不高于约 40°C 且更一般地不高于约 35°C 的温度。本文中所用的温形成工艺包括使用一膜(例如含层压物的一金属箔)制造成形物品的温形成步骤。温形成工艺可仅包括温形成步骤,或可包括温形成与冷形成步骤。在形成由层压至一金属箔之一或两侧上的塑料膜组成的材料时,有利的是在形成步骤期间使材料温热。使层压物温热可帮助预防分层,允许塑料在翘回至原始形状的趋势较小的情况下形成,并且导致更均匀的材料伸展。为了在不压出塑料的情况下伸展并形成塑料,在温形成步骤期间材料温度应该保持在塑料膜溶解温度以下。温形成因此在本文中定义为在 45°C 至 95°C 的温度范围(例如在 55°C 与 70°C 之间)和其中的任何范围内形成一膜,例如一金属-塑料层压物。在其它实施例中,在下列温度下或在其之上执行温形成步骤:45°C、46°C、47°C、48°C、49°C、50°C、51°C、52°C、53°C、54°C、55°C、56°C、57°C、58°C、59°C、60°C、61°C、62°C、63°C、64°C、65°C、66°C、67°C、68°C、69°C、70°C、71°C、72°C、73°C、74°C、75°C、76°C、77°C、78°C、79°C、80°C、81°C、82°C、83°C、84°C、85°C、86°C、87°C、88°C、89°C、90°C、91°C、92°C、93°C、94°C 或 95°C。在本文中公开的一些实施例中,工艺仅使用温形成步骤、冷形成步骤或温形成与冷形成步骤的组合。

[0068] 膜层使用两个或两个以上冲头变形为形成槽的所需形状。本公开内容中使用的冲头可以有任何形状,包括但不限于圆柱形、圆锥形、锥形、钝锥形、金字塔形、钝金字塔形、球体或盖帽的分段或桶形。冲头可包括特定垂直或陡侧壁、垂直或斜侧壁,而且冲头底部的边缘或圆周可具有小半径,或可以是圆形或略圆形。较好的是冲头的形状形成表面的几何结构发生变化以渐进地形成所需槽,例如通过使用具有逐渐不同表面几何结构的冲头。依据本文中公开的工艺在该膜中形成的槽可有任何所需形状或深度,包括但不限于圆形、卵形、

正方形、三角形、矩形、多边形与椭圆形,以及复杂泡罩形状,例如深泡罩、具有大锥角或垂直壁的泡罩和具有小内径及垂直壁的深泡罩。形成槽的基础部分可以为平面或双曲线的,而且可具有均匀宽度或渐变宽度。

[0069] 本公开内容的一个独特方面牵涉到将第一冲头应用于该膜。虽然该技术中已知的工艺通常驱动第一冲头至该膜中从最终所需深度的 50% 至小于 100%,但是本文中公开的工艺驱动第一冲头至该膜中至最终所需深度的至少约 100% 或更大。例如,在使用两个冲头时,将第一冲头驱动至冲模开口,这使该膜形成为主要轮廓,它具有形成槽深度的至少约 100% 而且最高约 150% 的深度,和其中的任何范围。在其它实施例中,将第一冲头驱动至该膜中至约 105%、约 110%、约 115%、约 120%、约 125%、约 130%、约 135%、约 140% 或约 145% 的深度。也可将第一冲头驱动至小于约 2.5、约 2.4、约 2.3、约 2.2、约 2.1、约 2.0、约 1.9、约 1.8、约 1.7、约 1.6 或约 1.5 的直径与深度比。因此,不像该技术领域中已知的其它方法,本文中公开的工艺的第一步基本上产生最终形成槽所需要的该膜冲压的全部。热也可用于在一或多个温形成步骤中帮助完成此伸展。另外,如本文中所说明,主要轮廓的面积比是从约 1.0/1 至 3.0/1,和其中的任何范围。

[0070] 在形成主要轮廓之后,将第二或随后冲头驱动至主要轮廓中至小于主要轮廓深度的深度,因此第二冲头形成该形成槽的一不同几何形状,它具有与主要轮廓基本上相同的面积比。因此,本文中公开的工艺又不同于该技术中已知的工艺,它们通常牵涉到将第二或随后冲头驱动至大于先前冲头所达到深度的深度,因而产生超出第一或先前冲头所达到的该膜冲压的额外模冲压。在该技术领域已知的其它方法中,也可将第二或随后冲头驱动至超出凹陷的最终所需深度的深度,该凹陷经形成补偿朝该膜的原始平面弹回的各膜。相反,例如在本文中公开的工艺中,将第二(或随后)冲头驱动至小于第一或先前冲头深度的深度。也可将第二(或随后)冲头驱动至小于所需形成槽最终深度(即小于约 100%)的深度。在某些实施例中,将第二(或随后)冲头驱动至该膜中至小于形成槽主要轮廓约 99%、约 98%、约 97%、约 96%、约 95%、约 94%、约 93%、约 92%、约 91%、约 90%、约 89%、约 88%、约 87%、约 86%、约 85%、约 84%、约 83%、约 82%、约 81% 或约 80% 的深度。第二或随后冲头可再成形、伸展或再分配主要轮廓的先前冲压表面以形成最终形成槽中所需要的几何细节。因此,第二(或随后)冲头并非经设计用于大体上冲压该膜超出最终成形深度。相反,第二(或随后)冲头再成形、伸展或再分配该槽,这通常导致经由将该膜引导至所需形状而减小该槽的深度。采用第二或随后冲头在温形成步骤中施加热可帮助形成最终槽的细节。

[0071] 在温形成步骤中应用第二(或随后)冲头可帮助减少该膜(例如金属-塑料层压物)的弹性回弹,而且可协助减少塑料层从箔的可能分层。尽管本文中说明的工艺使用一第一及第二冲头,但是应了解,可使用两个以上的冲头以达到形成槽的所需形状。此外,所需形成槽的形成可按顺序步骤的单线或按顺序步骤的若干并行线进行。例如,可使用多个冲头以产生具有复数个形成槽的泡罩包装。

[0072] 本文中公开的冲头在与该膜接触时可具有相同或不同程度的摩擦力。例如,这些冲头可涂布有高摩擦力层或低摩擦力层。在某些实施例中,摩擦力程度随每个连续冲头减小;而在其它实施例中,摩擦力程度随每个连续冲头增加。本领域技术人员了解可按需要改变每个连续冲头的摩擦力程度,包括适当增加及/或减小摩擦力程度,即使在单系列的冲

头内也如此。形成表面的摩擦力层可包括一或多种塑料,例如聚四氟乙烯 (PTFE)、聚氧化甲基 (POM)、聚乙烯、聚缩醛、聚乙烯对苯二酸盐 (PET)、橡胶 (例如硬橡胶)、天然橡胶、丙烯酸聚合物、玻璃、陶瓷、石墨、氮化硼、二硫化钼或其混合物。或者,摩擦力层可包括一或多种金属,例如铝、铬、或钢层 (具体而言为抛光金属层) 或含石墨、氮化硼、二硫化钼的陶瓷层。冲头的表面在为金属时还可经设计用于达到低摩擦力值,例如通过抛光。

[0073] 在另一个实施例中,本文中的工艺公开内容可使用同轴或伸缩地排列在彼此内的冲头来执行。例如,一第一冲头可形成第一轮廓,并接着在第一轮廓内抬起,然后降低一第二冲头,它在该第一冲头中伸缩地滑动,以实现该膜中所需槽的最终形成。

[0074] 在形成所需槽之后,可通过施加一涂层 (例如在形成槽开口之上的一覆盖物) 来密封该槽。密封方法为本领域技术人员所熟知,包括但不限于平坦密封、菱形式样,或另外将热及 / 或压力施加于该膜和涂层的表面 (例如使用挤压机、热滚筒、印压机或加热印压机)。在某些实施例中,盖子原料在有限距离内是可刺穿的,不形成盖 (flaps),能够分开,建立具有刺穿物的密封 (如果有),最小化微粒的形成,建立一障碍物,经受住辐射,具有所需化学性质 (例如不与待给予的药物剂量形式反应),及 / 或可在上面印刷。工业指导方针建议在 0.1 英寸范围内的密封宽度。在包装药物剂量形式时,必须达到良好的密封以便气体或其它环境元素无法扩散至形成槽中并损坏其中包装的剂量形式。在某些实施例中,尤其在单位剂较小时,需要最小化密封面积。

[0075] 可在成形槽周围的区域 (例如圆形区域) 中完成一涂层 (例如盖子原料) 密封至具有一或多个形成槽的膜平面上。在需要窄密封时,平坦密封可能不提供足够的密封强度以在形成槽 (例如泡罩) 压碎时抵抗动态压力。尽管此类密封通常足以预防水蒸气或氧气传送,但是它更可能当在分配工艺期间所引起的压力下放置内含物时泄漏。菱形式样密封可通过利用集中压力点来建立更坚固的密封而提供更强的密封。但是通常以线性阵列式样的菱形式样密封可能不会均匀地环绕一圆形泡罩而且可能在密封的圆周周围不一致,尤其在小泡罩上的窄宽度密封中。因此,在某些实施例中,可能需要增加轮廓至密封区域来减小所需宽度的至少一半,或相反地,在使用建议宽度时产生大体上更强的密封。例如,建立环形密封 (剖面起皱) 可提供与菱形式样相同的益处,但是采用在泡罩密封圆周周围均匀的方式。

[0076] 为了在使一密封形成槽 (例如成形泡罩) 破裂时产生受控液体喷射,可使用密封泡罩内的一内部刺穿物,而且可对其定位以便它维持与盖子材料接触。内部刺穿物在美国专利第 5,411,175 号、美国序列号 11/114,251、11/971,471 和 12/121,644 中公开,这些专利的每一个以参考方式并入本文中。内部刺穿物可采用不同形状,包括但不限于漏斗设计,或碟形设计。内部刺穿物可由苯乙烯、聚苯乙烯或具有足够硬度的其它药物等级 FDA 批准的材料来构造以穿透盖子材料。第二、随后及 / 或最终冲头可经设计用于成形该形成槽以便内部刺穿物适当锁定在形成槽内,例如经由制造、操作、运输、存储和实际使用。例如,在成形泡罩中,可形成一突出结构、一凹痕、一隔膜或一环面以符合内部刺穿物基础的形状。突出结构、凹痕、隔膜或环面在组装期间和在分配期间为内部刺穿物提供支撑并将其保持在适当位置。因此,这些结构可用于捕捉内部刺穿物 (例如抵抗刺穿物的垂直移动),从而将其保持在适当位置。也可经由制造及实际使用,例如通过压配合、焊接、静水力或电磁力,将内部刺穿物保持在适当位置。成形泡罩也可通过第二或随后冲头来形成以便它确保突出

结构、凹痕、隔膜或环面与内部刺穿物密封以达到所需喷射式样。

[0077] 在某些实施例中,内部刺穿物包括一中空管或通道(输送通道),在压缩并刺穿成形槽时药物剂量形式会经由该管或通道流动。在一些实施例中,刺穿物的尖端具有一倾斜边缘以协助盖子材料的穿透。刺穿物管的内径范围可从约 0.015 英寸至约 0.05 英寸,但在某些实施例中为约 0.025 英寸。输送通道的内径、形状或表面纹理,无论在出口点中、在出口点附近及/或在出口点处,均可包括一喷嘴或可进行改变以在药物剂量形式退出成形物品时形成药物剂量形式的最佳小滴尺寸和喷射流几何结构,并控制释放物质的速度、压力、式样、分配和目标。因此,喷嘴系统和刺穿物可整合至单一单位中。喷嘴系统还可经设计用于在释放物质时决定物质的混合。

[0078] 在某些实施例中,本公开内容可说明为一内部刺穿单位剂包装,它包括一大体上圆顶形柔软泡罩、与圆顶形泡罩基础密封的一大体上圆形可刺穿表面、包括如本文中说明的刺穿喷嘴的一内部室以及一药物剂量形式,例如一液体成分。在某些实施例中,刺穿喷嘴包括一基础及一刺穿端,其中该基础附于圆顶形泡罩而且该刺穿端接近该可刺穿表面。

[0079] 包括下列实施例以解说本文中说明的成分和方法。本领域技术人员应该理解,根据本公开内容,可在本文中公开的特定实施例中进行许多改变而且仍获得相同或相似结果而不脱离本发明的精神和范畴。

[0080] 图 1 显示具有包括一下冲模板 11 和一上冲模板 12 的一冲模组 10 的渐进形成冲模的一实施例。下冲模板 11 具有一主要形成室 15 和最终形成室 16。上冲模板 12 具有一主要成形冲头 13 及一第二最终成形冲头 14,因此主要形成室 15 与主要成形冲头 13 对准。同样地,最终形成室 16 与最终成形冲头 14 对准。上冲模板 12 可从下冲模板 11 向上移动,或下冲模板 11 可从上冲模板 12 向下移动,因而在这些冲模板之间建立一空间 19,它允许一膜(例如含金属箔-塑料层 20 的层压物)插入在这些冲模板之间。主要成形冲头 13 具有一成形表面 17,它经定位以驱动至膜 20 中并产生一主要轮廓 21(显示在图 2 中)。最终成形冲头 14 具有一成形表面 18,它经定位以驱动至膜 20 中并产生一最终轮廓 22(显示在图 3 中)。

[0081] 图 2 的实施例显示通过将膜 20 牢固地夹在冲模板之间的力 30 和 31 而挤压在下冲模板 11 上的上冲模板 12。主要轮廓 21 已经形成于膜 20 中并且定位在最终成形冲头 14 下。图 3 的实施例显示通过在膜 20 中建立主要轮廓 21 的力 33 驱动至膜 20 中的主要成形冲头 13。同时,通过建立最终轮廓 22 的力 34 将最终成形冲头 14 驱动至主要轮廓 21 中。主要轮廓 21 的深度大于最终轮廓 22 的深度。

[0082] 图 4 的实施例显示通过力 35 缩回的冲头和通过力 34 向上打开的上冲模板 12。冲模组 10 的开口允许膜 20 前行(如箭头所示),因此膜 20 的未形成区域 23 定位在主要成形冲头 13 以下,主要轮廓 21 再定位在最终成形冲头 14 下面,而且从冲模组 10 移开最终轮廓 22。图 5 的实施例显示通过力 30 和 31 夹住的冲板组 10 以及在适当位置用于相似于图 2 中所示步骤 1 的下一个形成步骤的膜 20。因此,通过重复这些步骤,最终轮廓 22 得以产生并准备将药物、药丸、装置等放置在形成泡罩中以密封至完整包装中。

[0083] 图 6 显示采用形成室 15 和 16 的单行定位在下冲模板 11 之上的膜 20 的单条平面图。此配置在单行中产生形成泡罩形状的一条。图 7 显示膜 50 的一条,它足够宽,可供一下冲板组 41 之上的五行形成冲模使用,该下冲模组包括五行形成室 45 及 46。本领域技术

人员明白,任何数目行的成形冲模和室均可并入一冲模组中。仅显示五行来解说原理。图 8 显示贯穿单行冲模组 10 的一剖面,其中最终轮廓 22 以单行产生。图 9 显示贯穿五站冲模组 40 的主要成形冲头 43 的一剖面。贯穿五行形成冲模的任一个的一剖面看似图 8。

[0084] 图 10 显示具有相同冲压比的三个不同形状的面积比与冲压比中的差异。形状 1、2 及 3 广泛代表该膜的不同伸展量,以及不同水平的形成难度。如图所示,虽然冲压比在这些差异之间没有区别,但是面积比很能说明每个情况下膜形成的程度。若该膜在形成槽中大体上均匀地冲压,则新厚度可计算为原始材料厚度 / 面积比。

[0085] 如下计算图 10 中所示的三个形状的每一个的面积比:

[0086] 模夹内的开始表面积 ($Area_I$) = $\pi r^2 = \pi (.5^2) = .78in^2$

[0087] 对于三个形状的每一个,形成表面积 ($Area_F$) 为:

[0088] 形状 1: **一锥形物的曲面** = $\pi r \sqrt{r^2 + h^2} = \pi (.5) \sqrt{.5^2 + .5^2} = 1.11in^2$

[0089] 形状 2: 半球表面 = $2 \pi r^2 = 2 \pi (.5^2) = 1.57in^2$

[0090] 形状 3: 圆柱底部 + 侧面 = $2 \pi rh + \pi r^2 = 2 \pi (.5) (.5) + \pi (.5^2) = 2.35in^2$

[0091] 面积比 = $Area_F / Area_I$

[0092] 形状 1: $1.11 / 0.78 = 1.41$

[0093] 形状 2: $1.57 / 0.78 = 2.0$

[0094] 形状 3: $2.35 / 0.78 = 3.0$

[0095] 图 11 显示一密封泡罩包装 60 的俯视图,该包装具有盖子原料 70 的密封区域 72 中的形成形状 73。通过一内部刺穿物 62 (显示在图 12 中) 的喷嘴顶部产生接触点 71。图 12 显示一密封泡罩包装 60 的一剖面,该包装具有适当保持在成形泡罩 61 内的一内部刺穿物 62。刺穿物 62 的喷嘴在接触点 71 处保持在盖子原料 70 上。通过并入密封区域 72 中的形成形状 73 来加强密封。

[0096] 本文中公开并主张的所有成分和方法均可实施并执行而无需根据本公开内容进行不合法的实验。虽然已按较佳实施例说明本发明的成分和方法,但是本领域技术人员应明白,可将变化应用于这些成分及 / 或方法以及本文中说明的方法的步骤或序列步骤,而不脱离本发明的概念、精神和范畴。更明确而言,应明白,在化学或生理学上相关的某些代理品可替代本文中说明的代理品,同时达到相同或相似的结果。本领域技术人员明白的所有此类相似替代品和修改均视为在如通过随附权利要求所界定的本发明的精神、范畴及概念内。

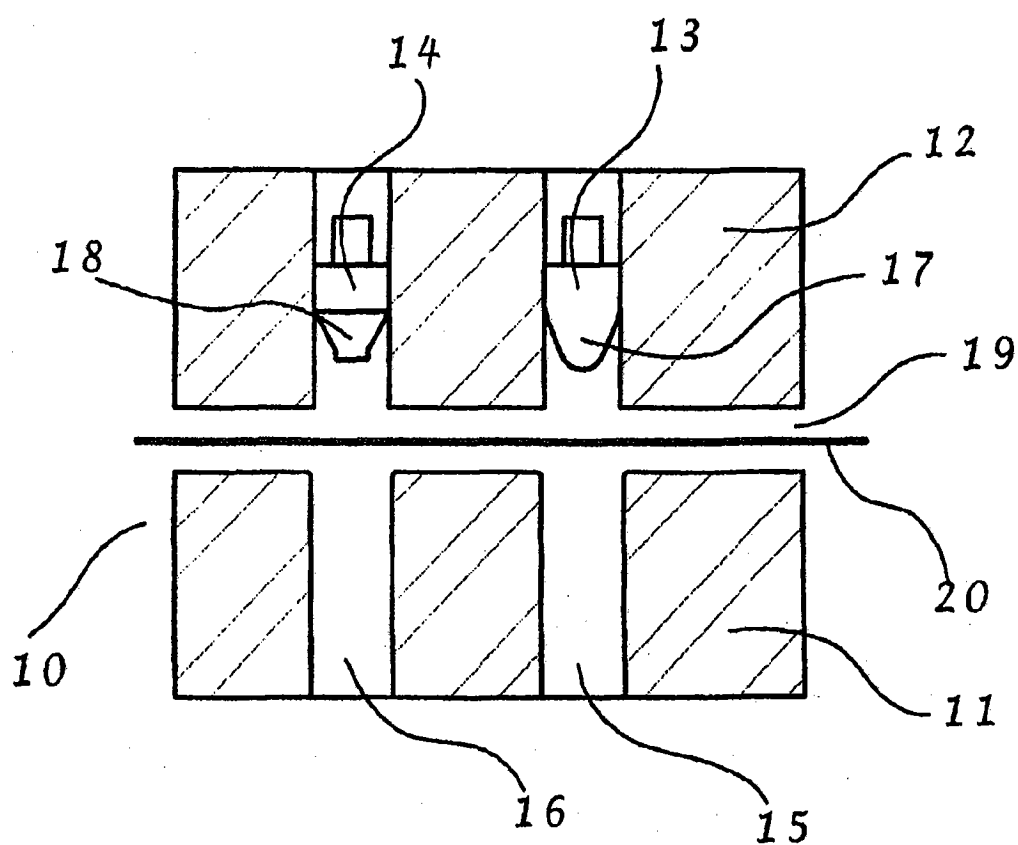


图 1

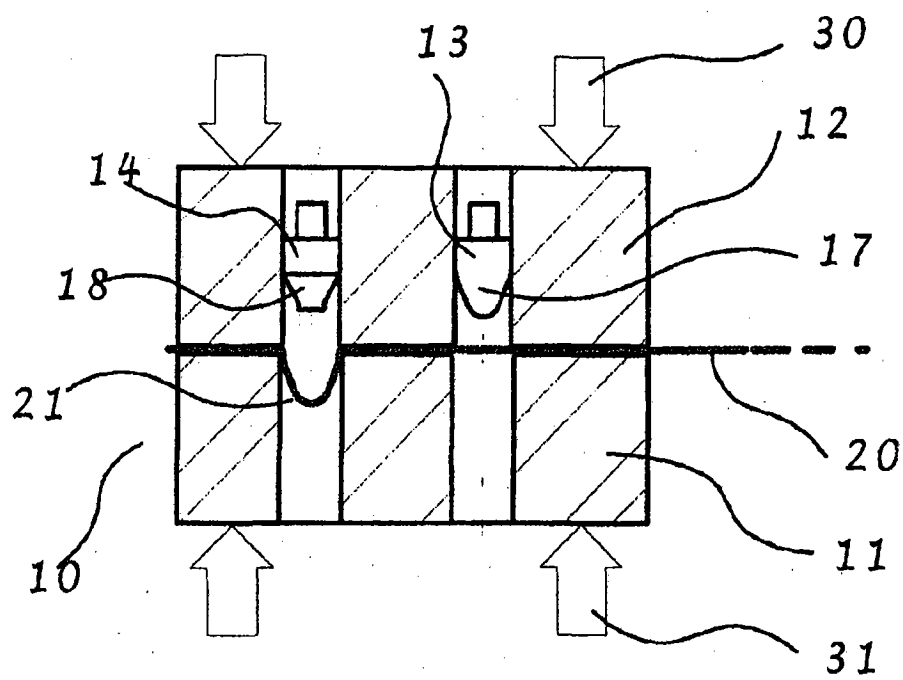


图 2

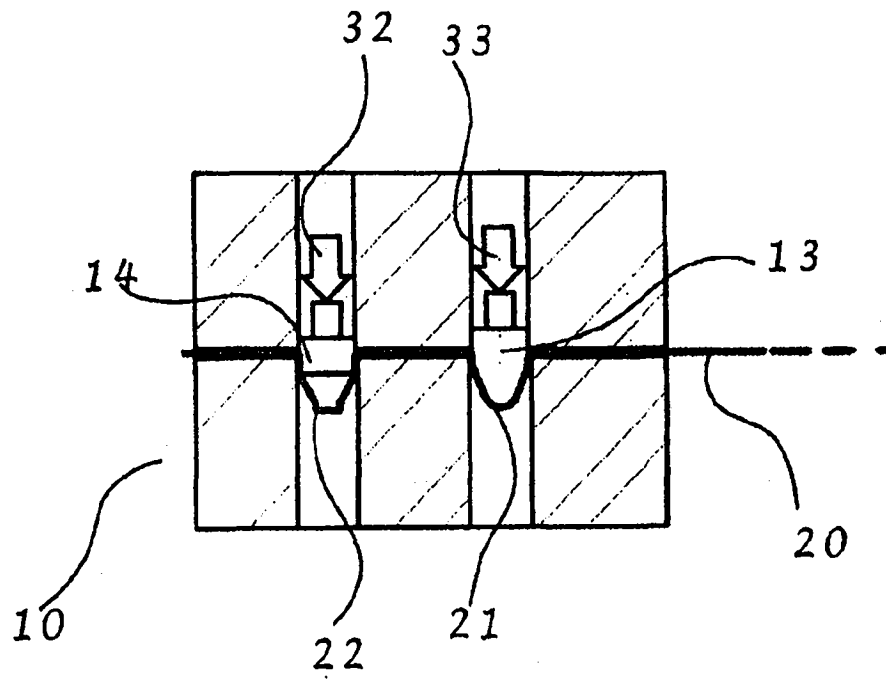


图 3

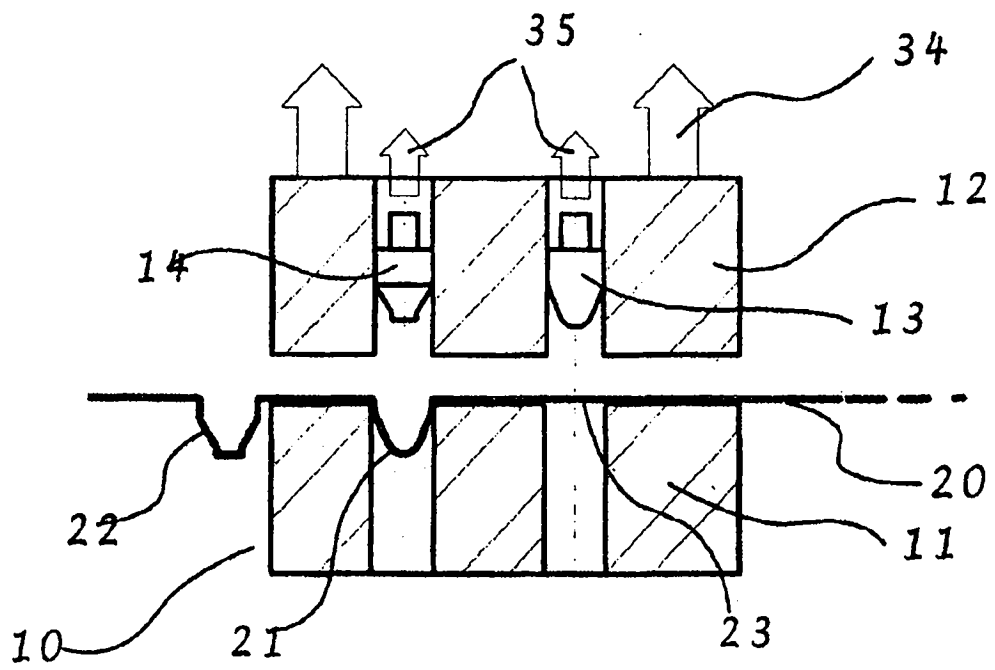


图 4

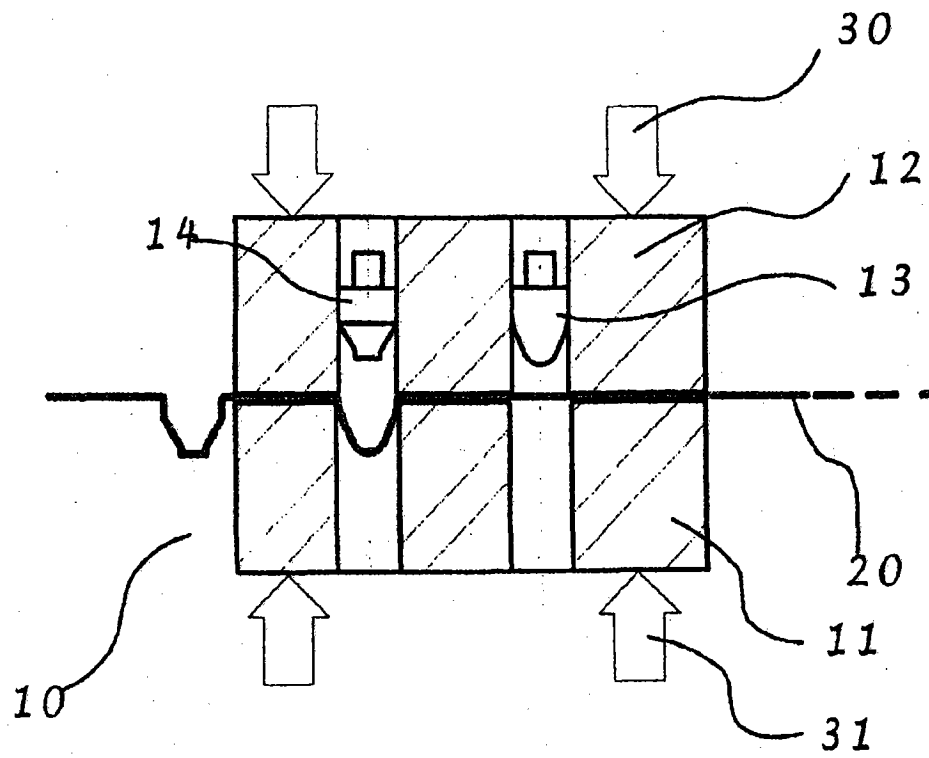


图 5

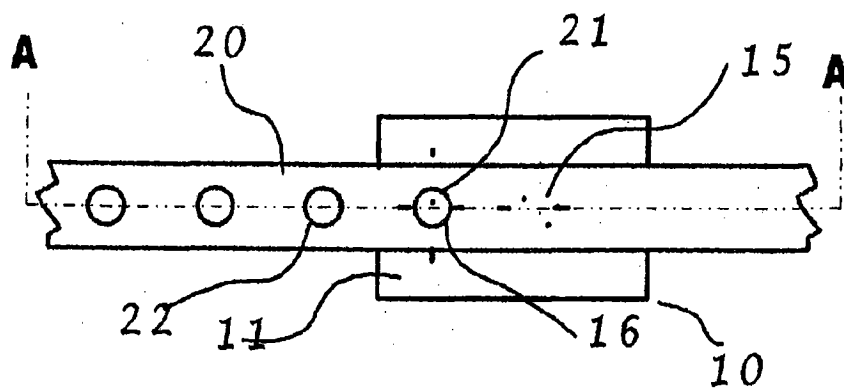


图 6

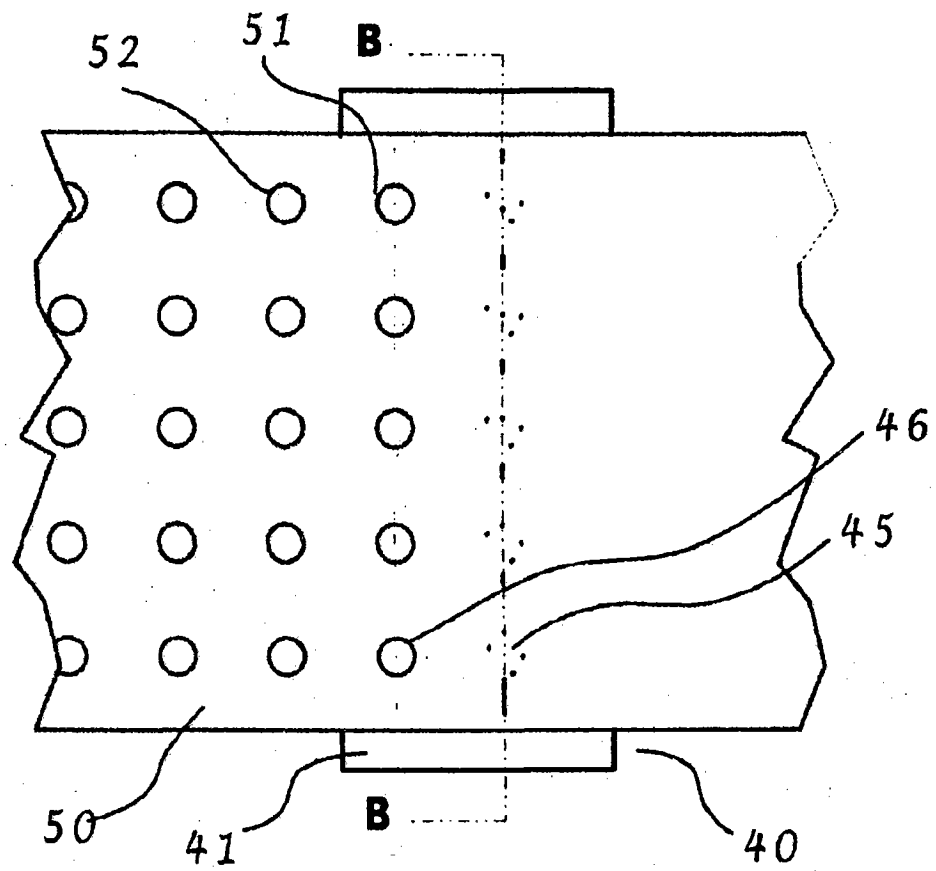


图 7

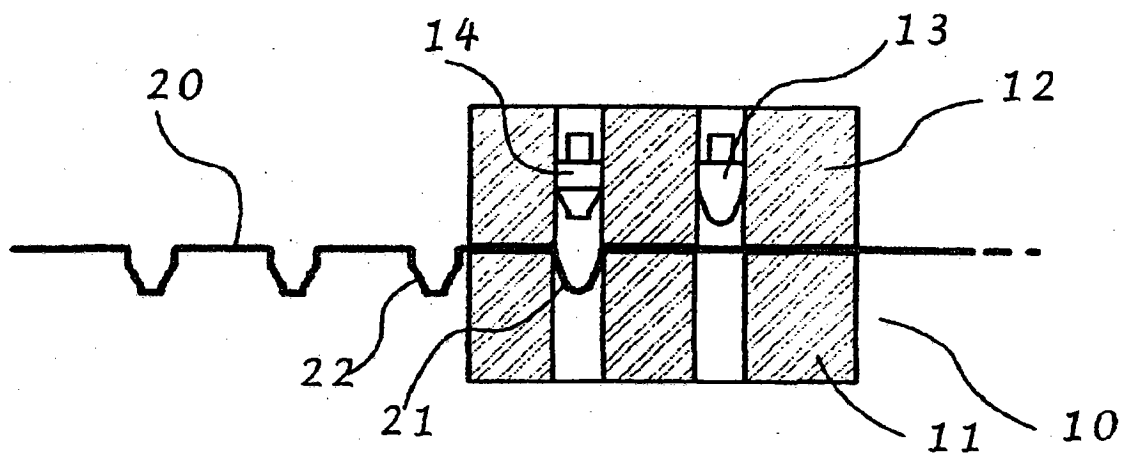


图 8

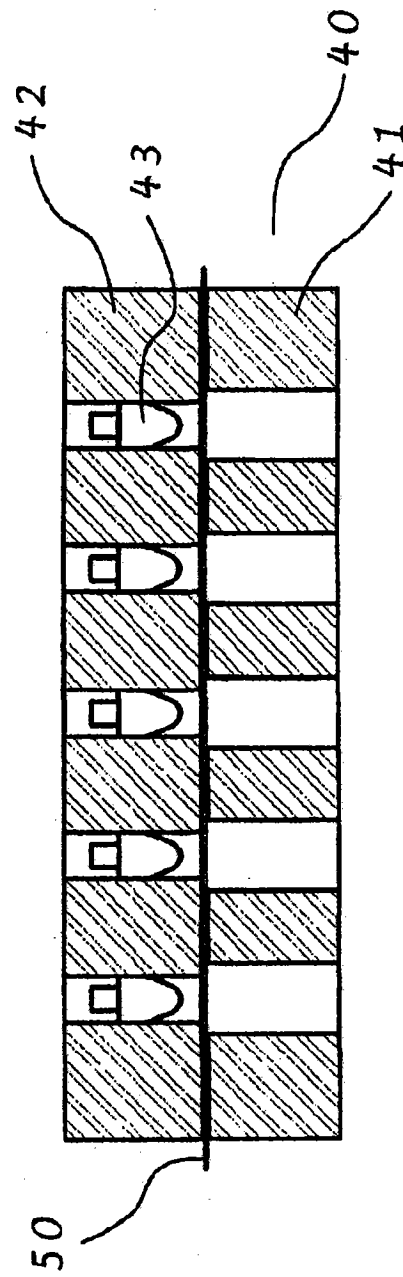


图 9

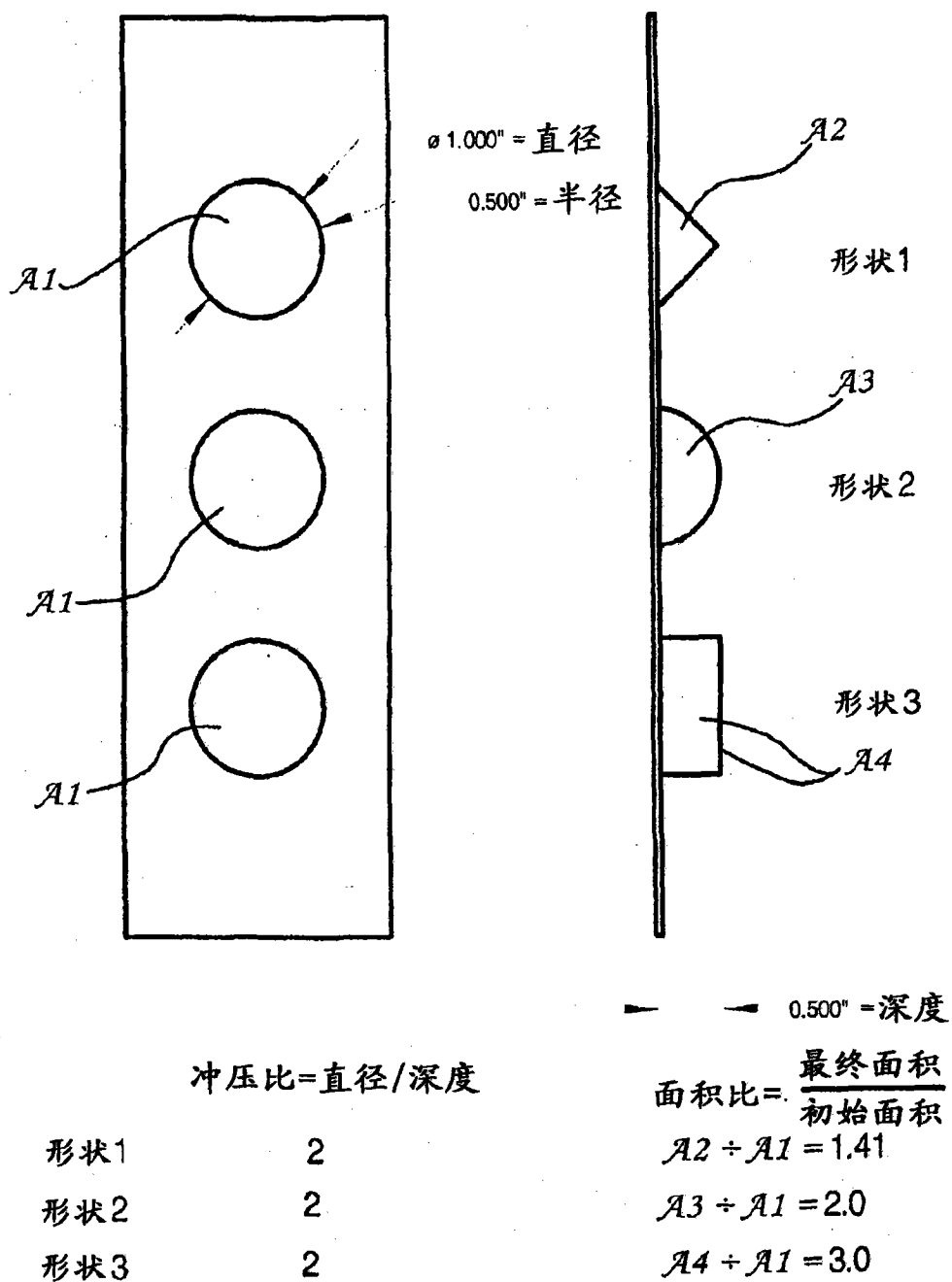


图 10

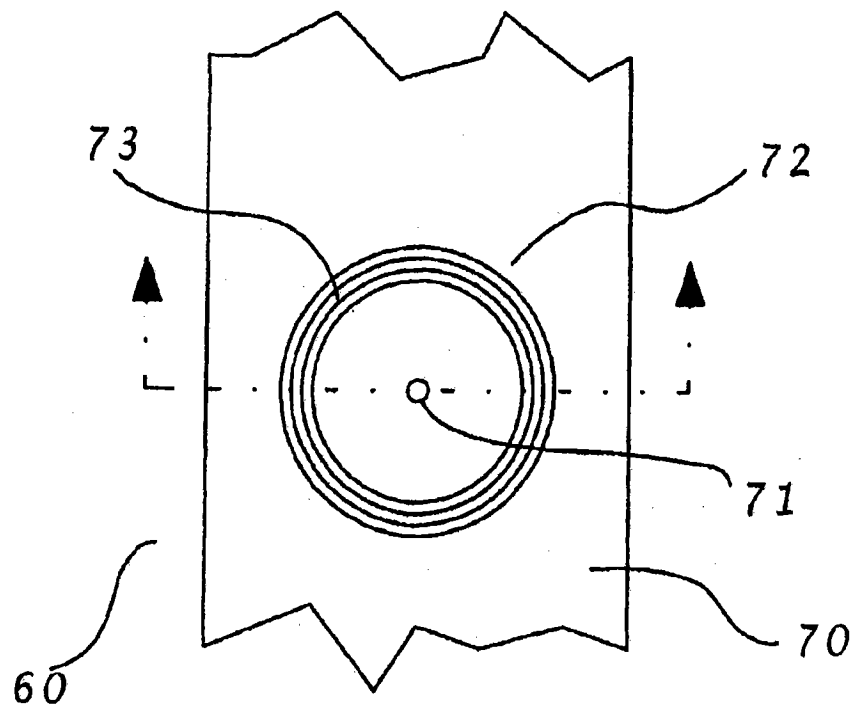


图 11

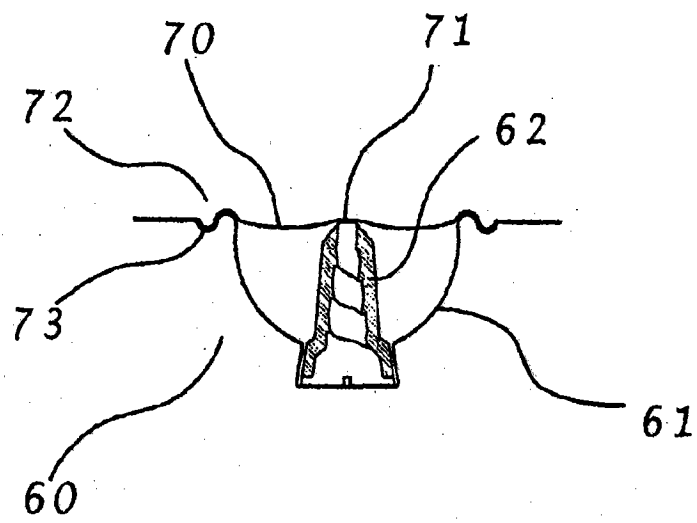


图 12