

(19)



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11)

EP 1 126 888 B1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT

(45) Veröffentlichungstag und Bekanntmachung des
Hinweises auf die Patenterteilung:
08.02.2006 Patentblatt 2006/06

(51) Int Cl.:
A61M 5/00 (2006.01)

(21) Anmeldenummer: **99971721.8**

(86) Internationale Anmeldenummer:
PCT/EP1999/008476

(22) Anmeldetag: **05.11.1999**

(87) Internationale Veröffentlichungsnummer:
WO 2000/027448 (18.05.2000 Gazette 2000/20)

(54) **BLINDUNGSVORRICHTUNG FÜR KLINISCHE PRÜFUNGEN**

BLIND CLINICAL TRIAL DEVICE

DISPOSITIF POUR REALISER DES ESSAIS AVEUGLES DANS LE CADRE D'ESSAIS CLINIQUES

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE**
Benannte Erstreckungsstaaten:
AL LT LV MK RO SI

(73) Patentinhaber: **ALTANA Pharma AG**
78467 Konstanz (DE)

(72) Erfinder: **SCHAFFER, Peter**
D-78315 Radolfzell (DE)

(30) Priorität: **06.11.1998 DE 19851119**

(56) Entgegenhaltungen:
WO-A-97/05914 DD-A- 255 260
US-A- 3 572 340 US-A- 4 767 415

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
29.08.2001 Patentblatt 2001/35

EP 1 126 888 B1

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist. (Art. 99(1) Europäisches Patentübereinkommen).

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Blindung der Verabreichung von nicht festen pharmazeutischen Darreichungsformen bei klinischen Prüfungen an Säugetieren.

Stand der Technik

[0002] Aus dem Stand der Technik sind verschiedene Möglichkeiten bekannt, die Verabreichung von nicht festen Darreichungsformen bei klinischen Prüfungen zu blinden. Handelt es sich bei der pharmazeutischen Darreichungsform um eine farblose Flüssigkeit, so kann die pharmazeutische Darreichungsform beispielsweise durch eine physiologische Natriumchlorid-Lösung ersetzt werden. Bei gefärbten Darreichungsformen kann beispielsweise für die Verabreichung ein undurchsichtiges Applikationssystem verwendet werden. Es versteht sich, daß diese Methoden für eine intrapulmonale Verabreichung nicht geeignet sind. Im Falle der klinischen Prüfung von nicht festen Darreichungsformen die intrapulmonal verabreicht werden, wird deshalb die Doppel-Blind-Technik (Double-Observer-Technique) angewandt. [J.A. Schwarz (1995), Leitfaden Klinische Prüfungen: Planung, Organisation, Durchführung, Dokumentation und Überwachung ECV-Editio Cantor-Verlag; Der pharmazeutische Betrieb; Bd. 43 oder M.S. Kwong et al., Double-Blind Clinical Trial of Calf Lung Surfactant Extract for the Prevention of Hyaline Membrane Disease in Extremely Premature Infants; Pediatrics (1985), Vol. 76, No. 4, S. 585-592]. Hierbei erfolgt die Verabreichung der Prüfsubstanz durch Personen, die den Patienten ansonsten während der klinischen Studie nicht betreuen. Diese Personen unterliegen dann der Schweigepflicht. Die Doppel-Blind-Technik ist nur mit großem Personal- und Kostenaufwand durchzuführen.

[0003] WO97/05914 das den nächstliegenden Stand der Technik offenbart, beschreibt eine Vorrichtung zur Blindung der Verabreichung von Arzneimitteln durch Infusion auf Basis von Spritzen.

Gegenstand der Erfindung

[0004] Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist die Blindung der Verabreichung von nicht festen pharmazeutischen Darreichungsformen bei klinischen Prüfungen auf einfache Weise und ohne Anwendung der Doppel-Blind-Technik.

[0005] Gegenstand der Erfindung ist daher ein Kit gemäß Anspruch 1 und ein Behälter gemäß Anspruch 2.

[0006] Es wird offenbart eine Vorrichtung bestehend aus einem undurchsichtigen Behälter, der mindestens zwei Anschlüsse aufweist, von denen einer für die Verbindung mit einem Abgabemittel für die pharmazeutische Darreichungsform geeignet ist und der andere für die Verbindung mit einem Applikationsmittel geeignet ist und wobei der Behälter in seinem Inneren Mittel zur Rück-

haltung der pharmazeutischen Darreichungsform aufweist (nachfolgend auch als "non flow type"-Konfiguration bezeichnet).

[0007] Wird ein solcher Behälter bei der Applikation einer pharmazeutischen Darreichungsform mit einem Abgabemittel und einem undurchsichtigen Applikationsmittel verbunden, so wird die pharmazeutische Darreichungsform bei der Applikation - für die mit der Verabreichung beauftragte Person nicht erkennbar - im Behälter zurückgehalten.

[0008] Es wird auch offenbart ein undurchsichtigen Behälter, der mindestens zwei Anschlüsse aufweist, von denen einer für die Verbindung mit einem Abgabemittel für die pharmazeutische Darreichungsform geeignet ist und der andere für die Verbindung mit einem Applikationsmittel geeignet ist und wobei die Anschlüsse im Inneren des Behälters eine durchgängige Verbindung aufweisen, die einen Transport der pharmazeutischen Darreichungsform durch den Behälter gewährleistet (nachfolgend auch als "flow type"-Konfiguration bezeichnet).

[0009] Wird dieser Behälter zusammen mit einem Abgabemittel und einem undurchsichtigen Applikationsmittel zur Applikation der pharmazeutischen Darreichungsform verwendet, so wird die pharmazeutische Darreichungsform - für die mit der Verabreichung beauftragte Person nicht erkennbar - durch den Behälter transportiert und dem Patienten verabreicht.

[0010] Es wird auch offenbart ein Behälter, der sowohl den Transport der pharmazeutischen Darreichungsform durch den Behälter als auch die Rückhaltung der pharmazeutischen Darreichungsform im selben Behälter ermöglichen kann. Weiterer Gegenstand der Erfindung ist daher ein undurchsichtiger Behälter der mindestens drei Anschlüsse aufweist, von denen zwei für die Verbindung mit einem Abgabemittel für die pharmazeutische Darreichungsform geeignet sind und der dritte für die Verbindung mit einem Applikationsmittel geeignet ist, wobei der Behälter in seinem Inneren Mittel zur Rückhaltung der pharmazeutischen Darreichungsform aufweist und einer der Anschlüsse die für die Verbindung mit einem Abgabemittel geeignet sind im Inneren des Behälters eine durchgängige Verbindung mit dem Anschluß der für die Verbindung mit dem Applikationsmittel geeignet ist aufweist und die Verbindung einen Transport der pharmazeutischen Darreichungsform durch den Behälter gewährleistet.

[0011] Je nach Wahl der Anschlüsse für die Verbindung mit dem Abgabemittel bzw. Applikationsmittel wird die pharmazeutische Darreichungsform entweder durch den Behälter transportiert und dem Patienten verabreicht oder im Behälter zurückgehalten.

[0012] Der Behälter kann starr oder biegsam sein und aus allen geeigneten festen Materialien gefertigt sein. Vorteilhafterweise handelt es sich um einen Behälter der aus Plastik oder Gummi gefertigt wurde (z.B. Folienbeutel der aus PVC-Folie gefertigt ist).

[0013] Bei den Mitteln zur Rückhaltung der pharmazeutischen Darreichungsform im Inneren des Behälters

handelt es sich vorzugsweise um ein saugfähiges Material, das die nicht feste pharmazeutische Darreichungsform vollständig aufnehmen kann (z.B. absorptionsfähiges Gewebe). Der Behälter kann jedoch auch in seinem Inneren ganz oder teilweise hohl sein. Hierdurch kann ebenfalls eine Rückhaltung gewährleistet werden. Je nach Art der Mittel zur Rückhaltung der pharmazeutischen Darreichungsform (nachfolgend auch als Prüfsubstanz bezeichnet) ist der Behälter vorzugsweise so dimensioniert, daß er die zu verabreichende Prüfsubstanz vollständig aufnehmen kann. In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist der Behälter so dimensioniert, daß er 300 ml Flüssigkeit auffangen kann. Bevorzugt sind Behälter, die ein Innenvolumen von 500 ml bis 3000 ml aufweisen, besonders bevorzugt solche, die ein Innenvolumen von 1000 ml bis 2000 ml aufweisen.

[0014] Vorzugsweise sollte der Behälter, je nach Gewicht und Menge der zu verabreichenden Prüfsubstanz ein entsprechend höheres Eigengewicht aufweisen. Damit wird ein Gewichtsvergleich des Behälters vor und nach Applikation der Prüfsubstanz durch die Person die mit der Verabreichung der Substanz betraut ist erschwert bzw. ausgeschlossen. Als vorteilhaft haben sich in dieser Hinsicht im allgemeinen Behälter mit einem Eigengewicht von mehr als 1 kg erwiesen. In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung kann der Behälter im Inneren Gewichtselemente aufweisen, um ein ausreichendes Eigengewicht des Behälters zu gewährleisten. Bei den Gewichtselementen kann es sich beispielsweise um Scheiben aus Hartgummi handeln.

[0015] Bei den Anschlüssen die der Behälter aufweist handelt es sich bevorzugt um handelsübliche Luerlock-Anschlüsse, die für eine Verbindung mit den Abgabe- bzw. Applikationsmitteln geeignet sind. Vorzugsweise weisen die Anschlüsse zur Unterscheidung unterschiedliche Markierungen auf. Beim Abgabemittel handelt es sich vorzugsweise um eine handelsübliche Spritze, die direkt oder über eine Schlauchverbindung mit dem dafür vorgesehenen Anschluß am Behälter verbunden sein kann. Beim Applikationsmittel handelt es sich vorzugsweise um ein undurchsichtiges Applikationsmittel beispielsweise um ein undurchsichtiges Kathetersystem, bevorzugt um ein Kathetersystem, das sich für eine intrapulmonale Applikation einer nicht festen pharmazeutischen Darreichungsform eignet. Dem Fachmann sind solche Kathetersysteme bekannt.

[0016] Der Behälter, der eine Rückhaltung der pharmazeutischen Darreichungsform bewirkt, kann an dem Anschluß, der für die Verbindung mit dem Abgabemittel vorgesehen ist, weiterhin mit einem Schlauch verbunden sein, der ins Innere des Behälters führt und ein offenes Ende besitzt, durch das die pharmazeutische Darreichungsform in das Behälterinnere abgegeben wird. Vorteilhafterweise weist der Schlauch mehrere Öffnungen in der Schlauchleitung auf. Dadurch wird eine rasche Abgabe der pharmazeutischen Darreichungsform in das Behälterinnere gewährleistet. Vorteilhafterweise kann der Schlauch auch ein Rückschlagventil aufweisen, wel-

ches ein Rückströmen der in das Behälterinnere abgegebenen pharmazeutischen Darreichungsform in den Schlauch verhindert. Der für die Verbindung mit dem Applikationsmittel vorgesehene Anschluß kann im Inneren des Behälters einen Verschuß aufweisen, so daß ein Austreten der zurückgehaltenen pharmazeutischen Darreichungsform in das Applikationsmittel ausgeschlossen ist. Gewünschtenfalls kann es sich hier um einen in das Innere des Behälters führenden geschlossenen Schlauch handeln. In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung können die beiden in das Innere des Behälters führenden Schläuche über ein Y-Verbindungsstück miteinander verbunden sein, wobei der Schlauch der zu dem für das Applikationsmittel vorgesehenen Anschluß führt, dicht abgebunden bzw. durch eine Quetschung oder Schweissung dicht verschlossen ist. Der 3. Anschluss des Y-Verbindungsstücks weist eine offene Kappe auf, durch welche die zugeführte pharmazeutische Darreichungsform in den Blindungsbeutel einströmen kann.

[0017] Der Behälter, der einen Transport der pharmazeutischen Darreichungsform durch den Behälter bewirkt, weist vorteilhafterweise im Inneren des Behälters eine durchgängige Schlauchverbindung zwischen den Anschlüssen auf. Der Behälter kann hohl sein oder gewünschtenfalls auch mit geeigneten Materialien gefüllt sein, wie beispielsweise saugfähigen Materialien und Gewichtselementen. Der Behälter ist vorzugsweise entsprechend dem Behälter, der eine Rückhaltung der pharmazeutischen Darreichungsform im Behälter bewirkt gestaltet.

[0018] Der Behälter kann weiterhin eine Entlüftungseinrichtung (z.B. Ventil) aufweisen, um Druckunterschiede auszugleichen, die sich durch die Rückhaltung der pharmazeutischen Darreichungsform im Behälter ergeben.

[0019] Die Behälter eignen sich zusammen mit einem Abgabemittel und einem Applikationsmittel in vorteilhafter Weise zur Blindung der Verabreichung von nicht festen, insbesondere von flüssigen Darreichungsformen durch intrapulmonale Applikation. Als flüssige Darreichungsform seien beispielsweise pharmazeutische Darreichungsformen genannt, die die Eigenschaften von natürlichem Lungensurfactant aufweisen. Beispielhaft seien die in der WO95/32992 beschriebenen Darreichungsformen genannt.

[0020] Werden bei einer klinischen Prüfung Behälter mit und Behälter ohne Rückhaltung durch die gleiche Person eingesetzt, so sind die verschiedenen Behälter vorzugsweise so gestaltet, daß eine Unterscheidung durch die Person nicht möglich ist.

[0021] Anhand der Zeichnungen werden beispielhafte Ausführungsformen der Erfindung wie folgt näher erläutert.

[0022] Es zeigt:

Fig. 1 eine schematische Querschnittsansicht eines undurchsichtigen Behälters der eine Rückhaltung

der pharmazeutischen Darreichungsform im Behälter bewirkt.

Fig. 2 eine schematische Querschnittsansicht eines undurchsichtigen Behälters, der den Transport der Prüfschubstanz durch den Behälter gewährleistet.

Fig. 3 einen Behälter (nachfolgend auch als Blindungsbeutel bezeichnet) in "non flow type"-Konfiguration in einer teilweise aufgebrochenen Perspektivdarstellung.

Fig. 4 einen Blindungsbeutel in "flow type"-Konfiguration in einer Darstellung gemäß Figur 3.

[0023] Figur 1 zeigt einen Behälter 1, der einen für die Verbindung mit einem Abgabemittel geeigneten Anschluß 2 und einen für die Verbindung mit einem Applikationsmittel geeigneten Anschluss 3 aufweist. Der Behälter 1 ist mit einem saugfähigen Material 4 gefüllt. Der Behälter 1 weist am Anschluß 2 einen in das Innere des Behälters 1 führenden Schlauch 5 auf, der an seinem Ende 5' geöffnet ist. Der Anschluß 3 weist ebenfalls einen in das Innere des Behälters führenden Schlauch 6 auf, der an seinem Ende 6' geschlossen ist.

[0024] Figur 2 zeigt einen Behälter 1, der einen für die Verbindung mit einem Abgabemittel geeigneten Anschluß 2 und einen für die Verbindung mit einem Applikationsmittel geeigneten Anschluss 3 aufweist. Die Anschlüsse 2 und 3 sind im Inneren des Behälters 1 mit einem durchgängigen Schlauch 5 verbunden. Der Behälter 1 ist mit einem saugfähigen Material 4 gefüllt.

[0025] Ein beispielsweise in Figur 3 dargestellter erfindungsgemäßer Blindungsbeutel 10 in "non flow type"-Konfiguration weist einen Folienbeutel 11, gebildet aus zwei randseitig mittels Schweiß-, Siegel- oder Klebnaht 12 dicht miteinander verbunden vorzugsweise undurchsichtigen Folienzuschnitten 13, 14 auf. Der Folienbeutel 11 weist an seinen gegenüberliegenden Schmalseiten 15, 16 halsartige Vorsprünge 17, 18 auf, in welche einerseits ein Schlauch 19 zur Einleitung eines Mediums (z.B. Prüfschubstanz) sowie eine Entlüftungseinrichtung 20 und andererseits ein Ausgangsschlauch 22 dicht eingelassen sind. Die Entlüftungseinrichtung 20 ist mit einem üblichen Filter 21 zur keimfreien Entlüftung des Innenbereiches 23 des Blindungsbeutels 10 ausgestattet. Der Eingangsschlauch 19 weist an seinem freien äußeren Ende 24 ein sogenanntes Luerlock-Anschlusselement 25 in "femal"-Ausführung auf, welches einen kappenartigen Anschlussadapter 26 trägt. Das beutelinnenseitige Ende 27 des Eingangsschlauches 19 ist mit einem Rückschlagventil 28 versehen, welches ein Rückströmen eines Mediums im Eingangsschlauch 19 verhindert. Das Rückschlagventil 28 ist mit einem 1. Anschluss 29 eines Y-Verbindungsstücks 32 verbunden, welches mit seinem 2. Anschluss 30 dicht mit dem Ausgangsschlauch 22 verbunden ist. Der Ausgangsschlauch 22 weist an seinem äußeren Ende 34 ein sogenanntes Lu-

erlock-Anschlusselement 35 in "male"-Ausführung auf, welches mit einem, mit beispielsweise einem Patienten in geeigneter Weise verbundenen Schlauchsystem verbindbar ist (nicht dargestellt). Der Ausgangsschlauch 22 ist innerhalb des Blindungsbeutels 10 dicht abgebunden bzw. durch eine Quetschung oder Schweißung 22a dicht verschlossen. Im Innern 23 des Folienbeutels 11 bzw. Blindungsbeutels 10 sind eine oder mehrere Lagen eines saugfähigen Materials 37 vorgesehen, welches im Stande ist, eine definierte Menge z.B. eines Mediums aufzunehmen und in sich zu binden. Am 3. Anschluss 31 des Y-Verbindungsstücks 32 ist eine offene Kappe 36 vorgesehen, durch welche das über den Eingangsschlauch 19 eingegebene Medium in das Innere 23 des Blindungsbeutels 10 einströmen und von dem saugfähigen Gebilde 37 aufgenommen werden kann. Des weiteren sind in vorteilhafterweise zwei Gewichtselemente 38 im Inneren des Blindungsbeutels 10 vorgesehen, welche eine einhergehende Gewichtszunahme verschleiern.

[0026] Ein gemäß Figur 4 dargestellter erfindungsgemäßer Blindungsbeutel 40 in "flow type"-Konfiguration weist im Grunde die gleichen Elemente wie die "non flow type"-Konfiguration gemäß Fig. 3 auf, was auch durch die Gleichbedeutung der hier verwendeten Bezugszeichen gekennzeichnet ist. Im Unterschied zu Figur 3 ist der Ausgangsschlauch 33 hier offen ausgebildet, sodass ein Medium den Blindungsbeutel 40 durchströmen kann. Am 3. Anschluss 31 des Y-Verbindungsstücks 32 ist eine geschlossene Kappe 41 vorgesehen, d.h. es kann kein Medium in das Innere 23 des Blindungsbeutels eindringen.

Patentansprüche

1. Kit zur Blindung der Verabreichung von nicht festen pharmazeutischen Darreichungsformen bei klinischen Prüfungen an Säugetieren, enthaltend
 - A einen undurchsichtigen Behälter (10) zur Blindung der Verabreichung von nicht festen pharmazeutischen Darreichungsformen bei klinischen Prüfungen an Säugetieren, der mindestens zwei Anschlüsse (25,35) aufweist, von denen einer für die Verbindung mit einem Abgabemittel für die pharmazeutische Darreichungsform geeignet ist und der andere für die Verbindung mit einem Applikationsmittel geeignet ist, wobei der Behälter (10) in seinem Inneren Mittel zur Rückhaltung (37) der pharmazeutischen Darreichungsform aufweist und im Innern des Behälters ein mit einem Rückschlagventil (28) verbundener Eingangsschlauch (19) mit einem 1. Anschluss (29) eines Y-Verbindungsstücks (32) verbunden ist, welches mit seinem 2. Anschluss (30) dicht mit einem Ausgangsschlauch (22) verbunden ist und wobei der Ausgangsschlauch (22) innerhalb des Behälters dicht verschlossen ist und am 3. Anschluss (31) des Y-Verbindungsstücks (32) eine offene Kappe (36) vorgesehen ist, durch welche die

- pharmazeutische Darreichungsform in das Innere des Behälters einströmen kann und
- B einen undurchsichtigen Behälter (40) zur Blindung der Verabreichung von nicht festen pharmazeutischen Darreichungsformen bei klinischen Prüfungen an Säugetieren, der mindestens zwei Anschlüsse (25,35) aufweist, von denen einer für die Verbindung mit einem Abgabemittel für die pharmazeutische Darreichungsform geeignet ist und der andere für die Verbindung mit einem Applikationsmittel geeignet ist und wobei die Anschlüsse im Inneren des Behälters eine durchgängige Verbindung aufweisen, die einen Transport der pharmazeutischen Darreichungsform durch den Behälter (40) gewährleistet und im Innern des Behälters ein mit einem Rückschlagventil (28) verbundener Eingangsschlauch (19) mit einem 1. Anschluss (29) eines Y-Verbindungsstücks (32) verbunden ist, welches mit seinem 2. Anschluss (30) dicht mit einem Ausgangsschlauch (33) verbunden ist und am 3. Anschluss (31) des Y-Verbindungsstücks (32) eine dichte Kappe (41) vorgesehen ist und wobei der Ausgangsschlauch (33) offen ausgebildet ist.
2. Undurchsichtiger Behälter zur Blindung der Verabreichung von nicht festen pharmazeutischen Darreichungsformen bei klinischen Prüfungen an Säugetieren, der mindestens drei Anschlüsse aufweist von denen zwei für die Verbindung mit einem Abgabemittel für die pharmazeutische Darreichungsform geeignet sind und der dritte für die Verbindung mit einem Applikationsmittel geeignet ist, wobei der Behälter in seinem Inneren Mittel zur Rückhaltung der pharmazeutischen Darreichungsform aufweist und einer der Anschlüsse, die für die Verbindung mit einem Abgabemittel geeignet sind, im Inneren des Behälters eine durchgängige Verbindung mit dem Anschluß, der für die Verbindung mit dem Applikationsmittel geeignet ist, aufweist und die Verbindung einen Transport der pharmazeutischen Darreichungsform durch den Behälter gewährleistet, und der andere der Anschlüsse, der für die Verbindung mit einem Abgabemittel geeignet ist, im Inneren des Behälters offen ist, um zu gewährleisten, dass die pharmazeutische Darreichungsform in das Behälterinnere abgegeben wird..
 3. Vorrichtung zur Blindung der Verabreichung von nicht festen pharmazeutischen Darreichungsformen bei klinischen Prüfungen an Säugetieren, umfassend einen Behälter nach Anspruch 2.
 4. Vorrichtung nach Anspruch 3 oder Kit nach Anspruch 1, umfassend eine Spritze und ein zur pulmonalen Applikation geeignetes Kathetersystem.
 5. Behälter nach Anspruch 2 oder Kit nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Behälter

(10,40) in ihrem Inneren ein saugfähiges Material (37) aufweisen.

6. Behälter nach Anspruch 2 oder Kit nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, daß** es sich bei den Anschlüssen (25,35) um Luerlock-Anschlüsse handelt.
7. Behälter nach Anspruch 2 oder Kit nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Behälter (10,40) aus Gummi oder Plastik gefertigt sind.

Claims

1. Kit for blinding the administration of nonsolid pharmaceutical presentations in clinical trials on mammals, comprising
A an opaque container (10) for blinding the administration of nonsolid pharmaceutical presentations in clinical trials on mammals, which opaque container (10) has at least two attachments (25, 35), one of which is intended for connection to a dispenser for the pharmaceutical presentation, and the other of which is intended for connection to an applicator, the inside of said container (10) having means (37) for holding back the pharmaceutical presentation, and, in the inside of the container, an inlet tube (19) connected to a nonreturn valve (28) being connected to a 1st attachment (29) of a Y-connector (32), which with its 2nd attachment (30) is sealingly connected to an outlet tube (22), and the outlet tube (22) being sealed inside the container, and, at the 3rd attachment (31) of the Y-connector (32), an open cap (36) being provided through which the pharmaceutical presentation can flow into the inside of the container, and
B an opaque container (40) for blinding the administration of nonsolid pharmaceutical presentations in clinical trials on mammals, which opaque container (40) has at least two attachments (25, 35), one of which is intended for connection to a dispenser for the pharmaceutical presentation, and the other of which is intended for connection to an applicator, the attachments in the inside of the container having a continuous connection ensuring that the pharmaceutical presentation is transported through the container (40), and, in the inside of the container, an inlet tube (19) connected to a nonreturn valve (28) being connected to a 1st attachment (29) of a Y-connector (32), which with its 2nd attachment (30) is sealingly connected to an outlet tube (33), and, at the 3rd attachment (31) of the Y-connector (32), a sealed cap (41) being provided, and the outlet tube (33) being of an open design.
2. Opaque container for blinding the administration of nonsolid pharmaceutical presentations in clinical tri-

als on mammals, which opaque container has at least three attachments, two of which are intended for connection to a dispenser for the pharmaceutical presentation, and the third of which is intended for connection to an applicator, the inside of said container having means for holding back the pharmaceutical presentation, and one of the attachments which are intended for connection to a dispenser having a continuous connection to the attachment which is intended for connection to the applicator in the inside of the container, and the connection ensuring that the pharmaceutical presentation is transported through the container, and the other of the attachments which is intended for connection to a dispenser being open in the inside of the container, in order to ensure that the pharmaceutical presentation is dispensed into the inside of the container.

3. Device for blinding the administration of nonsolid pharmaceutical presentations in clinical trials on mammals, comprising a container according to Claim 2.
4. Device according to Claim 3 or kit according to Claim 1, comprising a syringe and a catheter system intended for pulmonary administration.
5. Container according to Claim 2 or kit according to Claim 1, **characterized in that** the containers (10, 40) have an absorbent material (37) inside them.
6. Container according to Claim 2 or kit according to Claim 1, **characterized in that** the attachments (25, 35) are Luer lock attachments.
7. Container according to Claim 2 or kit according to Claim 1, **characterized in that** the containers (10, 40) are made of rubber or plastic.

Revendications

1. Nécessaire pour effectuer en aveugle l'administration de formes pharmaceutiques non solides dans des essais cliniques sur des mammifères, contenant A un récipient opaque (10) pour effectuer en aveugle l'administration de formes pharmaceutiques non solides d'administration dans des essais cliniques sur des mammifères, qui comporte au moins deux éléments de raccordement (25,35), dont un est approprié à la jonction à un distributeur pour la forme pharmaceutique d'administration et l'autre est approprié à la jonction à un applicateur, l'intérieur du récipient (10) comportant un moyen (37) destiné à retenir la forme pharmaceutique d'administration et à l'intérieur du récipient un tuyau souple d'entrée (19) relié à une valve anti-retour (28) étant relié par un premier élément de raccordement (29) à une pièce de jonc-

tion en Y (32) qui est reliée hermétiquement à un tuyau souple de sortie (22) par un deuxième élément de raccordement (30) et le tuyau souple de sortie (22) à l'intérieur du récipient étant fermé hermétiquement, et sur le troisième élément de raccordement (31) de la pièce de jonction en Y (32) étant placé un capuchon ouvert (36) à travers lequel la forme pharmaceutique d'administration peut pénétrer à l'intérieur du récipient, et

B un récipient opaque (40) pour effectuer en aveugle l'administration de formes pharmaceutiques non solides d'administration dans des essais cliniques sur des mammifères, qui comporte au moins deux éléments de raccordement (25,35), dont un est approprié à la jonction à un distributeur pour la forme pharmaceutique d'administration et l'autre est approprié à la jonction à un applicateur, et les éléments de raccordement à l'intérieur du récipient présentant une jonction continue qui assure un transport de la forme pharmaceutique d'administration dans le récipient (40) et à l'intérieur du récipient un tuyau souple d'entrée (19) relié à une valve anti-retour (28) étant relié par un premier élément de raccordement (29) à une pièce de jonction en Y (32) qui est reliée de façon étanche à un tuyau souple de sortie (33) par son deuxième élément de raccordement (30) et sur le troisième élément de raccordement (31) de la pièce de jonction en Y (32) étant placé un capuchon hermétique (41) et le tube souple de sortie (33) étant ouvert.

2. Récipient opaque pour effectuer en aveugle l'administration de formes pharmaceutiques non solides d'administration dans des essais cliniques sur des mammifères, qui comporte au moins trois éléments de raccordement, dont deux sont appropriés à la jonction à un distributeur pour la forme pharmaceutique d'administration et le troisième est approprié à la jonction à un applicateur, l'intérieur du récipient comportant un moyen destiné à retenir la forme pharmaceutique d'administration et l'un des éléments de raccordement, qui sont appropriés à la jonction à un distributeur, présentant à l'intérieur du récipient une jonction continue avec l'élément de raccordement qui est approprié à la jonction à l'applicateur et la jonction assurant un transport de la forme pharmaceutique d'administration dans le récipient, et l'autre des éléments de raccordement qui est approprié à la jonction à un distributeur étant ouvert à l'intérieur du récipient, afin d'assurer que la forme pharmaceutique d'administration est libérée dans le récipient.
3. Dispositif pour effectuer en aveugle l'administration de formes pharmaceutiques non solides d'administration dans des essais cliniques sur des mammifères, comprenant un récipient selon la revendication 2.

4. Dispositif selon la revendication 3 ou nécessaire selon la revendication 1, comprenant une seringue et un système de cathéter approprié à l'administration pulmonaire.

5

5. Récipients selon la revendication 2 ou nécessaire selon la revendication 1, **caractérisés en ce que** les récipients (10,40) comportent dans leur intérieur une matière absorbante (37).

10

6. Récipients selon la revendication 2 ou nécessaire selon la revendication 1, **caractérisés en ce que** les éléments de raccordement (25,35) consistent en des éléments de raccordement Luer lock.

15

7. Récipients selon la revendication 2 ou nécessaire selon la revendication 1, **caractérisés en ce que** les récipients (10,40) sont en caoutchouc ou en matière plastique.

20

25

30

35

40

45

50

55

Fig. 1

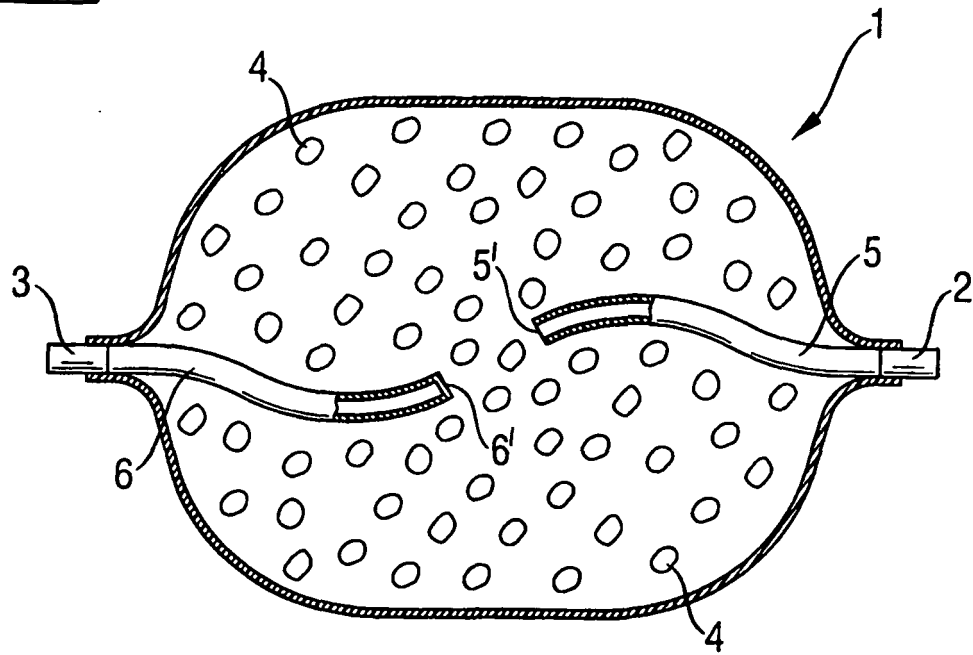


Fig. 2

