

(19)



Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11)

EP 1 175 195 B1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT

(45) Veröffentlichungstag und Bekanntmachung des Hinweises auf die Patenterteilung:

06.08.2003 Patentblatt 2003/32

(51) Int Cl.7: **A61J 7/02**

(86) Internationale Anmeldenummer:

PCT/EP00/03963

(21) Anmeldenummer: **00929481.0**

(87) Internationale Veröffentlichungsnummer:

WO 00/067695 (16.11.2000 Gazette 2000/46)

(22) Anmeldetag: **03.05.2000**

(54) **DOSIERLÖFFEL FÜR MIKROTABLETTEN**

DOSING SPOON FOR MICRO-TABLETS

CUILLERE A MESURER POUR DOSER DES MICROPASTILLES

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE**

(72) Erfinder:

- **MOEST, Thomas**
D-25436 Moorrege (DE)
- **MATZ, Ludwig**
D-25436 Tornesch (DE)

(30) Priorität: **06.05.1999 DE 29907996 U**

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:

30.01.2002 Patentblatt 2002/05

(74) Vertreter: **Richter, Joachim, Dipl.-Ing.**

Richter, Werdermann, Gerbaulet & Hofmann
Neuer Wall 10
20354 Hamburg (DE)

(73) Patentinhaber: **Nordmark Arzneimittel GmbH & Co.KG**

25436 Uetersen (DE)

(56) Entgegenhaltungen:

CH-A- 242 049

NL-C- 66 782

EP 1 175 195 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 vorliegende Erfindung betrifft einen Dosierlöffel für Mikrotabletten gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

[0002] Die Dosierung von Multi Unit Dose (MUD) Formen erfolgt üblicherweise durch Kapseln. Bei MUD-Formulierungen ist der wirksame Bestandteil auf viele individuelle Sub-Arzneiformen aufgeteilt, wie beispielsweise Pellets oder Mikrotabletten.

[0003] Das hat den Vorteil, dass der Wirkstoff nach der Einnahme des Arzneimittels über das ganze Magen- und Darmvolumen gleichmäßig verteilt und in geringen lokalen Konzentrationen gleichmäßig freigesetzt wird. Durch Retardierung oder magensaftresistente Formulierung kann somit die Wirkstoff-Freisetzung gezielt gesteuert werden. Nachteilig bei den herkömmlichen MUD-Formen ist für den Patienten die schwierige und aufwendige individuelle Dosierung.

[0004] Die übliche Abfüllung von MUD-Formulierungen in Hartgelatine-Kapseln löst dieses Problem nicht. Zum einen werden fixierte Dosismengen des Wirkstoffes vorgegeben und zum anderen können manche Patienten Kapseln nicht oder nur sehr schwer schlucken.

[0005] Durch Öffnen der Kapseln und Einnehmen des Inhalts kann das letztere Problem umgangen werden, doch ist dies ein sehr aufwendiger Weg der Dosierung, da Kapseln und das Füllen und Schließen der Kapseln bei der Herstellung relativ teuer sind.

[0006] Eine sichere individuelle Dosierung ist durch Entnahme und Aufteilung des Kapselinhalts jedoch praktisch nicht möglich, da die Inhalte einer oder mehrerer Kapseln auf die geforderte Menge aufgeteilt werden müssten. Das kann ein Patient jedoch nicht oder nur mit großem Aufwand durchführen.

[0007] Eine Formulierung der Arzneiform als Haufwerk, d. h. als Füllung in einem Behältnis, und die dosisgerechte Entnahme mit z. B. einem Löffel oder Messlöffel ist insbesondere bei kleineren Volumina, wie z. B. denen die üblichen Kapselinhalte entsprechen, ziemlich ungenau und nur mit großen Schwankungen reproduzierbar. Bei üblichen Pelletformulierungen kommt erschwerend hinzu, dass durch die herstellungsbedingte Unregelmäßigkeit der Korngrößen bei einer Volumenentnahme die Schwankungsbreite noch vergrößert wird und damit die Forderungen der Europäischen Pharmakopöe nach Dosierungseinheitlichkeit, wie sie für Tabletten dort ausgeführt sind, nicht eingehalten werden können.

[0008] Mikrotabletten, die einen Durchmesserbereich von 1,0 bis 3,0 mm besitzen, können relativ einfach mit einheitlicher Größe und konstantem Wirkstoffgehalt hergestellt werden. Eine sehr genaue individuelle Abteilung der Dosis könnte zwar prinzipiell durch Abzählen der Mikrotabletten erfolgen, jedoch kann dies dem Patienten nicht zugemutet werden, namentlich wenn er größere Mengen von Mikrotabletten abzählen muss.

[0009] Durch die NL 66782 C ist ein schaufelartiger

Dosierlöffel für Tabletten bekannt, bei dem ein Unterteil mit einer Anzahl von Löchern für die Aufnahme der Tabletten versehen ist, die an der Unterseite mittels einer mit dem Unterteil verbundenen Grundplatte verschlossen sind. An dem Unterteil und der Grundplatte ist ein Handgriff befestigt. Das Unterteil ist an allen Seiten mit Ausnahme an einer Seite mit einem Rand versehen, wobei die randlose Seite über eine schaufelartige Öffnung verfügt und dem Handgriff gegenüberliegend ist. Des weiteren ist fest auf dem Rand des Unterteils und in einem Abstand von diesem eine durchsichtige Abdeckplatte befestigt. Die durchsichtige Abdeckplatte ist mit einer quer zur Richtung des Griffes verlaufenden oberen Trennleiste versehen, die über die Abdeckplatte nach oben hinaussteht, und mit einer unteren Trennleiste versehen, die an der Unterseite der Abdeckplatte angeordnet ist, wobei beide Trennleisten und die Löcher in dem Unterteil so angebracht sind, dass sich die Löcher vollständig zwischen dem Handgriff und den Trennleisten befinden. Beim Einstecken des Dosierlöffels in eine Menge von Tabletten verhindert die obere Trennleiste, dass Tabletten auf die über den Löchern des Unterteils befindliche Abdeckplatte gelangen. Die beiden Enden des Randes verjüngen sich zur Spitze hin, wobei an einem dieser Enden ein durchsichtiges Leitplättchen befestigt ist. Wenn nun der Dosierlöffel ausreichend gefüllt aus der Menge mit gleichzeitig erfolgenden Schüttelbewegungen in Richtung Fläche des Unterteils mit den Löchern in eine nach vorn geneigte Stellung gezogen wird, dann wird jedes Loch mit einer Tablette gefüllt und die überzähligen Tabletten gleiten von dem Unterteil zurück in die Menge. Um die somit abgesonderte bestimmte Menge von Tabletten in eine Verpackung zu füllen, wird der Dosierlöffel um eine halbe Drehung gedreht, damit die Teile auf der Abdeckplatte liegen, danach wird der Dosierlöffel um eine viertel Drehung zurückgedreht, wodurch die Tabletten an der glatten Oberfläche der Abdeckplatte entlang in den Teil mit dem Rand gleiten, bei dem das Ende zusammen mit dem Leitplättchen eine Rinne bilden, wo entlang die Teile in das Verpackungsmittel, z. B. eine Schachtel, eingebracht werden können. Für eine derartige Handhabung des Dosierlöffels ist unabdingbar die oberhalb des mit den Löchern versehenen Unterteils angeordnete Abdeckplatte; es wird quasi eine geschlossene Schaufel gebildet, die ausschließlich zum Abzählen von großvolumigen stückigen Gütern aus Großgebinden und zum Abfüllen der mit ihr abgezählten Mengen im Kleingebinde, wozu es erforderlich ist, eine größer Menge aus dem Gebinde herauszunehmen und die überschüssige Menge in das Gebinde zurückzugeben, bevor die abgezählte Menge in ein kleines Gebinde gegeben werden kann. Eine restlose Entleerung des schaufelartigen Behältnisses ist mit einer derartigen Ausgestaltung des Dosierlöffels nicht möglich.

[0010] Es wurde nun eine Vorrichtung gefunden, mit der man auf einfache Weise eine präzise Dosierung durch die Entnahme einer exakten Zahl von Mikrotablet-

ten aus einem Vorratsgefäß erreichen kann.

[0011] Gegenstand der Erfindung ist ein Dosierlöffel für Mikrotabletten mit den im Anspruch 1 gekennzeichneten Merkmalen.

[0012] Hiernach besteht der Dosierlöffel darin, dass die Einzelvertiefungen zur Aufnahme der Mikrotabletten im Unterteil des oben offen ausgebildeten Dosierlöffels aus zylindrischen Bohrungen bestehen, die in schräg versetzt angeordneten Reihen in dem Unterteil ausgebildet sind, und dass die randfreie Seite des Unterteils parallel zur Längsachse des Löffelstiels verlaufend ist, der in Längsrichtung zu der den Rand aufweisenden Seite des Unterteils verläuft, die der randfreien Seite des Unterteils gegenüberliegend ist.

[0013] Gegenstand der Erfindung ist somit ein Dosierlöffel für Mikrotabletten, bei dem das Unterteil 1 des Löffels aus einem ebenen Mehreck besteht, welches an allen Seiten mit Ausnahme an einer Seite einen Rand 2 besitzt, und wobei das Mehreck eine Reihe von Einzelvertiefungen 3 aufweist die so geformt sind, dass in jede Einzelvertiefung eine einzelne Mikrotablette passt.

[0014] Das Mehreck ist in der Regel ein Viereck, bei dem die zwei Seiten, die sich gegenüber liegen, dieselbe Länge haben (Parallelogramm). Der kleine Winkel 4 des Parallelogramms liegt zwischen 45° und 90°. Eine lange Seite 5 des Parallelogramms sowie die beiden kleineren Seiten 6, 7 sind mit einem Rand 2 versehen, der etwas, d. h. bis zu 5 mm, senkrecht über das Mehreck hinausragt.

[0015] In das Mehreck des Dosierlöffels sind kleine zylindrische Bohrungen 3 eingelassen, deren Durchmesser und Tiefe so bemessen ist, dass eine Mikrotablette in jede Öffnung bequem hineinpasst. Der Durchmesser der Bohrungen liegt zwischen 1, 5 und 4,0 mm. Dasselbe gilt für die Tiefe der Bohrungen. Im speziellen Fall sollten Durchmesser und Tiefe 0,2 mm größer sein als die größte Diagonale der Mikrotablette, für die der Dosierlöffel verwendet werden soll. Die zylindrischen Bohrungen sind normalerweise so angeordnet, dass möglichst viele Löcher auf 1 cm² des Mehrecks passen. Die Gesamtzahl der Löcher entspricht der Menge an einzunehmenden Mikrotabletten. Diese Zahl liegt in der Regel bei 5 bis 100, vorzugsweise 10 bis 60.

[0016] An der randlosen Seite 8 des Vielecks liegt zweckmäßig noch eine Zone ohne Öffnungen 9, die normalerweise bis zu 1 cm breit ist. Diese Zone erleichtert das Füllen der Löcher mit Mikrotabletten, besonders aus einem Behälter heraus, das nur noch geringe Mengen an Mikrotabletten enthält.

[0017] Der Löffelstiel 10 ist vorzugsweise in Verlängerung der Seite am längeren Rand angebracht.

[0018] Die beiliegenden Zeichnungen zeigen eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung. Fig. 1 ist eine Draufsicht auf den Dosierlöffel von oben und Fig. 3 zeigt den Löffel von unten. Fig. 2 ist ein Querschnitt durch den Löffel in der Längsrichtung und Fig. 4 in der Querrichtung.

Patentansprüche

1. Dosierlöffel für Mikrotabletten mit einem Löffelstiel (10) und mit einem Unterteil (1), das aus einem ebenen Mehreck besteht, das an allen Seiten mit Ausnahme an einer Seite mit einem Rand (2) versehen ist, und wobei das Unterteil (1) mehrere Reihen von Einzelvertiefungen aufweist, die so geformt sind, dass in jeder Einzelvertiefung eine einzelne Mikrotablette passt, wo die Einzelvertiefungen zur Aufnahme der Mikrotabletten im Unterteil (1) aus zylindrischen Bohrungen (3) bestehen, die in schräg versetzt angeordneten Reihen in dem Unterteil (1) ausgebildet sind,
dadurch gekennzeichnet, daß der Dosierlöffel oben offen ausgebildet ist, und dass die randfreie Seite (8) des Unterteils (1) parallel zur Längsachse des Löffelstiels (10) verlaufend ist, der in Längsrichtung zu der den Rand aufweisenden Seite des Unterteils (1) verläuft, die der randfreien Seite (8) des Unterteils (1) gegenüber liegend ist.
2. Dosierlöffel nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet, dass das Mehreck des Unterteils (1) aus einem Viereck in Form eines Parallelogramms besteht, bei dem die sich gegenüberliegenden Seiten dieselben Längen aufweisen, wobei bevorzugterweise der kleine Winkel (4) zwischen zwei Seiten des Parallelogramms zwischen 45° und 90° liegt, und wobei eine lange Seite (5) des Parallelogramms sowie die beiden kürzeren Seiten (6, 7) mit einem Rand (2) versehen sind.
3. Dosierlöffel nach Anspruch 2,
dadurch gekennzeichnet, dass der Rand (2) der beiden kürzeren Seiten (6, 7) des Parallelogramms geringfügig, beispielsweise bis zu 5 mm senkrecht über das Mehreck hinausragt.
4. Dosierlöffel nach einem der Ansprüche 1 bis 3,
dadurch gekennzeichnet, dass der Durchmesser und die Tiefe der zylindrischen Bohrung (3) größer sind als die größte Diagonale einer Mikrotablette.
5. Dosierlöffel nach einem der Ansprüche 1 bis 4,
dadurch gekennzeichnet, dass der Durchmesser und die Tiefe der zylindrischen Bohrung (3) zwischen 1,5 mm und 4,0 mm liegen.
6. Dosierlöffel nach einem der Ansprüche 1 bis 5,
dadurch gekennzeichnet, dass die Zuordnung der zylindrischen Bohrungen (3) in dem Unterteil (1) dicht bei dicht ist.

7. Dosierlöffel nach einem der Ansprüche 1 bis 6,
dadurch gekennzeichnet,
dass die Gesamtzahl der zylindrischen Bohrungen (3) in dem Unterteil (1) der Menge der aufzunehmenden Mikrotabletten entspricht, wobei die Anzahl der zylindrischen Bohrungen (3) bei 5 bis 100, vorzugsweise 10 bis 60 liegt. 5
8. Dosierlöffel nach einem der Ansprüche 1 bis 7,
dadurch gekennzeichnet,
dass an der randlosen Seite (8) des Mehrecks zum erleichterten Befüllen der zylindrischen Bohrungen (3) mit Mikrokapseln eine bohrungsfreie Zone ausgebildet ist, die bevorzugterweise bis zu 1 cm breit ist. 10 15

Claims

1. Dosing spoon for micro-tablets with a spoon handle (10) and with a lower part (1) which consists of a plane polygone which is provided with a border (2) on all sides except of one side and whereby the lower part (1) shows several rows of single hollows which are formed in such a way that a single micro-tablet fits in each single hollow, where the single hollows for receiving the micro-tablets in the lower part (1) consist of cylindrical bores (3) which are configured in rows placed obliquely offset in the lower part (1), **characterized in that** the dosing spoon is configured open-top and that the border free side (8) of the lower part (1) is parallel to the longitudinal axis of the spoon handle (10) which is in the longitudinal direction of the border showing side of the lower part (1) which is opposite to the border free side (8) of the lower part (1). 20 25 30 35
2. Dosing spoon according to claim 1,
characterized in
that the polygone of the lower part (1) consists of a quadrangle in form of a parallelogram for which the opposite sides have the same length, whereby preferably the small angle (4) between two sides of the parallelogram is between 45° and 90° and whereby a long side (5) of the parallelogram as well as both shorter sides (6, 7) are provided with a border (2). 40 45
3. Dosing spoon according to claim 2,
characterized in
that the edge (2) of both shorter sides (6, 7) of the parallelogram projects slightly, for example up to 5 mm perpendicularly above the polygone. 50
4. Dosing spoon according to any of the claims 1 to 3,
characterized in
that the diameter and the depth of the cylindrical bore (3) are bigger than the biggest diagonal of a micro-tablet. 55

5. Dosing spoon according to any of the claims 1 to 4,
characterized in
that the diameter and the depth of the cylindrical bore (3) are between 1,5 mm and 4,0 mm.
6. Dosing spoon according to any of the claims 1 to 5,
characterized in
that the placement of the cylindrical bores (3) in the lower part (1) is close to each other.
7. Dosing spoon according to any of the claims 1 to 6,
characterized in
that the total number of the cylindrical bores (3) in the lower part (1) corresponds to the quantity of the micro-tablets to be received, whereby the number of the cylindrical bores (3) is between 5 to 100, preferably between 10 and 60.
8. Dosing spoon according to any of the claims 1 to 7,
characterized in
that a border free area which has a width of preferably 1 cm at the most is configured on the border free side (8) of the polygone for an easier filling of the cylindrical bores (3) with micro-tablets.

Revendications

1. Cuillère à mesurer pour doser des micropastilles avec un manche de cuillère (10) et avec une partie inférieure (1) qui est constituée par un polygone plat qui est pourvu d'un bord (2) sur tous ses côtés à l'exception d'un côté et la partie inférieure (1) présentant plusieurs rangées de creux individuels qui sont formés de telle manière qu'une micropastille individuelle rentre dans chaque creux individuel, où les creux individuels pour loger les micropastilles sont constitués dans la partie inférieure (1) par des perçages cylindriques (3) qui sont configurés dans des rangées placées décalées en oblique dans la partie inférieure (1), **caractérisée en ce que** la cuillère à mesurer est configurée ouverte vers le haut et que le côté sans bord (8) de la partie inférieure (1) est parallèle à l'axe longitudinal du manche de cuillère (10) qui est dans le sens longitudinal par rapport au côté de la partie inférieure (1) qui présente le bord, ce côté étant opposé au côté sans bord (8) de la partie inférieure (1).
2. Cuillère à mesurer selon la revendication 1,
caractérisée en ce
que le polygone de la partie inférieure (1) est constitué par un tétragone en forme de parallélogramme pour lequel les côtés opposés ont les mêmes longueurs, le petit angle (4) entre deux côtés du parallélogramme étant de préférence situé entre 45° et 90° et un long côté (5) du parallélogramme ainsi que les deux côtés courts (6, 7) étant pourvus d'un

bord (2).

3. Cuillère à mesurer selon la revendication 2,
caractérisée en ce
que le bord (2) des deux côtés plus courts (6, 7) du parallélogramme fait légèrement saillie, par exemple jusqu'à 5 mm perpendiculairement au-dessus du polygone. 5

4. Cuillère à mesurer selon l'une des revendications 1 à 3,
caractérisée en ce
que le diamètre et la profondeur du perçage cylindrique (3) sont plus grands que la plus grande diagonale d'une micropastille. 10 15

5. Cuillère à mesurer selon l'une des revendications 1 à 4,
caractérisée en ce
que le diamètre et la profondeur du perçage cylindrique (3) sont situés entre 1,5 mm et 4,0 mm. 20

6. Cuillère à mesurer selon l'une des revendications 1 à 5,
caractérisée en ce 25
que le placement des perçages cylindriques (3) dans la partie inférieure (1) est très serré les uns à côté des autres.

7. Cuillère à mesurer selon l'une des revendications 1 à 6, 30
caractérisée en ce
que le nombre total des perçages cylindriques (3) dans la partie inférieure (1) correspond à la quantité de micropastilles à loger, le nombre des perçages cylindriques (3) se situant de 5 à 100, de préférence de 10 à 60. 35

8. Cuillère à mesurer selon l'une des revendications 1 à 7, 40
caractérisée en ce
qu'une zone sans perçage, qui est large de préférence d'1 cm au maximum, est configurée sur le côté sans bord (8) du polygone pour un remplissage facilité des perçages cylindriques (3) avec des micropastilles. 45

50

55

FIG.1

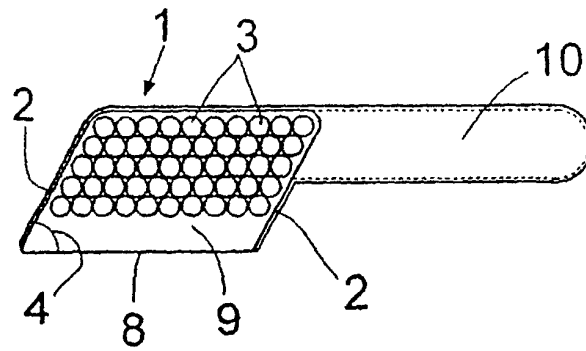


FIG.2

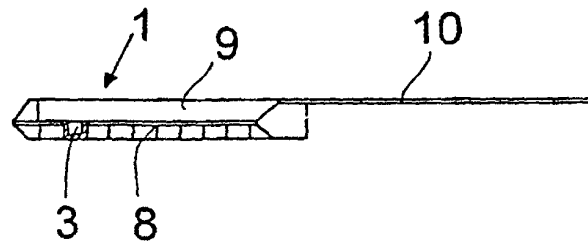


FIG.3

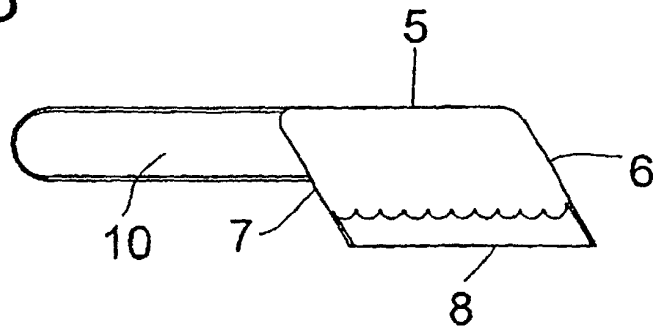


FIG.4

