

(19)



Europäisches Patentamt  
European Patent Office  
Office européen des brevets



(11)

**EP 1 539 583 B1**

(12)

## EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT

(45) Veröffentlichungstag und Bekanntmachung des  
Hinweises auf die Patenterteilung:  
**02.11.2006 Patentblatt 2006/44**

(21) Anmeldenummer: **03757797.0**

(22) Anmeldetag: **06.09.2003**

(51) Int Cl.:  
**B65B 9/02 (2006.01) B65B 61/00 (2006.01)**

(86) Internationale Anmeldenummer:  
**PCT/EP2003/009911**

(87) Internationale Veröffentlichungsnummer:  
**WO 2004/026692 (01.04.2004 Gazette 2004/14)**

### (54) VERFAHREN UND VORRICHTUNG ZUR HERSTELLUNG EINER PRIMÄREN EINZELVERPACKUNG EINES WAFERS

METHOD AND DEVICE FOR PRODUCING A PRIMARY INDIVIDUAL PACKING OF A WAFER  
PROCEDE ET DISPOSITIF POUR PRODUIRE UN CONDITIONNEMENT INDIVIDUEL PRIMAIRE  
D'UN CACHET

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
**AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR  
HU IE IT LI LU MC NL PT RO SE SI SK TR**

(30) Priorität: **16.09.2002 US 411269 P  
25.10.2002 DE 10249705**

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:  
**15.06.2005 Patentblatt 2005/24**

(73) Patentinhaber: **LTS LOHMANN Therapie-Systeme  
AG  
56626 Andernach (DE)**

(72) Erfinder:  
• **SCHÄFER, Wolfgang  
Madison, NJ 07940 (US)**

• **HACKBARTH, Ronald  
56075 Koblenz (DE)  
• SAHM, Hans-Dieter  
57610 Ingelbach (DE)**

(74) Vertreter: **Flaccus, Rolf-Dieter  
Patentanwalt  
Bussardweg 10  
50389 Wesseling (DE)**

(56) Entgegenhaltungen:  
**EP-A- 0 744 341 DE-A- 19 800 682  
DE-U- 1 876 961 DE-U- 1 895 537  
FR-A- 1 384 181 US-A- 4 841 712**

**EP 1 539 583 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 ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Herstellung einer primären Einzelverpackung eines Wafers, insbesondere eines aus einem Wirkstofffilm eines oder mehrerer Wirkstoffe entnommenen Wafers zur Verwendung als Dosiereinheit- und Darreichungsform für Arzneimittel.

**[0002]** Neben den bekannten Dosierformen für Arzneimittel, wie Tabletten, Kapseln, Tropfen oder ähnlichen Darreichungsformen, gibt es auch die Darreichungsform des "Wafer". Es handelt sich bei diesem um ein dünnes Plättchen aus einem Wirkstofffilm mit einer vorbestimmten Wirkstoffmenge, das in seiner Dicke und seinen Abmessungen auf die abzugebende Wirkstoffmenge abgestimmt ist. Ein Wafer ist flexibel, weich, von geringem Gewicht und reißfähig. Da die Kontaktfläche des Wafers im direkten Zusammenhang mit der Dosiermenge des Wirkstoffs steht, müssen seine Abmessungen weitestgehend mit den errechneten übereinstimmen und im Toleranzbereich liegen. Wegen der Abhängigkeit der Dosierung von der Fläche darf das weiche Wirkstofffilmmaterial vor dem Schneiden nicht gedehnt werden, da sonst die Wirkstoffmenge verändert werden würde. Daher sind die Herstellung des Wafers und dessen Einzelverpackung oder die Verpackung mehrerer Wafer in eine Primärverpackungseinheit auch aufwendig.

**[0003]** Aus der DE 198 00 682 A1 ist ein Verfahren zur Herstellung einer Primärverpackungseinheit für film- oder oblatenartige Darreichungsformen (Wafer) zur oralen Applikation mit je einem Abschnitt einer Packstoffober- und -unterbahn bekannt. Das grundsätzlich auch auf Einzelverpackungen von Wafers anwendbare Verfahren hat für quadratische oder rechteckige Wafer einen unterschiedlichen Verfahrensablauf gegenüber der Herstellung von Wafers mit einer anderen Gestalt. Für quadratische oder rechteckige Wafer werden in einem ersten Schritt eine Packstoffoberbahn und eine -unterbahn ohne Kalt- oder Heißverformung über jeweils eine Umlenkrolle aufeinandergeführt, wobei gleichzeitig die film- oder oblatenartige Darreichungsform mit Hilfe von Rollen oder Zangenvorrichtungen zwischen die beiden Packstoffbahnen geführt wird. Dabei kann auch ein Wirkstofffilm als Bahnware - einbahnig oder mehrbahnig parallel im Abstand zueinander - mit der gewünschten Breite der Dosiseinheiten zugeführt werden. Anschließend werden Dosiseinheiten aus dem bahnförmigen Wirkstofffilm durch eine Querschneidevorrichtung vereinzelt, welche unmittelbar vor den Umlenkrollen positioniert ist. In einem weiteren Verfahrensschritt werden die beiden Packstoffbahnen mit Hilfe eines beheizten Siegelwerkzeuges derart gegeneinander gesiegelt, daß die vereinzelt Dosiseinheiten in Kompartimenten eingesiegelt werden und vollständig von Siegelnähten bzw. Siegelflächen umgeben sind. In weiteren Verfahrensschritten werden Perforationen zwischen den Kompartimenten eingestanz und Primärverpackungseinheiten abgeteilt.

**[0004]** Für gewünschte Wafer mit einer anderen als

quadratischen oder rechteckigen Gestalt ist das Verfahren zur Herstellung der Primärverpackungseinheit nach der DE 198 00 682 A1 wie folgt gestaltet: In einem ersten Verfahrensschritt wird ein Laminat aus dem bahnförmigen Wirkstofffilm und einer Trägerfolie bereitgestellt, aus dem in einem weiteren Schritt mit einer Stanzvorrichtung die Dosiseinheiten ausgestanzt werden, ohne daß die Trägerfolie durchgestanzt wird. Das angestanzte Laminat wird anschließend mit Hilfe von Rollen- oder Zangenvorrichtungen über eine Kante oder Umlenkrolle so umgelenkt, daß sich dabei die Dosiseinheiten von der Trägerfolie lösen. Bedarfsweise kann dazu zusätzlich auch ein Abstreifer verwendet werden. Danach werden eine Packstoffoberbahn und eine -unterbahn ohne Kalt- oder Heißverformung über jeweils eine Umlenkrolle aufeinandergeführt, wobei gleichzeitig die sich von der Trägerfolie ablösenden Dosiseinheiten zwischen die beiden Packstoffbahnen geführt werden. Anschließend werden die beiden Packstoffbahnen mit Hilfe eines beheizten Siegelwerkzeuges derart gegeneinander gesiegelt, daß die vereinzelt Dosiseinheiten in Kompartimenten eingesiegelt werden und vollständig von Siegelnähten bzw. Siegelflächen umgeben sind. In weiteren Verfahrensschritten werden Perforationen zwischen den Kompartimenten eingestanz und Primärverpackungseinheiten abgeteilt. Es versteht sich von selbst, daß dieses Verfahren auch zur Herstellung und primären Einzelverpackung von quadratischen oder rechteckförmigen Wafers verwendet werden kann.

**[0005]** Aus der genannten DE 198 00 682 A1 sind auch Vorrichtungen zur Durchführung des jeweiligen Verfahrens bekanntgeworden. Eine dieser Vorrichtungen weist eine Vorratseinrichtung für ein Laminat aus einem Wirkstofffilm und einer Trägerfolie, eine Schneid- bzw. Stanzeinrichtung für den Wirkstofffilm zum Stanzen eines Wafers auf der Trägerfolie, ein Trennwerkzeug zum Ablösen des Wirkstofffilms von der Trägerfolie, eine Vorzugseinrichtung für die Trägerfolie und damit auch den Wirkstofffilm mit dem Wafer, eine Packstoffzuführ- und -vorzugseinrichtung für zwei Packstoffbahnen, die den jeweiligen Wafer übernehmen, ein beheiztes Siegelwerkzeug für den Packstoff und ein Schneidwerkzeug zum Abtrennen des Siegelbeutels auf.

**[0006]** Das Wafermaterial ist elastisch und kann infolge der mechanischen Beanspruchung bei der Transportbewegung zwischen die Packstoffoberbahn und die -unterbahn seine Form und seine Abmessungen verändern, wobei die Gefahr besteht, daß sich auch die Wirkstoffmenge im vereinzelt Wafer ändert, da ja die Fläche des Wafers maßgebend für die Dosierung des Wirkstoffs ist. Mit den vorbeschriebenen Verfahren kann die geforderte Konstanz der Wirkstoffmenge nicht sichergestellt werden, da das Wafermaterial vor dem Einführen zwischen die Packstoffbahnen jeweils mechanisch beansprucht wird.

**[0007]** Es ist Aufgabe der Erfindung, ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Herstellung einer primären Einzelverpackung eines Wafers nach dem Oberbegriff des An-

spruchs 1 und des Anspruchs 6 so zu gestalten, daß das Wafermaterial mechanisch unbelastet bleibt.

**[0008]** Diese Aufgabe wird bei einem Verfahren nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1 und einer Vorrichtung nach dem Oberbegriff des Anspruchs 6 jeweils durch deren kennzeichnende Merkmale gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltungen sind in den jeweiligen Unteransprüchen aufgeführt.

**[0009]** Die erfindungsgemäße Verfahren besteht darin, daß ein Laminat aus einer Trägerfolie und einem Wirkstofffilm bereitgestellt und abgezogen wird, wobei die Trägerfolie vom Wirkstofffilm gelöst und separat aufgewickelt wird. Durch die Vorzugsbewegung der Trägerfolie wird auch der Wirkstofffilm vorwärtsbewegt. Mit seinem vorderen Ende wird dieser mechanisch belastungsfrei zwischen zwei ruhende Packstoffbahnen geführt, von diesen fixiert und zur Herstellung des Wafers im vorbestimmten rückwärtigen Abstand von diesen quergeschnitten. Anschließend wird der zwischen den Packstoffbahnen fixierte Wafer gemeinsam und synchron mit diesen vorgezogen, wobei die Vorzugskraft an den Packstoffbahnen angreift, und einer Siegelstation zugeführt. In dieser Siegelstation werden die Packstoffbahnen außerhalb des Anordnungsbereiches des Wafers zu einem Beutel gesiegelt, der im Anschluß daran von den Packstoffbahnen abgetrennt wird.

**[0010]** In bekannter Weise wird das Laminat im Coatingverfahren hergestellt und anschließend zu Streifen geschnitten, die aufgespult werden, wobei die Breite einer Spule der Breite des gewünschten Wafers oder eines Vielfachen dieser Waferbreite entspricht. Werden mehrere Wafer aus der Spule geschnitten, werden die einzelnen Wafer gespreizt und auf die Breite gebracht, die notwendig ist, um sie in die Packstoffbahnen einzufügen. Die Spule wird als Vorratsspule bereitgestellt. Der besondere Vorteil des Verfahrens liegt darin, daß der Wafer ohne mechanische Beanspruchung transportiert und geführt wird. Das Verfahren wird dabei so durchgeführt, daß die jeweilige Vorzugslänge der Trägerfolie und damit auch des Wirkstofffilms der gewünschten Länge eines Wafers entspricht, so daß die Wafer äußerst präzise reproduzierbar und stets gleich sind. Damit hat jeder Wafer auch die gleiche Wirkstoffdosis. Der einzelnte Wafer wird danach während der Vorzugsbewegung der Packstoffbahnen über seine gesamte Ausdehnung zwischen diesen festgehalten und dabei mechanisch nicht belastet. Beim Siegeln der Packstoffbahnen zu einem Beutel besteht keine Gefahr einer Beschädigung des zwischen diesen fixierten Wafers. Das Verfahren ist einfach durchzuführen.

**[0011]** In einer bevorzugten Ausführung wird der von der Trägerfolie gelöste Wirkstofffilm in vertikaler Ausrichtung zwischen die bei diesem Verfahrensschritt ruhenden und im Abstand voneinander angeordneten Packstoffbahnen geführt. Anschließend werden diese an den Wafer angelegt und mit gleicher Vorzugsgeschwindigkeit und in gleicher Vorzugsrichtung beidseits des Wirkstofffilms vorgezogen, so daß der Wirkstofffilm mechanisch

unbelastet zwischen den Packstoffbahnen mit vorgezogen wird. Am Einlauf des Wirkstofffilms werden die Packstoffbahnen dabei durch eine Klemmvorrichtung geführt, die die Packstoffbahnen am Ende des Arbeitstaktes, bei dem der Wirkstofffilm mit seinem vorderen Ende zwischen die Packstoffbahnen verbracht wurde, an den Wafer andrückt und fixiert. Eine Relativbewegung zwischen diesem und den Packstoffbahnen ist dadurch ausgeschlossen. In dieser Position wird der Wirkstofffilm im vorbestimmten Abstand von der Klemmstation zur Abtrennung eines Wafers quergeschnitten und im nächsten Arbeitsschritt vollständig und belastungsfrei zwischen die Packstoffbahnen eingezogen und mit vorgezogen.

**[0012]** Die Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens weist in bekannter Weise eine Vorratseinrichtung für das aus einer Trägerfolie und einem Wirkstofffilm gebildete Laminat, ein Trennwerkzeug zum Ablösen des Wirkstofffilms von der Trägerfolie, eine Vorzugseinrichtung für diese und damit auch den Wirkstofffilm, ein Schneidwerkzeug für diesen, eine Packstoffzuführ- und -vorzugseinrichtung für zwei Packstoffbahnen, die auch von einer Packstoffrolle kommen und mittels eines Trennverfahrens vereinzelt und umgelenkt werden können, ein beheiztes Siegelwerkzeug für den Packstoff und ein Schneidwerkzeug zum Abtrennen des fertigen Siegelrandbeutels auf. Erfindungsgemäß ist die Packstoffzuführ- und -vorzugseinrichtung mit einer Aufnahme- und Klemmvorrichtung für das vordere Ende des Wirkstofffilms versehen, die in vertikaler Richtung unter dem Trennwerkzeug zum Ablösen des Wirkstofffilms liegt, und zwischen denen das Schneidwerkzeug für den Längenzuschnitt des Wafers derart angeordnet ist, daß der von der Trägerfolie gelöste Wirkstofffilm während eines Vorschubtaktes in vertikaler Richtung nach unten in die Aufnahme- und Klemmvorrichtung gelangt. Dabei wird der Wirkstofffilm mechanisch nicht belastet.

**[0013]** Die Aufnahme- und Klemmvorrichtung ist bevorzugt aus Klemmrollen gebildet, zwischen denen die Packstoffbahnen gespannt geführt sind und die zwischen einer Aufnahmestellung für den Wirkstofffilm und somit quer zur Vorzugsrichtung des Wirkstofffilms gegenläufig zueinander bewegbar sind. Zur Bildung eines Einlauftrichters für den Wirkstofffilm können dabei zwei Paare von Klemmrollen übereinander angeordnet sein.

**[0014]** Die Erfindung wird nachstehend anhand eines Ausführungsbeispiels erläutert. In den zugehörigen Zeichnungen zeigen schematisch:

Fig. 1: eine Vorrichtung zur Herstellung einer primären Einzelverpackung eines Wafers und

Fig. 2 bis 5: eine zugehörige Aufnahme- und Klemmvorrichtung für einen Wafer in aufeinanderfolgenden Verfahrensschritten.

**[0015]** Die in Fig. 1 gezeigte Vorrichtung weist eingangsseitig eine Vorratsspule 1 mit vorzuziehendem,

aus einer Trägerfolie 2 und einem Wirkstofffilm 3 bestehendem Laminat 4, eine Umlenkrolle 5 und einen Abstreifer 6 zum Ablösen des Wirkstofffilms 3 von der Trägerfolie 2 und eine Spule 8 zum Aufwickeln der Trägerfolie 2 auf. Unter der Trennrolle 7 sind zum exakten Ausrichten des von der Trägerfolie 2 gelösten Wirkstofffilms 3 Führungsbahnen oder -leisten 9, eine Querschneidvorrichtung 10 mit einem Messer (nicht weiter dargestellt) und eine Packstoffzuführ- und -vorzugseinrichtung 11 für zwei Packstoffbahnen 12 angeordnet, die schneidvorrichtungsseitig eine aus zwei Paaren von übereinander angeordneten Klemmrollen 13 und 14 gebildete Aufnahme- und Klemmvorrichtung aufweist. Die Packstoffbahnen 12 sind auf Vorratsrollen 15 angeordnet und über die Klemmrollen 13 und 14 zu Vorzugsrollen 16 geführt, durch die sie klemmend fixiert sind und vorgezogen werden, wodurch sie auch gespannt an den Klemmrollen 13 und 14 anliegen. Zwischen diesen (13, 14) und den Vorzugsrollen 16 sind beheizte Quersiegel- und Längssiegelwerkzeuge 17 und 18 und in Vorzugsrichtung nach den Vorzugsrollen 16 ein Flachmesser 19 als Querschneidwerkzeug angeordnet.

**[0016]** Zur Herstellung einer primären Einzelverpackung eines Wafers wird Laminat 4 mit der vorbestimmten Breite des Wafers in der vorbestimmten Länge desselben von der Vorratsspule 1 durch eine Betätigung der Spule, 8 abgezogen. Dabei wird der Wirkstofffilm 3 durch die Trennwalze 7 von der Trägerfolie 2 gelöst und vertikal nach unten durch die Führungsbahnen oder -leisten 9 ausgerichtet, wobei diese keine Klemmfunktion gegenüber dem Wirkstofffilm 3 haben. Bei diesem Vorgang gelangt das vordere Ende des Wirkstofffilms 3 zwischen die in ihrer Aufnahmeposition im Abstand voneinander befindlichen Klemmrollen 13 und 14, über die wirkstofffilmseitig die Packstoffbahnen 12 geführt sind und in der Aufnahmeposition gespannt an diesen anliegen. Die Packstoffbahnen 12 sind vom vorhergehenden Zyklus mit einer Quersiegelnaht 20 versehen, die nun die Front- oder Bodennaht des herzustellenden Siegelrandbeutels bzw. der primären Einzelverpackung des Wafers darstellt. Dieser verfahrensschritt ist in Fig. 2 dargestellt. Im nächsten Verfahrensschritt (Fig. 3) werden die Packstoffbahnen 12 durch die Klemmrollen 13, 14 an den vorderen Bereich des vorgezogenen Wirkstofffilms 3 angedrückt und dieser zwischen den Packstoffbahnen 12 fixiert, indem diese (13, 14) aufeinander zu bewegt werden. Vom Wirkstofffilm 3 wird nun ein Wafer 21 in der vorbestimmten Länge durch die Querschneidvorrichtung 10 abgetrennt. Danach werden die Packstoffbahnen 12 mit dem zwischen diesen geklemmten Wafer durch eine synchrone Betätigung der Vorzugsrollen 16 bis zur Position der rückseitigen Quersiegelnaht vorgezogen (Fig. 4), wobei der Wafer 21 reibungsfrei und mit der gleichen Geschwindigkeit wie die Packstoffbahnen 12 bewegt wird. In dieser Position werden die Packstoffbahnen 12 an den beiden Längsseiten durch die beiden Längssiegelwerkzeuge 18 und an der hinteren Querseite durch das Quersiegelwerkzeug 17 miteinander heißversiegelt. Die ent-

stehende Quersiegelnaht ist dabei so breit gewählt, daß diese quergeteilt werden kann und sowohl die rückseitige Siegelnaht der gerade gefertigten, jedoch noch zu ver-  
einzelnden primären Einzelverpackung als auch die  
Fornt- oder Bodennaht der nachfolgenden Einzelverpackung ergibt. Im Anschluß an das Siegeln werden die  
Klemmrollen 13, 14 in ihre Aufnahmeposition verbracht und somit geöffnet. In Fig. 5 ist dieser Verfahrensschritt  
dargestellt. Der nächste Zyklus beginnt wieder mit dem  
Einführen des Wirkstofffilms zwischen die in der Aufnahmeposition befindlichen Klemmrollen 13 und 14, wie vor-  
stehend beschrieben ist. Nach jedem Zyklus wird eine  
auf diese Weise hergestellte primäre Einzelverpackung  
22 eines Wafers 21 durch das Flachmesser 19 von der  
nachfolgenden Einzelverpackung abgetrennt.

## BEZUGSZEICHENLISTE

### [0017]

- |    |  |
|----|--|
| 1  | Vorratsspule                             |
| 2  | Trägerfolie                              |
| 3  | Wirkstofffilm                            |
| 4  | Laminat                                  |
| 5  | Umlenkrolle                              |
| 6  | Abstreifer                               |
| 7  | Trennrolle                               |
| 8  | Spule                                    |
| 9  | Führungsbahnen oder -leisten             |
| 10 | Querschneidvorrichtung                   |
| 11 | Packstoffzuführ- und -vorzugseinrichtung |
| 12 | Packstoffbahn                            |
| 13 | Klemmrolle                               |
| 14 | Klemmrolle                               |
| 15 | Vorratsrolle                             |
| 16 | Vorzugsrolle                             |
| 17 | Quersiegelwerkzeug                       |
| 18 | Längssiegelwerkzeug                      |
| 19 | Flachmesser                              |
| 20 | Quersiegelnaht                           |
| 21 | Wafer                                    |
| 22 | Einzelverpackung                         |

### Patentansprüche

- Verfahren zur Herstellung einer primären Einzelverpackung eines Wafers (21), bei dem ein Laminat (4) aus einer Trägerfolie (2) und einem Wirkstofffilm (3) bereitgestellt wird, der Wirkstofffilm (3) mit vorbestimmter Länge quergeschnitten und von der Trägerfolie (2) gelöst wird, zwischen zwei Packstoffbahnen (12) geführt und mit diesen einer Siegelstation zugeführt wird, die Packstoffbahnen (12) zu einem Beutel gesiegelt und dieser von den Packstoffbahnen (12) abgetrennt wird, **dadurch gekennzeichnet, daß** die vom Wirkstofffilm (3) gelöste Trägerfolie (2) in der vorbestimmten Länge des Wafers (21) vor-

gezogen und gleichzeitig der von dieser gelöste Wirkstofffilm (3) mit seinem vorderen Ende mechanisch belastungsfrei zwischen die ruhenden Packstoffbahnen (12) geführt, von diesen aufgenommen und fixiert und im Abstand von diesen zu einem Wafer (21) mit der vorbestimmten Länge quergeschnitten wird, und daß anschließend der Wafer (21) gemeinsam und synchron mit den Packstoffbahnen (12) vorgezogen und der Siegelstation (17/ 18) zugeführt wird, in der die Packstoffbahnen (12) außerhalb des Bereiches des zwischen diesen fixierten Wafers (21) gesiegelt werden.

2. Verfahren nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, daß** der von der Trägerfolie (2) gelöste Wirkstofffilm (3) in vertikaler Ausrichtung zwischen die beidseits desselben einlaufenden Packstoffbahnen (12) geführt wird.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet, daß** das Lösen des Wirkstofffilmes (3) von der vorgezogenen Trägerfolie (2) an einer Kante oder Umlenkrolle (5) erfolgt.

4. Verfahren nach Anspruch 3, **dadurch gekennzeichnet, daß** das Lösen des Wirkstofffilmes (3) von der Trägerfolie (2) mit Unterstützung eines Abstreifers (6) erfolgt, der zwischen dem Wirkstofffilm (3) und der Trägerfolie (2) angeordnet ist.

5. Verfahren nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Packstoffbahnen (12) am Einlauf des Wirkstofffilms (3) in die Packstoffzuführ- und -vorzugseinrichtung (11) über eine Klemmvorrichtung (13/ 14) geführt sind, durch die die Packstoffbahnen (12) während des Abtrennens des Wafers (21) vom Wirkstofffilm (3) und während ihres nachfolgenden Vorzuges an diesen derart angedrückt werden, daß eine Relativbewegung zwischen dem Wafer (21) und den Packstoffbahnen (12) ausgeschlossen ist.

6. Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach einem der Ansprüche 1 bis 5 zur Herstellung einer primären Einzelverpackung (22) eines Wafers (21), mit einer Vorratseinrichtung für ein Laminat (4) aus einem Wirkstofffilm (3) und einer Trägerfolie (2), einer Trennrolle (7) zum Ablösen des Wirkstofffilms (3) von der Trägerfolie (2), einer Vorzugseinrichtung für die Trägerfolie (2) und damit auch den Wirkstofffilm (3), einer Querschneidvorrichtung (10) für den Wirkstofffilm (3), einer Packstoffzuführ- und -vorzugseinrichtung (11) für zwei Packstoffbahnen (12), einem beheizten Siegelwerkzeug für den Packstoff und mit einem Schneidwerkzeug zum Abtrennen des Siegelbeutels, **dadurch gekennzeichnet, daß** unter der Trennrolle 7 eine Querschneidvorrichtung 10 mit einem Mes-

ser und darunter eine Packstoffzuführ- und -vorzugseinrichtung 11 für zwei Packstoffbahnen 12 mit einer Aufnahme- und Klemmvorrichtung (13/ 14) angeordnet ist, um das vordere Ende des Wirkstofffilms (3) zwischen den beiden ruhenden Packstoffbahnen (12) mechanisch belastungsfrei aufzunehmen und zwischen diesen zu Klemmen.

7. Vorrichtung nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Aufnahme- und Klemmvorrichtung aus Klemmrollen (13, 14) gebildet ist, zwischen denen die Packstoffbahnen (12) geführt sind, wobei die Klemmrollen (13, 14) zwischen einer Aufnahmestellung und einer Klemmstellung für den Wirkstofffilm (3) quer zu diesem gegenläufig zueinander bewegbar sind.

8. Vorrichtung nach Anspruch 7, **dadurch gekennzeichnet, daß** zwei Paare von Klemmrollen (13, 14) übereinander angeordnet sind.

#### Claims

1. Process for the manufacture of a primary unit pack of a wafer (21), wherein a laminate (4) made up of a carrier sheet (2) and an active substance film (3) is provided, the active substance film (3) is cross-cut at a predetermined length and is detached from the carrier sheet (2) and guided between two packaging material webs (12) and, along with said packaging material webs (12), conveyed to a sealing station, the packaging material webs (12) are sealed to form a bag and said bag is separated from the packaging material webs (12), **characterized in that** the carrier sheet (2), which has been detached from the active substance film (3), is pulled forward over the predetermined length of the wafer (21), and the active substance film (3), which has been detached from said carrier sheet (2), is simultaneously guided, without being subjected to mechanical stress, with its front end between the packaging material webs (12), which are in a resting condition, and is received and fixed by said packaging material webs (12) and transversely cut at a distance therefrom so as to form a wafer (21) of the predetermined length, and that subsequently the wafer (21) is pulled forward together with and synchronously with the packaging material webs (12) and conveyed to the sealing station (17/18), in which the packaging material webs (12) are sealed outside of the area of the wafer (21) which is fixed between them.

2. Process according to claim 1, **characterized in that** the active substance film (3), which has been detached from the carrier sheet (2), is guided in vertical alignment between the packaging material webs (12), which are being fed in on both sides of said

active substance film (3).

3. Process according to claim 1 or 2, **characterized in that** the detachment of the active substance film (3) from the carrier sheet (2) which has been pulled forward takes place on an edge or a deflecting roll (5).
4. Process according to claim 3, **characterized in that** the detachment of the active substance film (3) from the carrier sheet (2) is accomplished with the aid of a stripping device (6) arranged between the active substance film (3) and the carrier sheet (2).
5. Process according to claim 1, **characterized in that** at the infeed of the active substance film (3) into the device (11) for feeding and pulling the packaging material, the packaging material webs (12) are guided over a clamping device (13/14), by means of which during the detachment of the wafer (21) from the active substance film (3) and during the subsequent forward motion of the packaging material webs (12) the latter are pressed against the active substance film (3) in such a way that a relative motion between the wafer (21) and the packaging material webs (12) is excluded.
6. Device for carrying out the process according to any one of claims 1 to 5 for the manufacture of a primary unit pack (22) of a wafer (21), comprising a supply device for a laminate (4) made up of an active substance film (3) and a carrier sheet (2); a separating roll (7) for detaching the active substance film (3) from the carrier sheet (2); a pulling device for the carrier sheet (2) and thereby also for the active substance film (3); a crosscutting device (10) for cutting the active substance film (3); a device (11) for feeding and pulling the packaging material, for two packaging material webs (12); a heated sealing tool for the packaging material; and a cutting device for separating the side-sealed bag, **characterized in that** below the separating roll (7) there is arranged a crosscutting device (10) with a knife, and therebelow a device (11) for feeding and pulling of the packaging material, for two packaging material webs (12), having a receiving and clamping device (13/ 14), for receiving the front end of the active substance film (3), without subjecting it to mechanical stress, between the two packaging material webs (12), which are in a resting condition, and for clamping same between said packaging material webs (12).
7. Device according to claim 6, **characterized in that** the receiving and clamping device is formed of clamping rollers (13, 14), between which the packaging material webs (12) are conveyed, said clamping rollers (13, 14) being movable between a receiving position and a clamping position for the active substance film (3), transversely to the latter and in

opposite direction to each other.

8. Device according to claim 7, **characterized in that** two pairs of clamping rollers (13, 14) are arranged one above the other.

## Revendications

1. Procédé pour fabriquer un emballage individuel primaire d'une tranche (21), dans lequel un stratifié (4) à base d'un film support (2) et d'un film de substance active (3) est mis à disposition, le film de substance active (3) est coupé en travers avec une longueur prédéfinie et est détaché du film support (2), guidé entre deux bandes de matériau d'emballage (12) et est amené avec celles-ci à une station de scellement, les bandes de matériau d'emballage (12) sont scellées pour former un sachet et celui-ci est séparé des bandes de matériau d'emballage (12), **caractérisé en ce que** le film support (2) détaché du film de substance active (3) est avancé dans la longueur prédéfinie de la tranche (21) et dans le même temps le film de substance active (3) détaché du film support est guidé avec son extrémité avant de façon mécanique et sans charge entre les bandes de matériau d'emballage (12) au repos, est réceptionné et fixé par celles-ci et est coupé en travers à distance de ces bandes pour former une tranche (21) avec la longueur prédéfinie, et **en ce qu'**ensuite la tranche (21) est avancée de façon conjointe et synchrone avec les bandes de matériau d'emballage (12) et est amenée à la station de scellement (17/18), dans laquelle les bandes de matériau d'emballage (12) sont scellées en dehors de la zone de la tranche (21) fixée entre celles-ci.
2. Procédé selon la revendication 1, **caractérisé en ce que** le film de substance active (3) détaché du film support (2) est guidé dans l'orientation verticale entre les bandes de matériau d'emballage (12) entrant des deux côtés de ce film.
3. Procédé selon la revendication 1 ou 2, **caractérisé en ce que** le détachement du film de substance active (3) du film support (2) avancé s'effectue sur une arête ou sur un galet de renvoi (5).
4. Procédé selon la revendication 3, **caractérisé en ce que** le détachement du film de substance active (3) du film support (2) s'effectue avec le soutien d'un racleur (6), qui est disposé entre le film de substance active (3) et le film support (2).
5. Procédé selon la revendication 1, **caractérisé en ce que** les bandes de matériau d'emballage (12) sont guidées à l'entrée du film de substance active (3) dans le dispositif d'arrivée et d'avancement de

matériau d'emballage (11) au moyen d'un dispositif de serrage (13/14), par lequel les bandes de matériau d'emballage (12) sont pressées pendant la séparation de la tranche (21) du film de substance active (3) et pendant leur avancement consécutif sur celles-ci de telle sorte qu'un déplacement relatif entre la tranche (21) et les bandes de matériau d'emballage (12) est exclu.

6. Dispositif pour la mise en oeuvre du procédé selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, pour fabriquer un emballage individuel (22) primaire d'une tranche (21), avec un dispositif de réserve pour un stratifié (4) à base d'un film de substance active (3) et d'un film support (2), un galet séparateur (7) pour le détachement du film de substance active (3) du film support (2), un dispositif d'avancement pour le film support (2) et donc également le film de substance active (3), un dispositif de coupe transversale (10) pour le film de substance active (3), un dispositif d'arrivée et d'avancement de matériau d'emballage (11) pour deux bandes de matériau d'emballage (12), un outil de scellement chauffé pour le matériau d'emballage et avec un outil de coupe pour la séparation du sachet scellé, **caractérisé en ce qu'**au-dessous du galet de séparateur (7) est disposé un dispositif de coupe transversale (10) avec un couteau et au-dessous un dispositif d'arrivée et d'avancement de matériau d'emballage (11) pour deux bandes de matériau d'emballage (12) avec un dispositif de réception et de serrage (13/14), afin de recevoir l'extrémité avant du film de substance active (3) entre les deux bandes de matériau d'emballage (12) au repos de façon mécanique et sans charge et de la coincer entre celles-ci.
7. Dispositif selon la revendication 6, **caractérisé en ce que** le dispositif de réception et de serrage est formé par des poulies à serrage (13, 14), entre lesquelles les bandes de matériau d'emballage (12) sont guidées, les poulies à serrage (13, 14) étant mobiles entre une position de réception et une position de serrage pour le film de substance active (3) dans des directions opposées transversalement au film de substance active (3).
8. Dispositif selon la revendication 7, **caractérisé en ce que** deux paires de poulies à serrage (13, 14) sont disposées l'une au-dessus de l'autre.

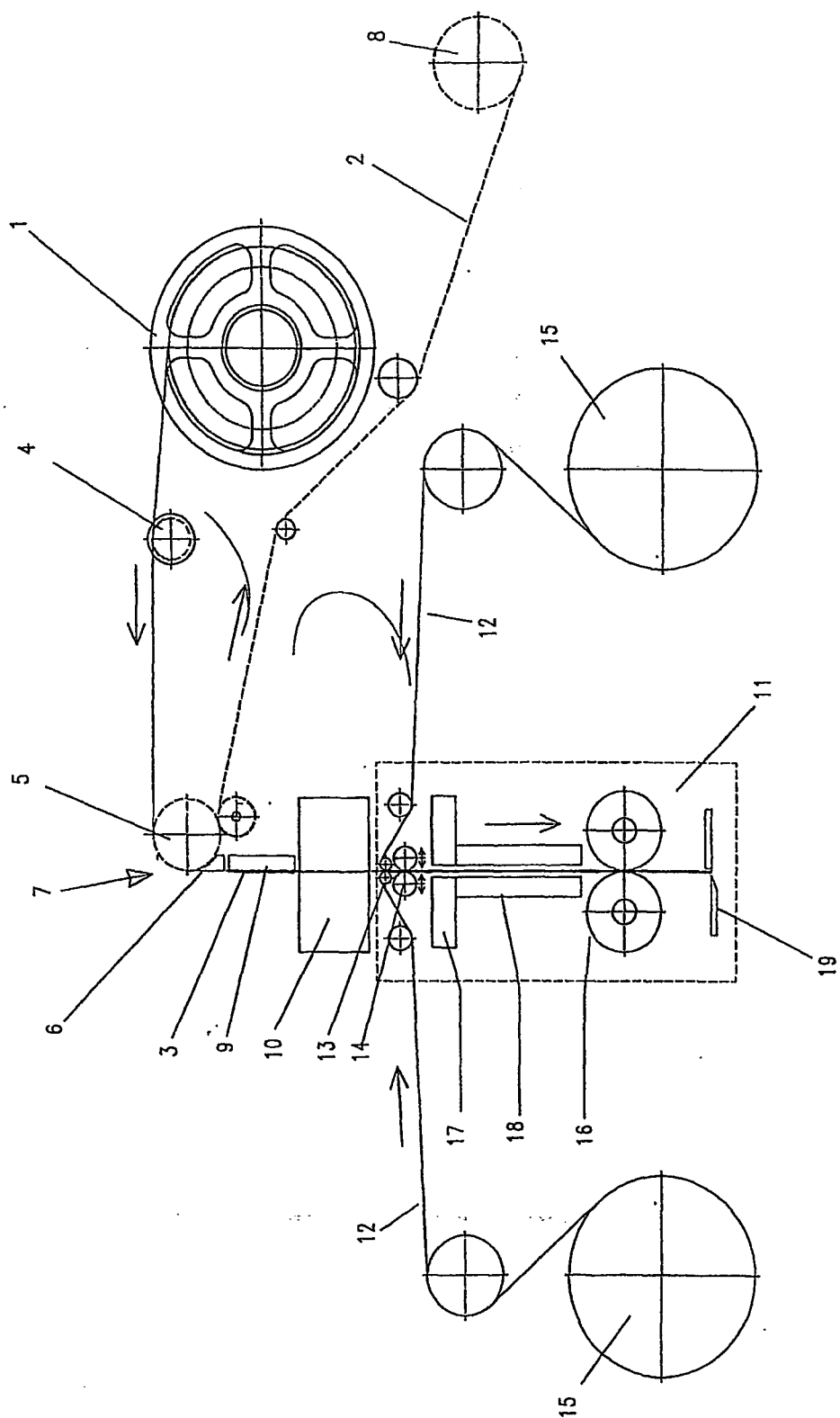


FIG. 1



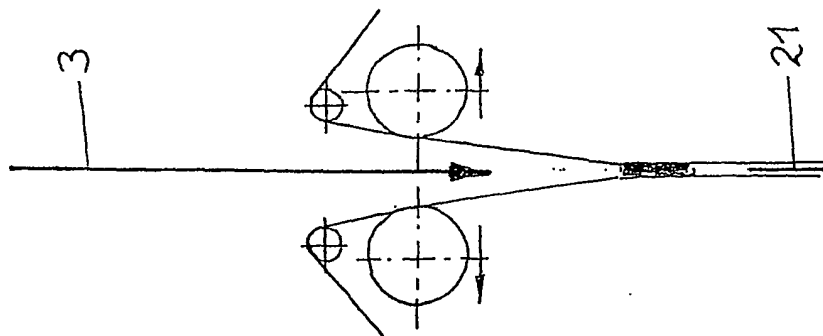


FIG. 5

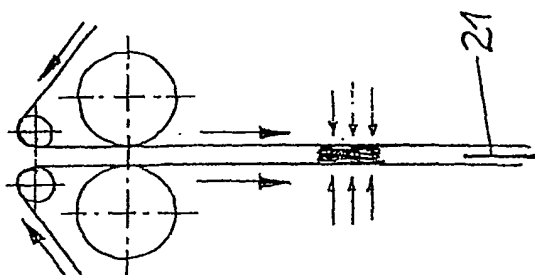


FIG. 4

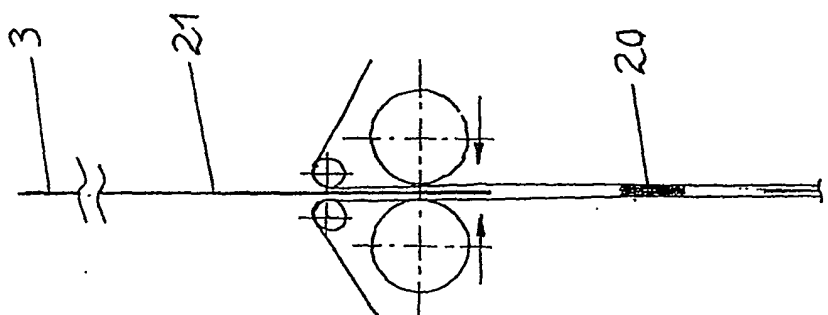


FIG. 3

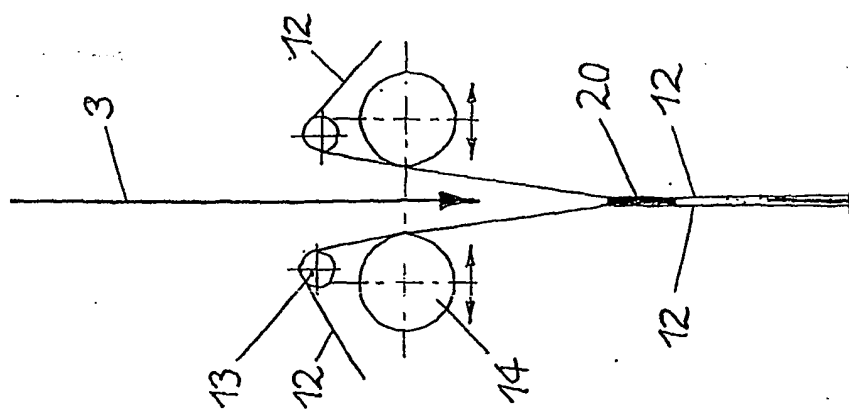


FIG. 2