

(19)



(11)

EP 2 331 430 B1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT

(45) Veröffentlichungstag und Bekanntmachung des Hinweises auf die Patenterteilung:
13.03.2013 Patentblatt 2013/11

(51) Int Cl.:
B65D 83/04 (2006.01)

(21) Anmeldenummer: **09782876.8**

(86) Internationale Anmeldenummer:
PCT/EP2009/061760

(22) Anmeldetag: **10.09.2009**

(87) Internationale Veröffentlichungsnummer:
WO 2010/029128 (18.03.2010 Gazette 2010/11)

(54) **VERPACKUNGSEINHEIT**

PACKAGING UNIT

UNITE D'EMBALLAGE

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO PL PT RO SE SI SK SM TR

(30) Priorität: **12.09.2008 EP 08164235**

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
15.06.2011 Patentblatt 2011/24

(73) Patentinhaber: **Boehringer Ingelheim International GmbH**
55216 Ingelheim am Rhein (DE)

(72) Erfinder: **BUSCH, Petra**
55216 Ingelheim am Rhein (DE)

(74) Vertreter: **Simon, Elke Anna Maria et al**
Boehringer Ingelheim GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein (DE)

(56) Entgegenhaltungen:
WO-A2-2008/061026 DE-U1-202006 007 552
FR-A1- 2 845 668 US-A- 4 706 815
US-A1- 2006 006 091 US-A1- 2007 023 317

EP 2 331 430 B1

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents im Europäischen Patentblatt kann jedermann nach Maßgabe der Ausführungsordnung beim Europäischen Patentamt gegen dieses Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist. (Art. 99(1) Europäisches Patentübereinkommen).

Beschreibung

[0001] Die Erfindung bezieht sich auf eine Verpackungseinheit, umfassend eine Blistereinheit mit einem Füllgut, insbesondere eine pharmazeutische Wirkstoffformulierung, aufnehmende Aufnahmekammern ausbildenden Kavitäten und eine die Blistereinheit tragende und mit dieser lösbar verbundene Aufnahmeeinheit mit einer der Blistereinheit entsprechenden Größe (Siehe zum Beispiel US 4 706 815 oder US 2006/0006091) Weiterhin bezieht sich die Erfindung auf ein Verfahren zur Herstellung einer solchen Verpackungseinheit.

[0002] In der pharmazeutischen Industrie finden häufig Blisterverpackungen Anwendung, die dazu dienen, das jeweilige Füllgut, nämlich die pharmazeutische Wirkstoffformulierung, vor Umwelteinflüssen von außen zu schützen und eine damit einhergehende Beeinflussung der pharmazeutischen Qualität der jeweiligen Wirkstoffformulierung zu verhindern. Blisterverpackungen weisen mindestens eine Blistereinheit auf, die aus einer Boden- oder Trägerfolie, worin das Füllgut, d. h. die jeweilige pharmazeutische Wirkstoffformulierung, aufnehmende Kavitäten ausgebildet sind, und einer Deckfolie, die die Oberseite der jeweiligen Boden- oder Trägerfolie überdeckt und insbesondere die Kavitäten zu geschlossenen Aufnahmekammern verschließt, besteht. Die Deckfolie und die Boden- oder Trägerfolie können aus einer oder mehreren Schichten verschiedener oder gleicher Materialien aufgebaut sein. Die Deckfolie wird mit der Boden- oder Trägerfolie, beispielsweise durch Kleben, Schweißen oder Versiegeln, insbesondere mittels eines Heißleim- oder Siegelack-Verfahrens, verbunden. Weiterhin sind die Deckfolie und/oder die Boden- oder Trägerfolie als Metall- und/oder Kunststoff- und/oder Papierfolie ausgebildet. Typische Metallfolien sind beispielsweise Aluminiumfolien oder Aluminiumverbundfolien. Häufig besteht eine solche Blistereinheit aus einer Deckfolie aus Aluminium, die eine tiefgezogene Boden- oder Trägerfolie aus Aluminium verschließt. Diese tiefgezogene Boden- oder Trägerfolie kann ebenfalls eine Aluminiumfolie umfassen, um den Eintritt von Wasser in die Kavität zur Aufnahme des pharmazeutischen Produktes zu verhindern. Zur Schaffung einer weiteren Diffusionsbarriere und/oder zur Erhöhung der mechanischen Stabilität der Blistereinheit kann optional die Aluminiumfolie der Boden- oder Trägerfolie, aber auch die Deckfolie, ein- oder beidseitig mit weiteren Kunststoff- und/oder Papierfolien bedeckt sein. Die Materialien von Deckfolie und Boden- oder Trägerfolie können auch in mehreren Schichten vorhanden sein. Neben den Metallfolien sind für die Fertigung von Kunststofffolien typische Materialien Polyvinylchlorid (PVC), Cycloolefin-Copolymer, Polychlorotrifluorethylen (PCFE), Polyethylen (PE), Polypropylen (PP), Polyethylenterephthalat (PET), Polycarbonat (PC), Polyester (UP), Polyacrylat, Polyamid (PA) oder eine mehrschichtige Kunststoffverbundfolie aus einem oder mehreren dieser Stoffe, beispielsweise bestehend aus einer Kombination von Polychlorotrifluorethylen

(PCTFE) mit Polyvinylchlorid (PVC) oder Polyvinylchlorid (PVC) mit Polyvinylidenchlorid (PVdC).

[0003] In einigen Staaten werden Vorschriften zur kindersicheren Verpackung von medizinischen oder pharmazeutischen Produkten in Erwägung gezogen oder existieren bereits, um insbesondere Arzneimittel, die eine toxische Wirkung aufweisen oder bei einer unsachgerechten Verwendung ein verhältnismäßig hohes gesundheitliches Risiko darstellen, für Kinder schwer zugänglich zu machen. Dies betrifft auch Blisterverpackungen.

[0004] Bei der Gestaltung von Pharmaverpackungen spielen ferner Convenience-Gesichtspunkte und -Funktionen eine immer größere Rolle. Aus diesem Grunde wurden so genannte Wallet-Verpackungen entwickelt. Hierbei handelt es sich um eine Kombination aus Blisterverpackung und Faltschachtel. Ein solches Wallet kann wie ein Geldbeutel aufgeklappt und wieder verschlossen werden. Es besteht aus einer oder mehreren Blistereinheiten in Form von Blisterkarten, die mit einer Sekundärverpackung, z. B. aus Faltkarton, fest verbunden sind. Die Blisterkarten können auf die Sekundärverpackung beispielsweise geklebt, gesiegelt oder genietet werden. Auch können sie mit Etiketten auf der Sekundärverpackung fixiert werden. Ein Wallet kann in eine unterschiedliche Anzahl von Kartonlagen (Panels) unterteilt sein. Dem Wallet können Informationen in Form einer Broschüre (Booklet) beigelegt oder auf diesem befestigt sein.

[0005] Die zum Einsatz kommenden Blistereinheiten oder Blisterkarten müssen als Bestandteil von Verpackungseinheiten weiterhin den jeweiligen behördlichen Anforderungen entsprechen. Dabei unterscheiden sich Blisterkarten, die in Europa oder den USA Verwendung finden, hinsichtlich der Kindersicherheit und Seniorenfreundlichkeit.

[0006] Für den europäischen Markt werden Blisterkarten verwendet, deren Aufbau in der auf die DIN 55559 Bezug nehmenden BfArm-Liste beschrieben sind. Die Blisterkarten oder Blistereinheiten werden auf einer Blistermaschine aus einer opaken PVC-Form, Träger- oder Bodenfolie und einer Aluminium-Deckfolie hergestellt. Die Blisterkarten können durch Längs- und Querperforation in einzelne, jeweils eine Kavität aufweisende Abschnitte unterteilt sein. Zur Entnahme einer Tablette oder der jeweiligen pharmazeutischen Wirkstoffformulierung wird die Deckfolie oberhalb der Kavität geöffnet. Dies geschieht bei Tabletten insbesondere durch Hindurchdrücken der Tablette durch die Deckfolie des Blisters. Aufgrund der Materialkombination und der spezifischen Kreuzperforation, beschrieben in der BfArm-Liste, gelten die Blisterkarten als kindersicher. Darüber hinaus könnten Blisterkarten eingesetzt werden, die nach DIN 14375 typengeprüft sind und hierdurch als kindersicher gelten.

[0007] Für den amerikanischen Markt finden Blisterkarten Verwendung, die aus einer transparenten PVC-Form-, Träger- oder Bodenfolie und einer so genannten Peel-Push-Deckfolie, die aus mehreren Schichten, beispielsweise Aluminium/PET-Papier (von innen

nach außen), aufgebaut ist. Diese Blisterkarten oder Blistereinheiten sind ebenfalls mittels einer Längs- und Querverforation kreuzperforiert und enthalten an definierten Stellen nicht gesiegelte Bereiche. Zur Entnahme der Tabletten oder der pharmazeutischen Wirkstoffformulierung wird in der Regel zunächst eine Kavität vereinzelt, um an eine Anfasslasche (nicht gesiegelter Bereich) zu gelangen, mit der die Papier/PET-Lage abgezogen wird. Eine Querverforation ist notwendig, damit beim Abziehen die Aluminiumschicht intakt auf der Blisterkavität verbleibt. Insbesondere kann diese Perforation im rechten Winkel zur Reißrichtung angebracht sein. Anschließend wird die Tablette oder die pharmazeutische Wirkstoffformulierung durch die Aluminiumschicht gedrückt. Aufgrund der Materialkombination und der Gestaltung der Kreuzperforation sowie der ungesiegelten Bereiche gelten diese Blisterkarten oder Blistereinheiten als kindersicher und/oder seniorengerecht entsprechend CFR 16 Part 1700.

[0008] Es besteht demnach das Bedürfnis, weitere Befestigungen und Halterungen für Blisterkarten oder Blistereinheiten zu schaffen, mit denen sich kinderfreundliche und seniorengerechte Verpackungseinheiten und gewünschtenfalls auch Wallet-Verpackungen herstellen lassen.

[0009] Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, bei einer Verpackungseinheit der eingangs genannten Art eine lösbare Befestigung einer Blistereinheit an einer Aufnahmeeinheit zu schaffen.

[0010] Die Aufgabe wird durch eine Verpackungseinheit nach Anspruch 1 gelöst,

[0011] Ebenso wird die vorstehende Aufgabe durch ein Verfahren nach Anspruch 12 gelöst.

[0012] Vorteilhafte und zweckmäßige Ausgestaltungen und Weiterbildungen der Erfindung ergeben sich aus den jeweiligen Unteransprüchen.

[0013] Mit der Erfindung wird die Möglichkeit geschaffen, die Blistereinheit einfach und komplikationslos auf der entsprechenden Aufnahmeeinheit zu befestigen. Die Verpackungseinheit kann sowohl für europäische Blister als auch für solche für den amerikanischen Markt eingesetzt werden, wobei die Aufnahmeeinheit für beide Anwendungsfälle gleich ausgebildet sein kann. Weiterhin wird durch die Befestigung und Anordnung der Blistereinheit auf der Aufnahmeeinheit eine bereits relativ kindersichere Verpackungseinheit geschaffen, da zur Entnahme der pharmazeutischen Wirkstoffformulierung, insbesondere in Tablettenform, aus der Blistereinheit diese erst der in Form einer Aufnahmeschale ausgebildeten Aufnahmeeinheit entnommen werden muss, bevor dann eine gezielte Entnahme der jeweiligen pharmazeutischen Wirkstoffformulierung in Tabletten- oder Kapselform durch Durchdrücken der die Aufnahmekammer verschließenden Deck- oder Verschlussfolie erfolgen kann. Zur Entnahme des Blisters bzw. der Blistereinheit muss der lösbar die Blistereinheit klemmend erfassende Verschluss- oder Befestigungsmechanismus des Befestigungselementes gelöst werden. Vor dieser Lösung des

Verschluss- oder Befestigungsmechanismus kann die Blistereinheit aufgrund des die Blistereinheit umgreifenden erhöhten Randes der Aufnahmeeinheit, insbesondere von Kindern, nicht entnommen werden. Die Kindersicherung besteht also bereits darin, dass es zur Entnahme der Blistereinheit notwendig ist, zu erkennen, dass zunächst der Verschluss- oder Befestigungsmechanismus mit einer Hand gelöst werden muss, um die Blistereinheit dann von dem umgreifenden erhöhten Rand der Aufnahmeeinheit so weit entfernen zu können, dass die Blistereinheit von Hand erfasst und gänzlich von der Aufnahmeeinheit entfernt werden kann. Dieses für die Entnahme des Blisters aus der Aufnahmeeinheit notwendige gezielte Vorgehen ist weiterhin ausreichend seniorengerecht.

[0014] Zur Ausbildung eines für Kinder noch schwieriger zu öffnenden Verschluss- oder Befestigungsmechanismus weist in Ausgestaltung die Blistereinheit zwei abstandete, insbesondere kreisförmige, Arretieröffnungen ausbildende Löcher und die Aufnahmeeinheit zwei Befestigungselemente auf. Hierdurch ist es zur Lösung der klemmenden Verbindung zwischen Aufnahmeeinheit und Blistereinheit notwendig, gleichzeitig zwei abstandete Befestigungselemente zu betätigen, um die zu klemmende Befestigung und Halterung der Blistereinheit an der Aufnahmeeinheit zu lösen. Dies kann mit einer Hand geschehen, wodurch dann mit der anderen Hand die Blistereinheit entnommen werden kann. Zu diesem Zweck sind in Weiterbildung alle Befestigungselemente gleichzeitig mit Fingern einer Hand erfassbar angeordnet und niederdrückbar ausgebildet sind. Die Befestigungselemente, die sich durch Aufbringen einer Druckkraft von Hand niederdrücken lassen, stellen eine besonders zweckmäßige Realisierung einer klemmenden Halterung dar.

[0015] Damit nach einer Entnahme der Blistereinheit diese anschließend bei Rückführung in die Aufnahmeeinheit von dem jeweiligen Befestigungselement wieder sicher klemmend erfasst und gehalten werden kann, bildet zweckmäßigerweise das Befestigungselement oder bilden die jeweiligen Befestigungselemente eine flexible, insbesondere elastisch bewegbare Klemmhalterung aus.

[0016] Um die Lösung des Verschluss- oder Befestigungsmechanismus durch Niederdrücken des jeweiligen Befestigungselementes zu realisieren, ist bevorzugt das Befestigungselement oder sind die Befestigungselemente durch Druckbeaufschlagung aus ihrer die Blistereinheit klemmend erfassenden Arretierungsposition lösbar.

[0017] Eine besonders zweckmäßige Ausbildung lässt sich mit Hilfe eines an dem die jeweilige Arretieröffnung durchdringenden Befestigungselement ausgebildeten Kragenabschnittes realisieren, der den Rand der jeweils zugeordneten Arretieröffnung hintergreift und klemmend erfasst. Daher weist das Befestigungselement oder weisen die Befestigungselemente jeweils mindestens einen nach Durchdringung der jeweils zugeordneten Arretier-

öffnung deren Rand hintergreifenden Kragenabschnitt auf.

[0018] Eine konstruktiv erprobte und einfach zu realisierende Möglichkeit zur Ausbildung und Ausgestaltung der Befestigungselemente besteht darin, dass das Befestigungselement oder die Befestigungselemente jeweils zwei aus der Bodenfläche der Aufnahmeeinheit hervorstehende, niederdrückbare elastische Klemmzungen aufweist. Eine solche Befestigung, deren klemmende Erfassung der Blistereinheit durch Aufbringen einer Druckkraft und Niederdrücken des Befestigungselementes oder der Befestigungselemente lösbar ist, findet beispielsweise bei der Befestigung von CD/DVD-Scheiben in spritzgusstechnisch aus Kunststoff hergestellten Klapphüllen bekanntermaßen Verwendung. Es ist daher vorteilhaft, die Aufnahmeeinheit mittels eines Spritzgussverfahrens aus Kunststoff herzustellen.

[0019] Die Blistereinheit umfasst, wie von üblichen Blisterkarten bekannt, eine Trägerfolie und eine Deckfolie, wobei es gemäß weiterer Ausgestaltung von Vorteil ist, die Blistereinheit, insbesondere die Trägerfolie, mittels eines Tiefzieh- oder Thermoformprozesses herzustellen.

[0020] Um der Verpackungseinheit auch noch Informationen über das in der Blistereinheit dargebotene pharmazeutische Produkt zur Verfügung stellen zu können, sind die Blistereinheit und die Aufnahmeeinheit Bestandteil eines Wallets. Alle Informationen zu der pharmazeutischen Wirkstoffformulierung sind dann durch das Wallet direkt verfügbar. Zur Erzielung einer besonders stabilen und schmalen Verpackung ist die Aufnahmeeinheit mit einem zu einem Wallet faltbaren Zuschnitt, insbesondere einem Faltkartonzuschnitt, verbunden. Diese Verbindung kann beispielsweise dadurch erfolgen, dass die Aufnahmeeinheit der Verpackungseinheit auf eine Seitenfläche des Faltkartonzuschnittes aufgebracht und dort beispielsweise durch Kleben befestigt wird.

[0021] Schließlich sieht die Erfindung in Ausgestaltung des Verfahrens vor, dass in die Blistereinheit zwei beabstandete Löcher gestanzt und diese jeweils auf ein aus der Bodenfläche der Aufnahmeeinheit hervorstehendes Befestigungselement aufgesteckt werden.

[0022] Durch die Verbindung der Aufnahmeeinheit in Form einer Aufnahmeschale mit der Blistereinheit ist es für Kinder schwierig, den zur Entnahme der Blistereinheit notwendigerweise zu betätigenden Öffnungsmechanismus zu erkennen. Erwachsene hingegen lösen die Befestigung oder Verriegelung der Blistereinheit aus der Aufnahmeschale, indem sie je nach Anzahl der Befestigungselemente mit einem Finger oder zwei Fingern einer Hand, beispielsweise mit dem Daumen und dem Mittelfinger, das Befestigungselement oder die beiden Befestigungselemente niederdrücken und mit der anderen Hand die Blistereinheit entnehmen. Insbesondere ist bei der Ausbildung von zwei Befestigungselementen der Abstand zwischen den beiden Befestigungselementen so groß ausgewählt, dass diese von einer Kinderhand nicht

gleichzeitig erfasst und niedergedrückt werden können. Zur Entnahme der Blisterkarte wird daher eine zweite Hand benötigt. Sobald aber ein Kind ein niedergedrücktes Befestigungselement los lässt, bewegt sich dieses aufgrund seiner Flexibilität und Elastizität wieder in seine die Blistereinheit klemmend erfassende und haltende Arretierungsposition zurück. Für Kinder wird dadurch die Entnahme der Blistereinheit und damit auch die Entnahme der darin verpackten pharmazeutischen Wirkstoffformulierung deutlich erschwert, da hierzu die Erkennung des beschriebenen Öffnungsmechanismus notwendig ist.

[0023] Es versteht sich, dass die vorstehend genannten und nachstehend noch zu erläuternden Merkmale nicht nur in der jeweils angegebenen Kombination, sondern auch in anderen Kombinationen verwendbar sind. Der Rahmen der Erfindung ist nur durch die Ansprüche definiert.

[0024] Die Erfindung wird im Folgenden anhand eines Ausführungsbeispiels unter Bezugnahme auf die zugehörigen Zeichnungen näher erläutert. Es zeigt:

Fig. 1 eine schematische Perspektivdarstellung einer Blistereinheit der erfindungsgemäßen Verpackungseinheit,

Fig. 2 eine schematische Perspektivdarstellung einer Aufnahmeeinheit der Verpackungseinheit und

Fig. 3 eine schematische Perspektivdarstellung der Verpackungseinheit aus Blistereinheit und Aufnahmeeinheit.

[0025] Die Blistereinheit 1 gemäß Fig. 1 besteht aus einer rechteckförmigen Blisterkarte 2 mit zwei beabstandet zueinander symmetrisch auf der Längsachse der Blisterkarte 2 angeordneten Arretierungs- bzw. Arretieröffnungen 3 in Form von kreisrund aus der Blisterkarte 2 ausgestanzten Löchern 3a.

[0026] Die perspektivische Ansicht zeigt die aus einer Trägerfolie oder Bodenfolie 4 bestehende Seite der Blistereinheit 1. Aus dieser Seite stehen durch einen Tiefzieh- oder Thermoprozess gebildete Kavitäten 5 hervor, die Aufnahmekammern 6 ausbilden. In jeder der Aufnahmekammern 6 ist eine pharmazeutische Wirkstoffformulierung in Form einer Tablette oder Kapsel als Füllgut enthalten. Auf der den ausgeformten Kavitäten 5 abgewandten Seite der Blistereinheit 1 sind die Aufnahmekammern mittels einer Trägerfolie verschlossen.

[0027] Die im Spritzgussverfahren aus Kunststoff hergestellte Aufnahmeeinheit 7 gemäß Fig. 2 weist einen umlaufenden erhöhten Rand 8 auf, der eine rechteckige Fläche umschließt, die der rechteckigen Fläche und damit der Größe der Blistereinheit 1 entspricht. Auf der Bodenfläche 9 stehen beabstandet zueinander und korrespondierend zu den Arretieröffnungen 3 der Blistereinheit 1 ausgebildete Befestigungselemente 10a, 10b, hervor. In der in Fig. 3 dargestellten Befestigungs- oder Ar-

retierungsposition der Blistereinheit 1 in der Aufnahmeeinheit 7 liegt ein Umfangsabschnitt 11a, 11b der Befestigungselemente 10a, 10b klemmend an dem innenseitigen Rand der jeweils zugeordneten Arretieröffnung 3 an und hält die Blistereinheit 1 klemmend in der durch den erhöhten Rand 8 ausgebildeten Aufnahmeschale 12. Die Befestigungselemente 10a, 10b sind durch von Fingern einer Hand aufbringbare Druckkräfte niederdrückbar ausgebildet und insofern flexibel und elastisch. Durch Niederdrücken der Befestigungselemente 10a, 10b lässt sich der jeweilige Umfangsabschnitt 11a, 11b von dem jeweils zugeordneten, korrespondierend ausgebildeten Innenrand der Arretieröffnungen 3 entfernen und die aufgrund der sich bildenden Reibkräfte klemmend wirkende Halterung lösen. Insofern bilden die Befestigungselemente 10a, 10b im Zusammenwirken mit den lochförmig ausgestanzten Arretieröffnungen 3 eine lösbare Klemmhalterung aus, mittels der die Blistereinheit 1 lösbar an der diese tragende Aufnahmeeinheit 1 in der Aufnahmeschale 12 befestigbar und wieder entfernbare ist.

[0028] Fig. 3 zeigt die Verpackungseinheit 13 in ihrer aus Blistereinheit 1 und Aufnahmeeinheit 7 zusammengesetzten Arretierungsposition, in der die Befestigungselemente 10a, 10b die lochförmig gestanzten Arretieröffnungen 3 durchdringen, so dass die Blistereinheit 1 auf der Bodenfläche 12 der Aufnahmeeinheit 7 aufliegt bzw. nahe der Bodenfläche 9 gehalten wird. In der Arretierungsposition erfassen die Umfangsabschnitte 11a, 11b klemmend die Innenränder der jeweiligen Arretieröffnung 3 und halten die Blistereinheit 1 in der dargestellten Arretierungsposition. Hierbei umgreift der erhöhte Rand 8 die Blistereinheit 1, so dass es nicht möglich ist, mit dem Finger einer Hand an die der Bodenfläche 12 zugewandte Deckfolienseite der Blistereinheit 1 zu gelangen. Zur Lösung der Blistereinheit 1 aus der in Fig. 3 dargestellten Arretierungs- oder Verriegelungsposition werden vom Benutzer die beiden Befestigungselemente 10a, 10b mit zwei Fingern einer Hand niedergedrückt und damit die klemmende Verbindung der Umfangsabschnitte 11a, 11b mit der Innenwandseite bzw. der Innenwandfläche der Arretieröffnungen 3 gelöst. Die Blistereinheit 1 ist dann mit der anderen Hand aus der Aufnahmeschale 12 herausnehmbar. Anschließend kann dann durch Eindringen einer Kavität 5 die pharmazeutische Wirkstoffformulierung in Form einer Tablette oder eine Kapsel durch die Deckfolie hindurchgestoßen und entnommen werden. Danach kann der Benutzer die Blistereinheit 1 wieder auf die Aufnahmeeinheit 7 derart auflegen, dass die Befestigungselemente 10a, 10b deckungsgleich mit den Löchern 3a in Übereinanderlage gebracht werden, so dass durch Druckaufbringung mit den Fingern einer Hand die Blistereinheit 1 in Richtung auf die Bodenfläche 12 der Aufnahmeeinheit 7 zu niedergedrückt werden kann und dadurch die Befestigungselemente 10a, 10b wieder in die Arretieröffnungen 3 eindringen und sich die Umfangsabschnitte 11a, 11b klemmend an die Innenwandwandung der jeweils zugeordneten Arretieröffnung

3 anlegen.

[0029] Die Befestigungselemente 10a, 10b sowie die korrespondierenden Arretieröffnungen 3 sind mit einem solchen Abstand zueinander angeordnet, dass die Befestigungselemente 10a, 10b gleichzeitig mit den Fingern einer Hand erfassbar und niederdrückbar sind.

[0030] Neben der in den Fig. 1 bis 3 dargestellten flexiblen, insbesondere elastisch bewegbaren, Klemmhalterung in Form von kreisrunden aus der Bodenfläche 9 der Aufnahmeeinheit 7 hervorstehenden Befestigungselementen 10a, 10b, die durch Druckbeaufschlagung und Niederdrücken aus ihrer die Blistereinheit 1 klemmend erfassenden Arretierungsposition lösbar und bei Druckentlastung sich von selbst wieder in die in Fig. 2 dargestellte Ausgangsposition zurückbewegen ausgebildet sind, ist es auch möglich, die Befestigungselemente in einer nicht dargestellten Ausführungsform in Form von auf einem Kreisumfang angeordneten, aus der Bodenfläche hervorstehenden flexiblen und insbesondere elastischen Klemmzungen auszubilden. Hierbei weisen die Klemmzungen insbesondere jeweils einen Kragenabschnitt auf, der nach Durchdringung der zugeordneten Arretieröffnung 3 den Rand des jeweiligen ausgestanzten Loches 3a hintergreift. In gleicher Art und Weise können auch die Umfangsabschnitte 11a, 11b als den Rand des jeweils zugeordneten Loches 3a hintergreifende Kragenabschnitte ausgebildet sein.

[0031] Zur Herstellung der Verpackungseinheit 13 gemäß Fig. 3 wird auf übliche Art und Weise eine Blisterbahn im Tiefzieh- oder Thermoprozess hergestellt und nach Befüllung der Kavitäten mit der gewünschten pharmazeutischen Wirkstoffformulierung mit einer Deckfolie versehen und in Form der kartenförmigen Blistereinheit 1 ausgestanzt. In diese befüllte Blistereinheit 1 werden gleichzeitig oder nachfolgend die lochförmigen Arretieröffnungen 3 durch Ausstanzen von Blisterkartenmaterial eingebracht. Die mit den Arretieröffnungen 3 versehene Blistereinheit 1 wird dann in die Aufnahmeschale 12 eingelegt, wobei die Befestigungselemente 10a, 10b in eine deckungsgleiche Übereinanderlage mit den lochförmigen Arretieröffnungen 3 gebracht und durch Aufeinanderzubewegung von Blistereinheit 1 und Aufnahmeeinheit 7 in ihre gegenseitige Arretierungsposition bewegt werden. In diesem Sinn wird die Blistereinheit 1 auf die Aufnahmeeinheit 7 aufgesteckt.

[0032] Im dargestellten Ausführungsbeispiel weist die Blistereinheit 1 zwei Arretieröffnungen 3 und die Aufnahmeeinheit 7 zwei Befestigungselemente 10a, 10b auf. Es ist aber bereits ausreichend, wenn die Blistereinheit 1 mindestens eine Arretieröffnung 3 und die Aufnahmeeinheit 7 mindestens ein Befestigungselement 10a oder 10b aufweist.

[0033] Im Anwendungsfall drückt der Benutzer die beiden Befestigungselemente 10a, 10b der Verpackungseinheit 13 nach Fig. 3 nieder, so dass die durch die Umfangsabschnitte 11a, 11b gebildeten Klemmhalterungen mit den inneren Randbereichen der Arretieröffnungen 3 gelöst und die Blistereinheit 1 entnommen werden kann.

Nach der Entnahme der pharmazeutischen Wirkstoffformulierung aus einer Kavität 5 bzw. einer Aufnahmekammer 6 der Blistereinheit 1 werden anschließend die Arretieröffnungen 3 wieder in deckungsgleiche Übereinanderlage mit den Befestigungselementen 10a, 10b gebracht und die Blistereinheit 1 wird auf die Befestigungselemente 10a, 10b aufgedrückt. Aufgrund von unterhalb der Umfangsabschnitte 11a, 11b ausgebildeten Auflageflächen 14a, 14b liegt die Blistereinheit 1 nicht auf der Bodenfläche 9 der Aufnahmeeinheit 7 auf, sondern nahe dieser auf den Aufnahmeflächen 14a, 14b. Der umlaufend erhöhte Rand 8 verhindert, dass die Deckfolienseite der Blistereinheit 1 in der in Fig. 3 gezeigten Arretierposition der Blistereinheit 1 auf der Aufnahmeeinheit 7 von Hand erfasst werden kann. Durch wiederholtes Entnehmen der Blistereinheit 1 aus der und wieder Einbringen in die Aufnahmeeinheit 7 kann eine Aufnahmekammer 6 nach der anderen entleert und die Blistereinheit 1 in der Zwischenzeit immer wieder in die Aufnahmeschale 12 zurückgebracht werden.

[0034] Sollten die Befestigungselemente 10a, 10b einmal niedergedrückt werden, ohne dass die Blistereinheit 1 entnommen wird, dann bewegen sich die Befestigungselemente 10a, 10b bei erfolgreicher Druckentlastung wieder in ihre die Arretierungsvorrichtung klemmend erfassende Arretierposition zurück. Auch dies leistet einen Beitrag zur Kindersicherheit der Verpackungseinheit 13.

[0035] Die Verpackungseinheit 13 kann Bestandteil eines so genannten Wallets sein, indem beispielsweise die Aufnahmeeinheit 7 an einem faltbaren Zuschnitt, insbesondere Faltkartenzuschnitt, befestigt ist, dessen einzelne faltbare Flächen oder Seiten in Aufeinanderlage oder Übereinanderlage faltbar sind. Einem solchen Wallet kann auch ein Booklet beigelegt sein, das die benötigten Informationen über die in der Blistereinheit 1 verpackte pharmazeutische Wirkstoffformulierung enthält.

Patentansprüche

1. Verpackungseinheit, umfassend eine Blistereinheit (1) mit einem Füllgut, insbesondere eine pharmazeutische Wirkstoffformulierung, aufnehmende Aufnahmekammern (6) ausbildenden Kavitäten (5) und eine die Blistereinheit (1) tragende und mit dieser lösbar verbundene Aufnahmeeinheit (7) mit einer der Blistereinheit (1) entsprechenden Größe, wobei die Blistereinheit (1) mindestens eine Arretieröffnung (3) aufweist und die Aufnahmeeinheit (7) eine die Blistereinheit (1) mit einem erhöhten Rand (8) umgreifende Aufnahmeschale (12) ausbildet, aus deren Bodenfläche (9) mindestens ein in die Arretieröffnung (3) eingreifendes und die Blistereinheit (1) lösbar klemmend in der Aufnahmeschale (12) haltendes Befestigungselement (10a, 10b) hervorsteht, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Befestigungselement (10a, 10b) mit dem Finger erfassbar

und niederdrückbar ausgebildet ist und durch Druckbeaufschlagung aus der die Blistereinheit (1) klemmend erfassenden Arretierposition lösbar ist.

2. Verpackungseinheit nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Blistereinheit (1) zwei beabstandete, insbesondere kreisförmige, Arretieröffnungen (3) ausbildende Löcher (3a) und die Aufnahmeeinheit (7) zwei Befestigungselemente (10a, 10b) aufweist.
3. Verpackungseinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Befestigungselement oder die jeweiligen Befestigungselemente (10a, 10b) eine flexible, insbesondere elastisch bewegbare Klemmhalterung ausbildet/ausbilden.
4. Verpackungseinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Befestigungselement oder die Befestigungselemente (10a, 10b) jeweils mindestens einen nach Durchdringung der jeweils zugeordneten Arretieröffnung (3) deren Rand hintergreifenden Kragenabschnitt aufweist/aufweisen.
5. Verpackungseinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Befestigungselement oder die Befestigungselemente (10a, 10b) jeweils mindestens zwei aus der Bodenfläche (9) der Aufnahmeeinheit (7) hervorstehende, niederdrückbare elastische Klemmzungen aufweist/aufweisen.
6. Verpackungseinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Blistereinheit (1) eine Trägerfolie (4) und eine Deckfolie umfasst.
7. Verpackungseinheit nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Blistereinheit (1) mit der Deckfolie der Bodenfläche (9) der Aufnahmeeinheit (7) zugewandt in der Aufnahmeschale (12) gehalten ist.
8. Verpackungseinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Blistereinheit (1), insbesondere die Trägerfolie (4), mittels eines Tiefzieh- oder Thermoformprozesses hergestellt ist.
9. Verpackungseinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 8, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Aufnahmeeinheit (7) mittels eines Spritzgussverfahrens aus Kunststoff hergestellt ist.
10. Verpackungseinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 9, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Blister-

einheit (1) und die Aufnahmeeinheit (7) Bestandteile eines Wallets sind.

11. Verpackungseinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 10, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Aufnahmeeinheit (7) mit einem zu einem Wallet faltbaren Zuschnitt, insbesondere einem Faltkartonzuschnitt, verbunden ist.
12. Verfahren zur Herstellung einer Verpackungseinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 11, **dadurch gekennzeichnet, dass** eine Blisterkarte hergestellt und nach der Befüllung mit Füllgut die Blisterkarteneinheit (1) durch Ausstanzung mindestens eines Loches (3a) mit mindestens einer Arretieröffnung (3) ausgestattet und mit dieser auf ein korrespondierendes, eine Klemmhalterung ausbildendes Befestigungselement (10a, 10b) einer schalenförmigen Aufnahmeeinheit (7) aus Kunststoff aufgesteckt wird.
13. Verfahren nach Anspruch 12, **dadurch gekennzeichnet, dass** in die Blistereinheit 1 zwei beabstandete Löcher (3a) gestanzt und diese jeweils auf ein aus der Bodenfläche (9) der Aufnahmeeinheit (7) hervorstehendes Befestigungselement (10a, 10b) aufgesteckt werden.

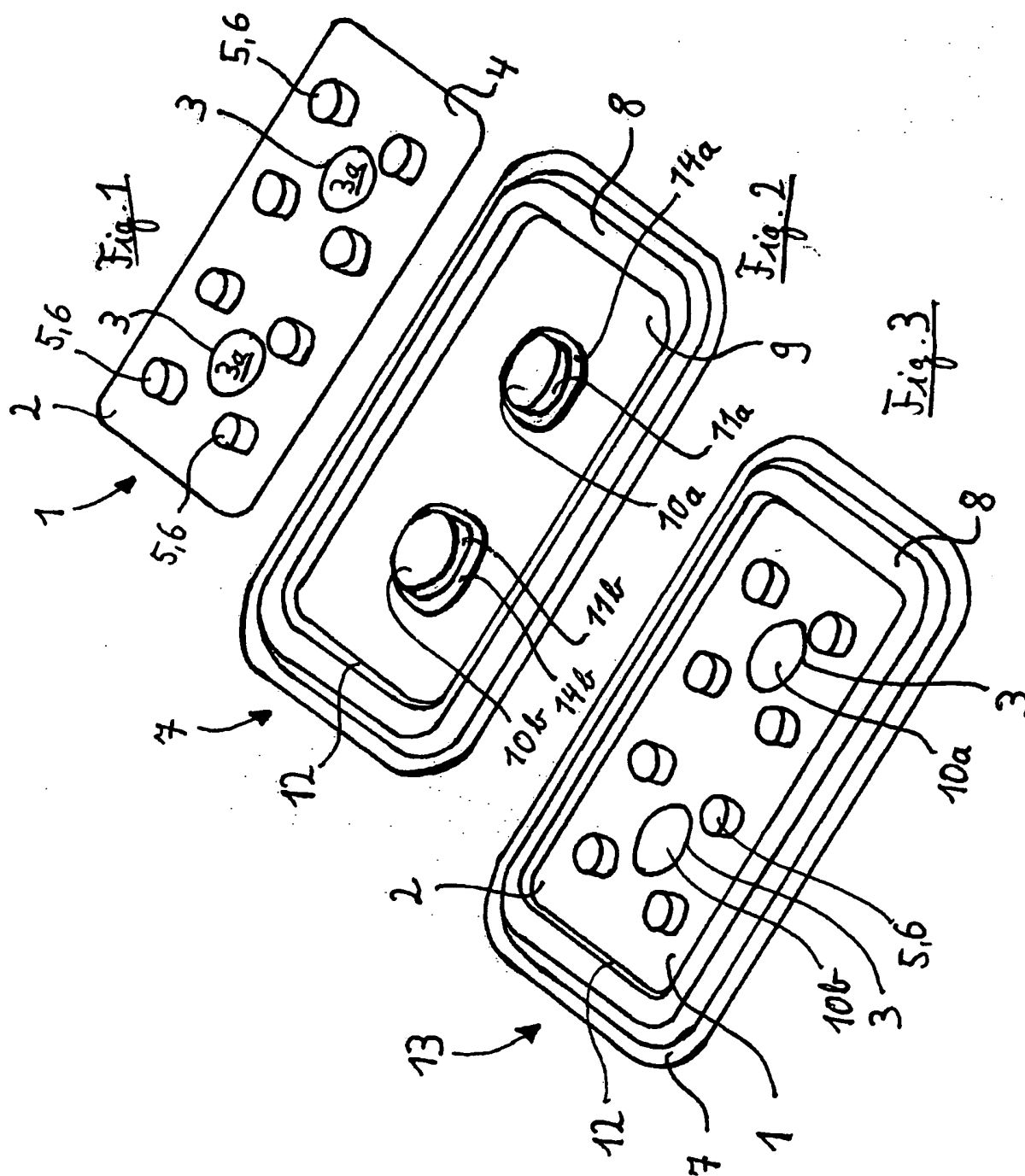
Claims

1. Packaging unit, comprising a blister unit (1) with cavities (5) forming receiving chambers (6) accommodating a fill material, particularly a pharmaceutical active substance formulation, and a support unit (7) that supports the blister unit (1) and is releasably attached thereto, of a size corresponding to the blister unit (1), wherein the blister unit (1) has at least one locking opening (3) and the support unit (7) forms a support shell (12) that surrounds the blister unit (1) with a raised edge (8), from the base surface (9) of which there protrudes at least one fastening element (10a, 10b) engaging into the locking opening (3) and holding the blister unit (1) removably clamped in the support shell (12), **characterised in that** the fastening element (10a, 10b) is configured to be reachable and capable of being pressed down with the finger and to be releasable by the application of pressure from the locking position that clamps the blister unit (1) in place.
2. Packaging unit according to claim 1, **characterised in that** the blister unit (1) has two spaced-apart, more particularly circular, holes (3a) forming locking openings (3) and the support unit (7) has two fastening elements (10a, 10b).
3. Packaging unit according to one of claims 1 to 2, **characterised in that** the fastening element or the respective fastening elements (10a, 10b) form(s) a flexible, more particularly elastically movable clamping connection.
4. Packaging unit according to one of claims 1 to 3, **characterised in that** the fastening element or the fastening elements (10a, 10b) each have at least one flange portion that engages behind the edge of the respective associated locking opening (3) after passing through said opening.
5. Packaging unit according to one of claims 1 to 4, **characterised in that** the fastening element or the fastening elements (10a, 10b) each has (have) at least two depressible elastic clamping tongues protruding from the base surface (9) of the support unit (7).
6. Packaging unit according to one of claims 1 to 5, **characterised in that** the blister unit (1) comprises a carrier film (4) and a top film.
7. Packaging unit according to claim 6, **characterised in that** the blister unit (1) is held in the support shell (12) with the top film facing the base surface (9) of the support unit (7).
8. Packaging unit according to one of claims 1 to 7, **characterised in that** the blister unit (1), particularly the carrier film (4), is produced by a deep-drawing or thermoforming process.
9. Packaging unit according to one of claims 1 to 8, **characterised in that** the support unit (7) is produced from plastics by an injection moulding process.
10. Packaging unit according to one of claims 1 to 9, **characterised in that** the blister unit (1) and the support unit (7) are components of a wallet.
11. Packaging unit according to one of claims 1 to 10, **characterised in that** the support unit (7) is attached to a blank that can be folded to form a wallet, particularly a folding cardboard blank.
12. Method of producing a packaging unit according to one of claims 1 to 11, **characterised in that** a blister card is produced and after being filled with fill material the blister card unit (1) is provided with at least one locking opening (3) by stamping out at least one hole (3a) and is placed with this locking opening over a corresponding fastening element (10a, 10b) of a shell-shaped support unit (7) made of plastics, which forms a clamping holder.
13. Method according to claim 12, **characterised in that**

two spaced-apart holes (3a) are punched in the blister unit (1) and these are each placed over a fastening element (10a, 10b) protruding from the base surface (9) of the support unit (7).

Revendications

1. Unité d'emballage, comportant des cavités (5) réalisant des chambres de réception (6) recevant une unité thermoformée (1) avec un produit de remplissage, en particulier une formulation de substances actives pharmaceutique, et une unité de réception (7) portant l'unité thermoformée (1) et reliée de manière amovible à celle-ci, dont la taille correspond à l'unité thermoformée (1), l'unité thermoformée (1) présentant au moins une ouverture d'arrêt (3) et l'unité de réception (7) réalisant une coque de réception (12) entourant l'unité thermoformée (1) avec un bord relevé (8), de la surface de fond (9) de laquelle dépasse au moins un élément de fixation (10a, 10b) maintenant l'unité thermoformée (1) de manière amovible par serrage dans la coque de réception (12) et s'engageant dans l'ouverture d'arrêt (3), **caractérisée en ce que** l'élément de fixation (10a, 10b) est réalisé de manière à pouvoir être saisi et enfoncé avec le doigt et peut être détaché par sollicitation de pression de la position d'arrêt saisissant l'unité thermoformée (1) par serrage.
2. Unité d'emballage selon la revendication 1, **caractérisée en ce que** l'unité thermoformée (1) présente deux trous (3a) espacés, en particulier circulaires, réalisant des ouvertures d'arrêt (3) et l'unité de réception (7) présente deux éléments de fixation (10a, 10b).
3. Unité d'emballage selon l'une quelconque des revendications 1 à 2, **caractérisée en ce que** l'élément de fixation ou les éléments de fixation respectifs (10a, 10b) réalisent un support de serrage flexible, en particulier mobile élastiquement.
4. Unité d'emballage selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, **caractérisée en ce que** l'élément de fixation ou les éléments de fixation (10a, 10b) présentent chacun respectivement au moins une section de collet venant en prise derrière son bord après pénétration de l'ouverture d'arrêt (3) associée respectivement.
5. Unité d'emballage selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, **caractérisée en ce que** l'élément de fixation ou les éléments de fixation (10a, 10b) présentent respectivement au moins deux languettes de serrage élastiques enfonçables dépassant de la surface de fond (9) de l'unité de réception (7).
6. Unité d'emballage selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, **caractérisée en ce que** l'unité thermoformée (1) comporte un film support (4) et un film de recouvrement.
7. Unité d'emballage selon la revendication 6, **caractérisée en ce que** l'unité thermoformée (1) est maintenue avec le film de recouvrement tournée vers la surface de fond (9) de l'unité de réception (7) dans la coque de réception (12).
8. Unité d'emballage selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, **caractérisée en ce que** l'unité thermoformée (1), en particulier le film support (4) est fabriqué à l'aide d'un processus d'emboutissage profond ou de thermoformage.
9. Unité d'emballage selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, **caractérisée en ce que** l'unité de réception (7) est fabriquée à l'aide d'un procédé de moulage par injection en plastique.
10. Unité d'emballage selon l'une quelconque des revendications 1 à 9, **caractérisée en ce que** l'unité thermoformée et l'unité de réception (7) sont des constituants d'une pochette.
11. Unité d'emballage selon l'une quelconque des revendications 1 à 10, **caractérisée en ce que** l'unité de réception (7) est reliée à une pièce découpée pliable en une pochette, en particulier une pièce découpée en carton pliable.
12. Procédé de fabrication d'une unité d'emballage selon l'une quelconque des revendications 1 à 11, **caractérisé en ce qu'**une carte thermoformée est fabriquée et l'unité de carte thermoformée (1) est équipée d'au moins une ouverture d'arrêt (3) après le remplissage en produit de remplissage par estampage au moins d'un trou (3a) et est enfichée avec celle-ci sur un élément de fixation (10a, 10b) correspondant, réalisant un support de serrage d'une unité de réception (7) en forme de coque en plastique.
13. Procédé selon la revendication 12, **caractérisé en ce que** deux trous espacés (3a) sont estampés dans l'unité thermoformée (1) et ceux-ci sont enfichés respectivement sur un élément de fixation (10a, 10b) dépassant de la surface de fond (9) de l'unité de réception (7).



IN DER BESCHREIBUNG AUFGEFÜHRTE DOKUMENTE

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde ausschließlich zur Information des Lesers aufgenommen und ist nicht Bestandteil des europäischen Patentdokumentes. Sie wurde mit größter Sorgfalt zusammengestellt; das EPA übernimmt jedoch keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

In der Beschreibung aufgeführte Patentdokumente

- US 4706815 A [0001]
- US 20060006091 A [0001]