



Europäisches
Patentamt
European
Patent Office
Office européen
des brevets



(11)

EP 2 641 582 A1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:
25.09.2013 Patentblatt 2013/39

(51) Int Cl.:
A61J 3/07 (2006.01)
B26D 7/10 (2006.01)
B26D 1/36 (2006.01)
B26D 1/38 (2006.01)

(21) Anmeldenummer: **13160521.4**

(22) Anmeldetag: **22.03.2013**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AL 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 RS SE SI SK SM TR**
Benannte Erstreckungsstaaten:
BA ME

(30) Priorität: **22.03.2012 DE 102012102496**

(71) Anmelder: **Hexal AG
83607 Holzkirchen (DE)**

(72) Erfinder: **Kohr, Thomas
83607 Holzkirchen (DE)**

(74) Vertreter: **Baumann, Rüdiger Walter
Bodenehrweg 10
87700 Memmingen (DE)**

(54) Konfektionierzvorrichtung für eine flächige Darreichungsform

(57) Die Erfindung betrifft eine Konfektionierzvorrichtung (10) für eine flächige Darreichungsform (40), insbesondere eine aus Abschnitten (28) einer bandförmigen Matrix (30) gebildeten Darreichungsform (40), mit wenigstens einer temperierbaren Schneidvorrichtung (20), wobei die Schneidvorrichtung (20) an Verarbeitungsbedingungen und Ausführung, insbesondere an Fläche, Länge, Material und Verarbeitungstemperatur der zu konfektionierenden Darreichungsform (40), anpassbar ist.

Die Erfindung umfasst des Weiteren eine Produktionslinie (80) für eine flächige Darreichungsform (40) mit wenigstens einer Konfektionierzvorrichtung (10) sowie ein Verfahren zur Konfektionierung einer flächigen Darreichungsform (40), mit den Schritten: Mitnahme, insbesondere schleifende Mitnahme einer bandförmigen Matrix (30) oder eines Matrixabschnittes, Zuführen der Matrix (30) zu einer Schneidvorrichtung (20), und Bildung eines Abschnittes (28) definierter Länge aus der Matrix (30) durch die Schneidvorrichtung (20).

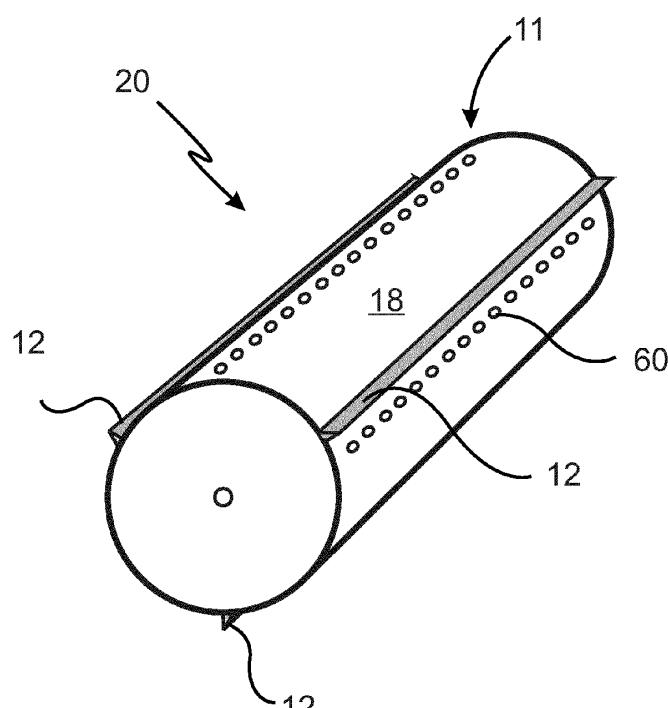


Fig. 1a

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Konfektionierzvorrichtung zur Herstellung einer flächigen Darreichungsform, insbesondere einer aus einer bandförmigen Matrix gebildeten Darreichungsform.

5 **[0002]** Die perorale Gabe von Arzneistoffen stellt nach wie vor die am häufigsten angewandte Art der Verabreichung von Medikamenten dar. Traditionelle Darreichungsformen sind bspw. Tabletten oder Kapseln, die als Trägersysteme für die orale Verabreichung von Arzneistoffen verwendet werden. Die Tabletten oder Kapseln werden dabei in der Regel geschluckt, was bedingt, dass der Patient eine Flüssigkeit bereithält, mit der er diese Darreichungsform einnehmen kann. Teilweise bestehen jedoch, gerade bei älteren Patienten und Kindern, Schluckbeschwerden, sodass diese die 10 Einnahme von Tabletten oder Kapseln ablehnen bzw. eine Einnahme nur ungern erfolgt. Hieraus resultiert dann nicht selten eine schlechte Compliance, die für den Heilungsfortschritt bzw. den Therapieerfolg nachteilige Auswirkungen hat. Ein weiterer Nachteil von Tabletten oder Kapseln ist, dass diese, aufgrund verzögter Auflösung, aus dem Mund entfernt werden können, ohne dass es bspw. dem zu überwachenden medizinischen Personal auffällt.

15 **[0003]** Um die beschriebenen Probleme zu überwinden, sind pharmazeutische Darreichungsformen, wie z.B. orale Filme entwickelt worden, die ohne Flüssigkeitszufuhr eingenommen werden können und die in der Mundhöhle rasch zerfallen. Orale Filme zeichnen sich bspw. dadurch aus, dass sie eine geringe Schichtdicke und eine große Oberfläche aufweisen und in kürzester Zeit in der Mundhöhle zerfallen. Sie können jederzeit und überall, je nach Bedarf des Patienten, auch diskret eingenommen werden. Eine gleichzeitige Einnahme von Flüssigkeit ist nicht notwendig, da die in der Mundhöhle vorhandene Speichelflüssigkeit ausreicht, um die Filme aufzulösen und den Wirkstoff freizusetzen.

20 **[0004]** Bei der Herstellung derartiger oraler Filme wird zunächst ein verflüssigtes ggf. gelartiges Matrixmaterial mit dem Wirkstoff versetzt, dann dieses Wirkstoff-Trägermaterial-Gemisch als Folie mit einer definierten Schichtdicke ausgezogen bzw. in einer geeigneten Gießform in der gewünschten Schichtdicke hergestellt.

25 **[0005]** Aufgrund der gleichmäßigen Schichtdicke und der homogenen Verteilung des Wirkstoffs im Trägermaterial, kann die gewünschte Wirkstoffkonzentration über die Größe der aus dem Matrixmaterial gebildeten Abschnitte eingestellt werden. Die letztendliche Wirkstoffkonzentration ist somit eine Funktion aus Schichtdicke und Fläche des oralen bzw. orodispersiblen Filmes.

[0006] Um Abschnitte gleicher Fläche herstellen zu können, werden Schneiden, Stanzen oder Messer verwendet, die die zugeführte Folienbahn, bspw. folienförmige Matrix, in gleichmäßige Abschnitte zerteilen.

30 **[0007]** Insbesondere bei Matrixmaterialien mit einer zähen oder klebrigen Konsistenz erweist es sich als schwierig, gleichmäßige Schnittlinien zu erzeugen und somit reproduzierbare Flächengrößen der gebildeten Darreichungsform sicherzustellen. Aufgrund dessen, dass während des Schneidvorganges eine kontinuierliche Zuführung des Matrixmaterials vorgenommen wird, wirken sich an der Schneidevorrichtung anhaftende Abschnitte bzw. Matrixreste als nachteilig auf die nachfolgend zu schneidendenden bzw. zu bildenden Darreichungsformen aus. Nicht selten kommt es zu einer Überlappung von Abschnitten, was sich wiederum bei der Einzelverpackung der Abschnitte in einer nachgeordneten Verpackungs- oder Siegeleinrichtung als nachteilig erweist.

35 **[0008]** Es wurde gefunden, dass unterhalb einer bestimmten, für jedes Matrixmaterial definierten Temperatur, ein Anhaften bzw. Verkleben des Matrixmaterials oder der Abschnitte mit der Schneidevorrichtung wirksam unterbunden werden kann. Im Stand der Technik wird daher dazu übergegangen, die entsprechenden Schneid- und Zuführvorrichtungen in temperierten Räumen aufzustellen. Der Aufwand, der notwendig ist, um eine zufriedenstellende Kühlung bzw. Schneidtemperatur der Matrix einzustellen, ist dabei sehr hoch. Die Temperierung einer, eine mehrere Bearbeitungsstationen beinhaltenden Schneidevorrichtung erweist sich zudem als äußerst energieaufwändig. Als weitere Maßnahme wird eine Verkapselung der Schneidevorrichtung vorgeschlagen. Dies bedingt zwar einen niedrigeren Kühlauflauf, um Zugriff auf die Schneidevorrichtung zu erlangen, muss jedoch, bspw. bei Störungen oder Ausfällen oder beim Austausch der Schneidevorrichtung an sich, das gesamte Gehäuse geöffnet werden. Dies geht mit einem erhöhten Handhabungsaufwand und verlängertem Stillstandszeiten der Gesamtvorrichtung einher, was sich auf den Produktionsprozess nachteilig auswirkt.

[0009] Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es daher, eine Vorrichtung zur Verfügung zu stellen, in der mit verminderter Kühlauflauf das Schneidergebnis wesentlich verbessert werden kann. Die Aufgabe wird gelöst durch die eingangs beschriebene Konfektionierzvorrichtung für eine flächige Darreichungsform.

50 **[0010]** In der erfindungsgemäßen Konfektionierzvorrichtung für eine flächige Darreichungsform ist wenigstens eine temperierbare Schneidevorrichtung vorgesehen. Die Schneidevorrichtung bzw. deren Temperatur ist an die Verarbeitungsbedingungen und -ausführung, insbesondere Fläche, Länge, Material und Verarbeitungstemperatur der zu konfektionierenden Darreichungsform anpassbar. Die flächige Darreichungsform wird hierbei insbesondere aus einer bandförmig zur Verfügung gestellten Matrix gebildet.

55 **[0011]** Bei der flächigen Darreichungsform handelt es sich insbesondere um einen orodispersiblen Film. Dieser kann mit einem aktiven pharmazeutischen Wirkstoff versetzt sein. Selbstverständlich ist die Erfindung jedoch nicht auf die Verwendung mit pharmazeutischen Filmen beschränkt. Vielmehr können sämtliche, aus bandförmiger Matrices hergestellte Darreichungsformen mit der Konfektionierzvorrichtung bearbeitet bzw. erstellt oder zugeschnitten werden.

[0012] Die Konfektionierzvorrichtung weist eine Schneidvorrichtung auf. Die Größe oder Länge der konfektionierten Darreichungsform ist dabei einstellbar über die Positionierung bzw. die Eingriffs frequenz der Schneidvorrichtung in die Matrix. Hierbei ist vorgesehen, dass das bandförmige Matrixmaterial der Schneidvorrichtung zugeführt wird. Dies geschieht beispielsweise über ein elektromotorisiertes und/oder mikrocontrollergesteuertes Filmziehgerät. Je nach Ein griffshäufigkeit der Schneidvorrichtung wird damit dann die Größe bzw. Länge der Darreichungsform festgelegt. Ist die Schneidvorrichtung bspw. als rotierender Zylinder ausgebildet, an dem Schneiden oder dergleichen angebracht sind, so kann auch über die Positionierung sowie die Rotationsgeschwindigkeit der Schneidvorrichtung Größe und/oder Länge der zu konfektionierenden Darreichungsform bestimmt bzw. beeinflusst werden.

[0013] Bevorzugt weist die Schneidvorrichtung eine Schneide auf. Diese greift in definierter Frequenz in die bandförmige Ausgangsmatrix ein und bildet dabei die Abschnitte, die die flächige Darreichungsform darstellen. Um ein zufriedenstellendes Schneid- bzw. Zuschnittergebnis zu erzielen, ist vorgesehen, dass der Schneide eine Gegenschneide bzw. eine Auflageplatte zugeordnet ist. Diese bildet ein Widerlager und ermöglicht so eine saubere Schnittführung.

[0014] Bei der Schneide handelt es sich bspw. um eine Klinge. Diese kann gebildet sein aus Stahl, Keramik, Titan, Titanitrit (TiN) und je nach Zusammensetzung bzw. vorgegebenen Bearbeitungsbedingungen der bandförmigen Matrix einen definierten Klingenschliff bzw. Klingengeometrie aufweisen. Hierbei ist bevorzugt vorgesehen, die Klinge beidseitig oder einseitig angeschliffen auszuführen.

[0015] Um die Standzeiten der Klingen zu erhöhen, wird vorgeschlagen, dass die Klinge eine Beschichtung aus einem Hartstoff, insbesondere Titanitrit, Siliciumnitrit, Siliciumcarbid, Borcarbid, Wolframcarbid, Vanadiumcarbid, Titancarbid, Tantalcarbid, Aluminiumoxid oder Zirkoniumdioxid aufweist. Gleichzeitig oder alternativ besteht die Möglichkeit, dass zusätzlich eine Diamantbeschichtung der Klinge durchgeführt wird.

[0016] Um die Anhaftneigung der Darreichungsform zu mindern, besteht die Möglichkeit, dass das Klingenmaterial zusätzlich eine Oberflächenbeschichtung aus Polytetrafluorethylen (PTFE) oder einem anderen geeigneten, haftungs mindernden Material aufweist.

[0017] Als besonders bevorzugt wird angesehen, wenn die Schneide, die Gegenschneide oder Auflageplatte und/oder der Eingriffsbereich der Schneide in die Matrix, insbesondere die bandförmige Matrix, temperierbar, insbesondere abkühl- oder tiefkühlbar ausgebildet ist. Diese Ausführungsform resultiert daraus, dass überraschend festgestellt wurde, dass bei einer punkt- bzw. linienförmigen Kühlung lediglich der Schneidfläche bzw. des Eingriffsbereiches der Schneide in die Matrix eine Anhaftung wirkungsvoll verhindert werden kann. Gleichzeitig verbessert sich das Schneidergebnis sowie die Haltbarkeit und Standzeit der für das Schneiden verwendeten Schneide.

[0018] Die Temperierung der Schneide, Gegenschneide, Auflageplatte oder des Eingriffsbereichs der Schneide in die Matrix vermeidet zudem eine vollständige Klimatisierung bzw. Kühlung der gesamten Konfektionierzvorrichtung. Hier durch kann in besonders ressourcen- und energieschonender Art und Weise das Schneidergebnis wesentlich verbessert werden, da die übrigen Teile der Konfektionierzvorrichtung bei Raumtemperatur betrieben werden können.

[0019] Um eine Temperierung der Schneide, Gegenschneide, Auflageplatte oder des Eingriffsbereichs vorzunehmen, wird es als günstig angesehen, wenn die Schneiden- bzw. die Gegenschneiden- oder Auflageplattentemperatur über ein Peltierelement einstellbar ist. Dabei kann die Schneide bzw. Gegenschneide oder Auflageplatte direkt mit dem temperaturregulierenden Peltierelement verbunden werden. Gleichzeitig bzw. alternativ besteht die Möglichkeit, dass ein derartiges Peltierelement lediglich in der Auflageplatte bzw. Gegenschneide vorgesehen ist bzw. der Schneidvorrichtung zugeordnet vorliegt. Vorteil bei der Verwendung eines Peltier-Elements ist die geringe Größe und die Vermeidung jeglicher bewegter Bauteile. Gase und Flüssigkeiten, die einen Kühlleffekt erzeugen, müssen nicht vorgesehen werden. Gleichzeitig kann, bspw. durch Umkehr der Stromrichtung mit dem Peltierelement auch eine Beheizung der Schneiden, Gegenschneiden oder Auflageplatten durchgeführt werden. Dies erlaubt somit eine vollständig freie Konfigurierbarkeit der Konfektionierzvorrichtung und erweitert damit deren Einsatzbereich.

[0020] Eine weitere als günstig angesehene Ausführungsform sieht vor, dass der Schneide und/oder der Gegenschneide bzw. Auflageplatte wenigstens eine Düse zur Beaufschlagung mit einem kalten oder tiefkalten Fluid zugeordnet ist. Auch hierdurch kann eine punktuelle linien- oder bandförmige Kühlung im Bereich der Schneide bzw. Gegenschneide oder Auflagefläche erreicht werden. Je nach Ausrichtung der Düse kann entweder die Schneide bzw. Gegenschneide oder Auflagefläche oder das dort eingebrachte Matrixmaterial, in das die Schneide bzw. Gegenschneide eingreift, gekühlt bzw. in der Temperatur so weit abgesenkt werden, dass eine zufriedenstellende Schneidleistung gewährleistet ist.

[0021] Als günstig wird in diesem Zusammenhang angesehen, wenn eine punktuelle oder flächige Temperierung, insbesondere Kühlung oder Tiefkühlung der Schneide, der Gegenschneide oder Auflageplatte und/oder des Eingriffsbereichs der Schneide in die Matrix vorgesehen ist. Über die Anordnung der Düsen bzw. die entsprechende Zuordnung von Peltier-Elementen kann die Temperierung auf einer begrenzten, klar definierten Fläche durchgeführt werden. In einer bevorzugten Ausführungsform ist eine punkt- oder linienförmige Kühlung oder Tiefkühlung der Schnittlinie auf der Matrix vorgesehen. Eine derartige punkt- oder linienförmige Kühlung oder Tiefkühlung verhindert gleichzeitig, dass eine Tieftemperaturbeaufschlagung des Matrixmaterials durchgeführt wird, die sich unter Umständen negativ auf die im Matrixmaterial gleichmäßig verteilten aktiven pharmazeutischen Inhaltsstoffe auswirken könnte.

[0022] Eine als günstig angesehene Ausführungsform der Konfektionierzvorrichtung sieht vor, dass die Schneide und/

oder Gegenschneide oder die Auflageplatte federnd gelagert ist bzw. sind. Hierdurch wird eine Einstellung der Schneide bzw. Gegenschneide auf die Materialstärke bzw. Materialart der zu schneidenden Matrix möglich. Gleichzeitig wird die Standzeit der Schneide erhöht, da, aufgrund der federnden Lagerung, eine zu starke Beaufschlagung der Schneide bzw. Gegenschneide verhindert wird. Auch können so mit ein und derselben Schneide bzw. Gegenschneide verschiedene Matrixmaterialien geschnitten werden. Der Austausch der Schneide bzw. Gegenschneide oder der Auflageplatte entfällt somit.

[0023] Das Schneidergebnis wird weiter dadurch verbessert, dass in der Gegenschneide bzw. Auflagefläche eine Nut vorgesehen ist. Während des Schneidvorganges greift die Schneide in diese Nut ein bzw. steht in die Nut ein oder wird durch die Nut geführt. Bei entsprechender Kühlung der Nut wird auch die Kühlung des dort eingetragenen Matrixmaterials verbessert und damit der Schneidvorgang begünstigt.

[0024] Die Konfektioniervorrichtung wird vorliegend im Zusammenhang mit einer Schneide beschrieben. Der Begriff "Schneide" deckt dabei sämtliche Schnittführungen ab. So kann bspw. der Zuschnitt der Matrixabschnitte bzw. die Konfektionierung der Darreichungsform in einem Stanzvorgang durchgeführt werden. Als Stanzen oder Schneiden kommen hier beispielsweise Kreisschneider, Marbachstanzen oder Stanzeisen zum Einsatz. Alternativ hierzu besteht selbstverständlich auch die Möglichkeit, dass ein Ziehen der Schneide und damit eine Schnittführung durchgeführt wird. Sämtliche vorgenannten Ausführungs- und Verfahrensformen sind von der Erfindung umfasst. Über die Auswahl der Schneiden- bzw. Stanzenform wird auch die Form der Darreichungsform definiert. Diese kann neben der rechteckigen auch eine drei oder mehrreckige Form, unter anderem auch mit abgerundeten Ecken aufweisen. Alternativ ist auch eine runde oder ovale Ausführung denkbar.

[0025] Die Schneidvorrichtung kann neben der die vollständige Trennung des Matrixmaterials durchführenden Schneide zugleich eine Perforationsschneide bzw. -klinge aufweisen. Hierdurch wird in den gebildeten Abschnitt eine Perforation eingebracht, sodass in einfacher Art und Weise die Wirkstoffmenge, die in der flächigen Darreichungsform beinhaltet ist, geteilt werden kann. Die Perforationsklinge bzw. -schneide ist der eigentlichen Schneide nachgeordnet und bildet eine oder mehr Perforationslinien, die die flächige Darreichungsform in gleichmäßige Abschnitte unterteilt und somit eine einfache Teilung der Darreichungsform ermöglicht.

[0026] Neben der Schneidfunktion kann über die Schneidvorrichtung auch eine Prägung der Darreichungsform erfolgen. So besteht bspw. die Möglichkeit, durch die Anordnung eines geeigneten Stempels gleichzeitig oder nach dem Bilden des Abschnittes eine Prägung der gebildeten Darreichungsform vorzusehen. Hier können bspw. Logos oder dergleichen in die gebildeten Abschnitte eingepreßt werden. Selbstverständlich besteht auch die Möglichkeit, dass die Prägung bzw. eine Prägevorrichtung der eigentlichen Schneiden vorgelagert durchgeführt wird. Auch denkbar ist eine nachträgliche Prägung der gebildeten Abschnitte in einer gesonderten Prägevorrichtung, die bspw. einer Siegeleinheit bzw. Siegelvorrichtung vorgelagert vorgesehen ist.

[0027] Um das Schneidergebnis weiter zu verbessern und die Positionierung der bandförmigen Matrix relativ zur Schneidvorrichtung zu begünstigen ist vorgesehen, dass der Schneidvorrichtung ein Niederhalter zugeordnet ist. Dieser wirkt auf die Matrix ein bzw. es wird die bandförmige Matrix in den Niederhalter eingeführt und von diesem während des Schneid- bzw. Stanzvorganges relativ zur Schneide positioniert. Erfindungsgemäß ist wenigstens eine, bevorzugt wenigstens zwei Schneiden an oder in der Mantelfläche des Zylinders angeordnet. Durch Rotation des Zylinders greifen die eine oder mehr Schneiden in das zugeführte Matrixmaterial ein und bilden somit die konfektionierte Darreichungsform. Über die Rotationsgeschwindigkeit des Zylinders und/oder die Anordnung der Schneiden kann die Größe oder Länge der konfektionierten Darreichungsform eingestellt werden. Der Zylinder selbst kann aus Stahl, Keramik oder Kunststoff gebildet werden. Zur Verbesserung der Oberflächeneigenschaften des Zylinders kann dieser zusätzlich eine Beschichtung mit einem Hartstoff, bspw. Bornitrid, Titanitrid, Siliciumnitrid, Siliciumcarbid, Borcarbid, Wolframcarbid, Vanadiumcarbid, Titancarbid, Tantalcarbid, Aluminiumoxid, Zirkoniumdioxid oder mit PTFE oder eine sonstige Gleitbeschichtung aufweisen. Hierdurch wird zum einen die Standzeit des Zylinders verbessert, zum anderen die Anhaftneigung der Darreichungsform an der Mantelfläche des Zylinders abgesenkt.

[0028] Im Zylinder ist die Anordnung von wenigstens einer, bevorzugt wenigstens zwei Schneiden vorgesehen. Diese sind günstiger Weise lage- und/oder ausrichtungsvariabel an oder in der Mantelfläche des Zylinders anordnenbar. So können bspw. in der Mantelfläche mehrere Aufnahmen für Schneiden vorgesehen werden. Je nach vorgesehener Größe oder Länge der zu konfektionierenden Darreichungsform werden dann mehr oder weniger Schneiden in die Mantelfläche des Zylinders eingesetzt. Als günstig erweist es sich in diesem Zusammenhang, wenn die Schneiden am Zylinder durch Schrauben, Stecken, Klemmen oder dergleichen anbringbar sind. Selbstverständlich besteht hier auch die Möglichkeit, dass ein oder mehr Schneiden ein- oder ausfahrbar in der Mantelfläche angeordnet sind. Durch einen entsprechenden Beaufschlagungsmechanismus, insbesondere hydraulisch, pneumatisch oder elektromotorisch kann dann ein vollautomatisiertes Anordnen der Schneiden erfolgen. Hierdurch besteht die Möglichkeit, dass ohne Austausch des Schneidwerkzeuges, d.h. ohne Austausch des Zylinders, eine Einstellung der Parameter der zu konfektionierenden Darreichungsform erfolgen kann.

[0029] Als vorteilhaft wird angesehen, wenn dem Zylinder ein Mitnehmer für die Matrix oder die konfektionierte Darreichungsform zugeordnet ist. Ein derartiger Mitnehmer kann als zusätzliches Bauteil im Bereich des Zylinders vorge-

sehen werden und bewirkt, dass mit Rotation des Zylinders eine bestimmte Länge der bandförmigen Matrix zugeführt wird. In Abstimmung mit der Schneidenposition am Zylinder erfolgt dann ein entsprechender Zuschnitt des bandförmigen Matrixmaterials auf die letztendlich vorgesehene Größe bzw. Fläche der Darreichungsform. Der Mitnehmer kann auch auf einfache Art und Weise in den Zylinder integriert werden, indem der Zylinder eine für die Matrix oder die konfektionierte

5 Darreichungsform haftende Oberflächenvergütung aufweist. Eine derartige Oberflächenvergütung kann punktuell oder
bereichsweise am Zylinder bzw. der Mantelfläche des Zylinders vorgesehen werden und insbesondere als Aufrauung
ausgebildet sein. Eine Zuführgeschwindigkeit der Matrix und/oder die Weitergabegeschwindigkeit der konfektionierten
10 Darreichungsform wird dann über die Rotationsgeschwindigkeit des Zylinders oder den Mitnehmer einstellbar. Der
haftenden Oberflächenvergütung des Zylinders aufweisende Mantelbereich bewirkt dabei eine ziehende oder schleifende
15 Mitführung des bandförmigen Matrixmaterials. Durch entsprechende Einstellung der Oberflächenvergütung kann
die Länge des jeweils mitgeführten bandförmigen Matrixmaterials eingestellt werden. Das heißt, die Mantelfläche bewegt
sich relativ zum Matrixmaterial, das teilweise an der Mantelfläche anhaftet und von dieser mitgezogen oder mitgeschleppt
20 wird. Über die Stärke der Anhaftung wird die Dauer bzw. Weglänge der Mitführung eingestellt. Die ebenfalls am Zylinder
angeordneten Schneiden bewirken dann die Bildung von Abschnitten aus dem mitgeführten bandförmigen Matrixma-
terial. Selbstverständlich besteht die Möglichkeit, dass, zusätzlich zu dem mit den Schneiden ausgestatteten Zylinder,
25 ein weiterer Zuführzylinder vorgesehen ist. Über diesen wird das bandförmige Matrixmaterial dem mit den Schneiden
ausgestatteten Zylinder zugeführt. Die beiden Zylinder können hierbei, bspw. über ein entsprechendes Getriebe ge-
steuert, unterschiedliche Rotationsgeschwindigkeiten aufweisen. Gleichzeitig besteht die Möglichkeit, die Rotationsge-
schwindigkeit des Zuführzylinders in Abhängigkeit von der bevorzugten Länge der zu bildenden Abschnitte einzustellen.

20 [0030] Alternativ zur Oberflächenvergütung besteht die Möglichkeit, dass eine Mitnahme der Matrix bzw. eine Wei-
tergabe der konfektionierten Darreichungsform durch wechselweise oder wahlweise Beaufschlagung des Zylinders bzw.
der Mantelfläche mit Unter- bzw. Überdruck über die Mantelfläche erfolgt. Hierzu weist die Mantelfläche Strukturen,
25 insbesondere Düsen, Bohrungen oder Schlitze auf, über die Unter- bzw. Überdruckbeaufschlagung des Matrixmaterials
bzw. des bandförmigen Matrixmaterials oder der gebildeten Abschnitte erfolgen kann. Zur Zuführung des bandförmigen
Matrixmaterials wird hierbei zunächst eine Unterdruckbeaufschlagung der Mantelfläche bzw. des bandförmigen Matrix-
materials erfolgen. Hierzu wird über die Mantelfläche und die hierin vorgesehenen Düsen, Bohrungen oder Schlitze ein
Unterdruck angelegt, der das bandförmige Matrixmaterial ansaugt und bei Zylinderrotation mitführt. Durch weitergehende
30 Rotation des Zylinders erfolgt dann ein Eingriff der in der Mantelfläche vorgesehenen Schneiden in das Matrixmaterial.
Das immer noch an der Mantelfläche anhaftende Matrixmaterial wird hierdurch in Abschnitte aufgetrennt. Nach dem
Auf trennen erfolgt ein Umschalten von Unter- auf Überdruck und damit das Abstoßen der Abschnitte von der Mantelfläche.
Die Umschaltung zwischen Unter- und Überdruck wird durch geeignete Luftführungen im Inneren des Zylinders durch-
geföhrt. Die Druckluftführung erfolgt insbesondere durch eine Drehdurchführung in das Innere des Zylinders.

35 [0031] Die Strukturen, d.h. Düsen, Bohrungen oder Schlitze in der Mantelfläche, weisen bevorzugt eine gleichmäßige
Verteilung, insbesondere eine band-, linien- oder clusterförmige Verteilung auf. Hierdurch wird gewährleistet, dass eine
gleichmäßige Unter- bzw. Überdruckbeaufschlagung des bandförmigen Matrixmaterials bzw. der konfektionierten Dar-
reichungsform erfolgt und eine Weitergabe der Abschnitte an die nachgeordneten Bearbeitungsstationen erfolgen kann.

40 [0032] Dem Zylinder ist dabei günstiger Weise eine Steuerung für die Unter- bzw. Überdruckbeaufschlagung zuge-
ordnet. Der Zylinder weist dabei insbesondere eine sich während der Rotation ändernde Druckluftführung auf, sodass
es hier zu einer wechselweisen Ausbildung eines Über- oder Unterdrucks an der Mantelfläche kommt.

45 [0033] Neben der zuvor bereits ausgeführten Temperaturbeaufschlagung der Schneide, Gegenschneide oder Aufla-
gefäche bzw. der zu schneidenden Matrix oder des Eingriffsbereichs der Schneiden, besteht selbstverständlich auch
die Möglichkeit, dass der Zylinder ganz oder teilweise temperierbar ausgebildet ist. Hierzu wird bevorzugt im Inneren
des Zylinders ein Kühlmittelkreislauf vorgesehen. Die Kühlmittelführung ist dabei so ausgeführt, dass eine Punkt- oder
Flächenkühlung des Zylinders oder dessen Mantelfläche erfolgen kann. Hierbei wird es als besonders bevorzugt ange-
sehen, wenn ein die Matrix kontaktierender Bereich der Mantelfläche gekühlt wird. Hierdurch kann auch der gesamte
50 Kühlauflauf für die Konfektionierzvorrichtung bzw. die Schneidenanordnung gesenkt werden. Über die Kühlung des
Zylinders bzw. der Mantelfläche wird gleichzeitig eine Kühlung der Schneiden durchgeführt. Weist der Zylinder eine
entsprechend tiefe Temperatur auf, so wird auch eine Kühlung des mitgeführten Matrixmaterials erreicht, was sich
wiederum vorteilhaft auf die Schneidqualität der Gesamtvorrichtung auswirkt.

55 [0034] Durch die erfindungsgemäße Konfektionierzvorrichtung wird eine selektive Kühlung der Schneidflächen bzw.
des Schneidbereichs durchgeführt. Es ergibt sich hier somit ein Temperaturunterschied zwischen der Umgebungstem-
peratur und der Schneide. Während die Gesamtvorrichtung bspw. bei Raumtemperatur betrieben wird, erfolgt im Bereich
der Schneide bzw. des Eingriffsbereichs der Schneide in die Matrix eine starke Abkühlung, die jedoch auf den klar
definierten Bereich begrenzt bleibt.

[0035] Eine alternative Ausführungsform der Konfektionierzvorrichtung, die gleichermaßen von der Erfindung umfasst
ist, sieht vor, dass die Schneidenvorrichtung als umlaufender oder austauschbarer Schneidedraht oder als umlaufende
oder in Schnittrichtung oszillierende Klinge ausgebildet ist. Auch hierbei ist vorgesehen, dass die Klinge bzw. der Schneide-
draht temperierbar ist. Anstelle eines stanzenden Schnitts wird hier ein Ziehen der Klinge bzw. des Schneidedrahtes

durchgeführt. Je nach Ausführung des Matrixmaterials kann auch eine Beheizung des Schneidedrahts durchgeführt werden. Der das Matrixmaterial beaufschlagende Schneidedraht bewirkt dann das punktuelle oder linienförmige Aufschmelzen der Matrix und führt so zum Abtrennen eines Abschnittes. Alternativ hierzu kann der Schneidedraht auch eine Beschichtung, bspw. mit Diamantpartikeln aufweist, sodass beim Ziehen des Schneidedrahts über das bandförmige Matrixmaterial die Abschnitte und damit die Darreichungsform gebildet werden.

[0036] Eine bevorzugte Ausführungsform der Konfektioniervorrichtung sieht vor, dass die Darreichungsform als orodispersibler Film, insbesondere als ein wenigstens einen pharmazeutischen Wirkstoff enthaltender, bei Raumtemperatur viskoser orodispersibler Film ausgebildet ist. Viskose, orodispersible Filme, erweisen sich als besonders schwierig zu schneiden, da aufgrund der Viskosität des Filmmaterials nicht selten ein Anhaften an der Schneide erfolgt. Überraschend hat sich gezeigt, dass durch punktuelle, linien- oder flächenförmige Kühlung des Schneidebereichs bzw. der Schneide oder Schneidvorrichtung das Anhaften wesentlich verringert wird. Somit können Standzeiten, die sich aus einer notwendigen, bspw. manuellen Reinigung der Schneidvorrichtung ergeben, wesentlich verringert werden. Der gesamte Produktionsprozess wird somit optimiert. Gleichzeitig muss keine vollständige Kühlung der Konfektioniervorrichtung und damit des hierin angeordneten zu schneidenden Viskosen Films durchgeführt werden.

[0037] Die Erfindung umfasst gleichermaßen eine Produktionslinie für eine flächige Darreichungsform. Diese Produktionslinie weist eine zuvor beschriebene Konfektioniervorrichtung als Teil auf. In der Produktionslinie ist vorgesehen, dass der Konfektioniervorrichtung in Produktionsrichtung vorgelagert, eine Bandschneidevorrichtung angeordnet ist. In dieser Bandschneidevorrichtung erfolgt die Auf trennung einer flächigen Matrix in längenkonfektionierbare Streifen oder Abschnitte. Diese Streifen werden der Konfektioniervorrichtung zugeführt und entsprechend der Vorgaben bzgl. Länge bzw. Fläche zugeschnitten, um so die flächige Darreichungsform zu bilden.

[0038] Des Weiteren sieht die Produktionslinie eine Zuführvorrichtung für die Matrix vor. Über die einstellbare Zuführgeschwindigkeit der Zuführvorrichtung wird die Länge der Abschnitte definiert. Die Zuführvorrichtung kann zusätzlich oder alternativ mit einer Arbeitsgeschwindigkeit der Schneidvorrichtung, bevorzugt der Rotationsgeschwindigkeit der rotierenden Zylinder oder der rotierenden Walzen synchronisierbar ausgebildet sein. Je nach Vorgaben bzgl. der Länge konfektionierten Darreichungsform wird die Zuführgeschwindigkeit eingestellt. Zuführvorrichtung und Schneidvorrichtung können dabei in eine Einheit zusammengeführt sein, bspw. kann die Zuführung des bandförmigen Matrixmaterials über die rotierenden Zylinder oder über eine dem rotierenden Zylinder zugeordnete rotierende Walze erfolgen.

[0039] Die Produktionslinie sieht auch vor, dass eine Bevorratung und Zuführung des flächigen Materials, aus dem zunächst die bandförmige Matrix und danach die Matrixabschnitte gebildet werden, in der Produktionslinie selbst bevorratet bzw. zugeführt wird.

[0040] Als vorteilhaft wird angesehen, wenn der Konfektioniervorrichtung in Produktionsrichtung nachgelagert eine Siegeleinrichtung angeordnet ist. In dieser Siegeleinrichtung erfolgt eine Verpackung bzw. Versiegelung der gebildeten Abschnitte bzw. flächigen Darreichungsform. Die Siegeleinrichtung ist so ausgebildet, dass hier Sachets gebildet werden können. Hierzu wird eine untere und obere Folie zugeführt. Zwischen den Folienbahnen werden die Matrixabschnitte, d.h. die flächige Darreichungsform, angeordnet und über eine Versiegelungseinheit letztendlich die Sachets gebildet. Hierbei erweist es sich als besonders vorteilhaft, wenn eine Synchronisierung von Siegelgeschwindigkeit und Schnittgeschwindigkeit der Konfektioniervorrichtung erfolgt. Vorgesehen ist hierbei insbesondere eine schrittweise oder kontinuierliche Weitergabe der konfektionierten Darreichungsform von der Konfektioniervorrichtung an die Siegeleinrichtung.

[0041] Die Erfindung umfasst auch ein Verfahren zur Konfektionierung einer flächigen Darreichungsform. Das Verfahren umfasst dabei die folgenden Schritte:

- (i) Mitnahme, insbesondere schleifende Mitnahme einer bandförmigen Matrix oder eines Matrixabschnittes,
- (ii) Zuführung der Matrix zu einer Schneidvorrichtung, und
- (iii) Bildung eines Abschnittes definierter Länge aus der Matrix durch die Schneidvorrichtung.

[0042] Im Verfahren ist vorgesehen, dass eine wenigstens abschnitts- oder bereichsweise Temperierung, insbesondere Kühlung oder Tiefkühlung der Schneidvorrichtung der Matrix und/oder einer Trennlinie bzw. Schnittlinie vorgesehen ist. Durch die abschnitts- oder bereichsweise Temperierung, das heißt Kühlung oder Tiefkühlung, kann das Schneidergebnis wesentlich verbessert werden. Ein Anhaften des Matrixmaterials der bandförmigen Matrix bzw. des Matrixabschnittes an der Schneidvorrichtung wird hierdurch wirkungsvoll verhindert. Gleichzeitig wird die Schnittleistung erhöht und die Standzeit der Schneidvorrichtung verbessert.

[0043] Als vorteilhaft wird angesehen, wenn die Mitnahme der Matrix durch die Schneidvorrichtung selbst, insbesondere vermittelt über die Mantelfläche eines in der Schneidvorrichtung vorgesehenen Zylinders erfolgt. Hierzu wird es als günstig angesehen, wenn eine Erfassung des Matrixmaterials, d.h. einer bandförmigen Matrix, durch Unterdruckbeaufschlagung des Zylinders oder der Mantelfläche erfolgt und hierdurch das Material der bandförmigen Matrix schleifend mitgeführt wird. Während der schleifenden Mitnahme besteht die Möglichkeit, dass sich der Zylinder relativ zum mitgenommenen Matrixmaterial bewegt und hierzu eine Eingriffsfrequenz der in der Schneidvorrichtung, insbesondere dem Zylinder vorgesehenen Schneiden und darüber wiederum die Länge der gebildeten Abschnitte definiert werden

kann.

[0044] Bevorzugt erfolgt eine Über- bzw. Unterdruckbeaufschlagung des Zylinders bei einem Druck von zwischen 1 und 1000 mbar, insbesondere zwischen 10 und 950 mbar, bevorzugt zwischen 50 und 750 mbar. Die Vorrichtung weist hierzu einen Druckregler auf, der in Abhängigkeit von der gewünschten Abschnittslänge die Druckbeaufschlagung steuert bzw. regelt.

[0045] In einer als günstig angesehenen Ausführungsform des erfindungsgemäßen Verfahrens erfolgt die Definition der Länge der gebildeten Abschnitte über die Rotationsgeschwindigkeit und/oder Oberflächenbeschaffenheit des Zylinders und/oder die Höhe und Dauer der Unterdruckbeaufschlagung und die daraus resultierende Mitnahmedauer. Der Rotationsgeschwindigkeit des Zylinders liegt dabei bevorzugt bei zwischen 0,5 und 80 Umdrehungen/Minute, insbesondere bei 1 bis 40 Umdrehungen/Minute, bevorzugt bei 20 Umdrehungen/Minute.

[0046] Das zuvor beschriebene erfindungsgemäße Verfahren umfasst des Weiteren günstiger Weise die Schritte

- (iv) Abstreifen des Abschnittes und
- (v) Weitergabe an eine nachgeordnete Siegel- oder Verpackungseinheit.

[0047] Das Abstreifen des Abschnittes erfolgt dabei bspw. durch einen zusätzlichen mechanischen Abstreifer, der der Schneidvorrichtung zugeordnet in der Vorrichtung angeordnet ist. Alternativ hierzu kann, sofern die Schneidvorrichtung einen Zylinder aufweist, eine Überdruckbeaufschlagung der Mantelfläche des Zylinders erfolgen, sodass die gebildeten Abschnitte von der Mantelfläche abgeblasen und von dort bspw. auf einer Fördervorrichtung abgelegt werden. Das Abstreifen erfolgt dabei auf einen Schritt- oder Unstetigförderer. Gleichzeitig oder alternativ besteht selbstverständlich die Möglichkeit, dass durch eine geeignete Fördervorrichtung, bspw. ein Förderband oder dergleichen, eine Weitergabe der gebildeten Abschnitte auf den Schritt- oder Unstetigförderer vorgesehen ist. Über den Schritt- oder Unstetigförderer wird der gebildete Abschnitt und damit die flächige Darreichungsform an eine Siegel- oder Verpackungseinheit weitergeführt. Diese Siegel- oder Verpackungseinheit kann, wie in einer bevorzugten Ausführungsform vorgesehen, in den Schritt- oder Unstetigförderer integriert vorgesehen werden. In einer bevorzugten Ausführungsform des Verfahrens ist vorgesehen, dass dem Schritt (i) vorausgehend eine Auftrennung eines flächig oder als Folienband bevorrateten Matrixmaterials vorgesehen ist. Durch die Auftrennung erfolgt dann eine Festlegung der Breite der flächigen Darreichungsform.

[0048] Die gebildete, flächige Darreichungsform weist bevorzugt eine Breite von 0,5 bis 5 cm auf, insbesondere von 1 bis 3 cm, bevorzugt von 1,25 bis 2,5 cm auf. Die Länge der gebildeten, flächigen Darreichungsform liegt bei zwischen 1 und 6 cm, insbesondere bei zwischen 2 und 5 cm, bevorzugt bei zwischen 1,6 und 4,2 cm. Das Matrixmaterial und damit die flächige Darreichungsform weist bevorzugt eine Dicke von zwischen 25 und 750 µm, insbesondere von zwischen 30 und 600 µm, bevorzugt von zwischen 50 bis 500 µm auf.

[0049] In einer als vorteilhaft angesehenen Ausführungsform ist vorgesehen, dass vor der Bildung des Abschnittes definierter Länge aus der Matrix durch die Schneidvorrichtung eine Besäumung der Ränder der Matrix erfolgt. Hierdurch wird die Homogenität der flächigen Darreichungsform wesentlich verbessert und die Form und Fläche vereinheitlicht.

[0050] Das Bilden des Abschnittes definierter Länge erfolgt bevorzugt mittels Eindrücken einer Schneide in die Matrix oder Ziehen der Schneide durch die Matrix. Beim Eindrücken der Schneide wird der Abschnitt nach Art eines Stanzvorganges gebildet, während alternativ hierzu selbstverständlich auch ein Ziehen der Schneide durch das Matrixmaterial durchgeführt werden kann.

[0051] In den Zeichnungen ist die Erfindung in mehreren Ausführungsbeispielen schematisch dargestellt. Es zeigen:

- | | |
|--------------|---|
| Fig. 1a | eine bevorzugte Ausführungsform der in der Konfektionierzvorrichtung verwendbaren Schneidvorrichtung in perspektivischer Darstellung, |
| Fig. 1b | eine schematische Darstellung, Anordnung der Schneidvorrichtung aus Fig. 1a in einer Konfektionierzvorrichtung, |
| Fig. 2a | eine Schnittdarstellung der in Fig. 1a dargestellten Schneidvorrichtung, |
| Fig. 2b | eine Drehdurchführung in Schnittdarstellung, |
| Fig. 3 bis 5 | weitere bevorzugte Ausführungsformen der Schneidvorrichtung, |
| Fig. 6 | eine Detaildarstellung der Mantelfläche einer bevorzugten Ausführungsform der erfindungsgemäßen Schneidvorrichtung, |
| Fig. 7 | eine weitere bevorzugte Ausführungsform der erfindungsgemäßen Schneidvorrichtung, |

Fig. 8a bis 8f bevorzugte Ausführungsformen der in der erfindungsgemäßen Konfektionervorrichtung verwendbaren Schneidvorrichtungen,

5 Fig. 9 eine bevorzugte Ausführungsform der flächigen Darreichungsform,

Fig. 10 eine weitere bevorzugte Ausführungsform der erfindungsgemäßen Schneidvorrichtung,

Fig. 11 eine Schemadarstellung der erfindungsgemäßen Produktionslinie für eine flächige Darreichungsform.

10 [0052] In den Figuren sind gleiche oder einander entsprechende Elemente jeweils mit den gleichen Bezugszeichen bezeichnet und werden daher, sofern nicht zweckmäßig, nicht erneut beschrieben.

[0053] Fig. 1a zeigt eine in der erfindungsgemäßen Konfektionervorrichtung 10 verwendbare Schneidvorrichtung 20. Diese weist einen Zylinder 11 auf, in dessen Mantelfläche 18 im Ausführungsbeispiel insgesamt drei Schneiden 12 eingesetzt sind. Die Erfindung ist hierauf nicht beschränkt sondern kann auch mit Schneidvorrichtungen 20 realisiert werden, die mehr oder weniger Schneiden 12 aufweisen. Den Schneiden 12 zugeordnet weist der Zylinder 11 Düsen 60 auf, über die eine Beaufschlagung der Schneiden 12 bzw. eine mit der Schneidvorrichtung 20 in Abschnitte unterteilbare Matrix 30 erfolgt. Über die Düsen 60 wird ein kaltes oder tiefkaltes Fluid in Richtung der Schneide 12 geleitet. Durch die damit einhergehende Tiefkühlung der Schneide kann ein Anhaften des Materials der Matrix 30 an den Schneiden verhindert werden, insbesondere, wenn es sich bei der Matrix 30 um eine bei Raumtemperatur viskose Polymermatrix handelt.

[0054] Der Zylinder 11 und damit die Schneidvorrichtung 20 ist drehbar in der Konfektionervorrichtung 10 gelagert. Aus dem Abstand der Schneiden 12 zueinander ergibt sich, in Abhängigkeit von der Rotationsgeschwindigkeit des Zylinders, die letztendliche Länge der mit der Konfektionervorrichtung 10 herstellbaren Abschnitte 28 der flächigen Darreichungsform 40.

[0055] Fig. 1 b zeigt die in Fig. 1a gezeigte Schneidvorrichtung 20 im Einbauzustand in einer bevorzugten Ausführungsform einer Konfektionervorrichtung 10. Von der in Fig. 1b rechten Seite her wird eine bandförmige Matrix 30 zur Schneidvorrichtung 20 zugeführt. Die Schneidvorrichtung 20 weist neben dem mit den Schneiden 12 versehenen Zylinder 11 eine Auflagefläche bzw. Auflageplatte 14 auf, in die die Gegenschneide 13 eingelassen ist. Die bandförmige Matrix 30 wird zugeführt und bei Zusammentreffen von Schneide 12 und Gegenschneide 13 werden Abschnitte 28 und damit die flächige Darreichungsform 40 von der bandförmigen Matrix 30 abgetrennt. In Fig. 1 b ebenfalls erkennbar sind die Düsen 60, über die eine Beaufschlagung der Schneiden 12 mit einem kalten Fluid erfolgt. Die Düsen 60 können dabei auch so ausgerichtet werden, dass der Eingriffsbereich 15 der Schneide 12 bzw. Gegenschneide 13 mit der bandförmigen Matrix 30 gekühlt wird. Hierdurch wird das Schneidergebnis wesentlich verbessert und eine Anhaftung der Matrix 30 bzw. des Abschnittes 28 am Zylinder 11 bzw. der Schneide 12 verhindert.

[0056] Fig. 2a zeigt den Zylinder 11 in Schnittdarstellung. Im Inneren des Zylinders 11 sind verschiedene Kanäle 21 vorgesehen. Über diese Kanäle 21 kann ein Kühlmedium an die Mantelfläche 18 des Zylinders 11 herangeführt werden. Durch die Verwendung eines insgesamt gekühlten Zylinders 11 kann ebenfalls eine Kühlung der Schneiden 12 bzw. der Matrix 30 erfolgen. Hierdurch wird der gleiche Effekt erzielt, wie durch die Düsen 60. Die im Inneren des Zylinders 11 vorgesehenen Kanäle 21 können allerdings auch dazu verwendet werden, das tiefkalte Fluid, bspw. tiefkalte Luft oder dergleichen, an die in der Mantelfläche 18 vorgesehenen Düsen 60 zu transportieren. Über diese Düsen 60 kann dann eine Kühlung der Schneiden 12 bzw. der Matrix 30 oder des Eingriffsbereichs 15 erfolgen.

[0057] Der Zylinder 11 ist drehbar in der Konfektionervorrichtung 10 bzw. den dort vorgesehenen Lagerschalen 31 gelagert. Auf der Zuführseite für die entsprechenden Medien weist der Zylinder 11 eine, wie in Fig. 2b detailliert dargestellte, Drehdurchführung 22 auf, über die das Kühlmedium in das Innere 29 des Zylinders 11 bzw. zu den dort vorgesehenen Kanälen 21 geleitet werden kann.

[0058] Die Drehdurchführung 22 ist detailliert in Fig. 2b dargestellt. Die in Fig. 2b dargestellte Drehdurchführung 22 ist insgesamt zweiflutig ausgeführt. Über die Hohlwelle 23 wird das Kühlmittel bzw. Fluid zugeführt. Über die axialen Schnittstellen 24a, 24b wird das Medium bzw. tiefkalte Fluid dann an den Zylinder 11 übergeben und verteilt sich über die im Inneren 29 des Zylinders 11 bzw. im Bereich der Mantelfläche verteilten Kanäle 21 und führt zu einer Kühlung des gesamten Zylinders 11. Über die Dichtungen 25a, b, c, d wird der Austritt von Kühlmedium verhindert, auch wenn der Zylinder 11 mit höheren Drehzahlen betrieben wird. Wie aus der Fig. 2a entnehmbar, kann über einen axialen Rückführungskanal das Kühlmittel über die gleiche Drehdurchführung wieder zurückgeführt und aus dem Zylinder 11 entnommen werden. Die Dichtungen 25 a - d verhindern den Austritt von Kühlmedium. Es bildet sich somit ein geschlossener Kühlkreislauf aus. Die Drehdurchführung 22 sichert einen Kühlmittelkreislauf auch bei entsprechend erhöhten Drehzahlen des Zylinders 11. Die bevorzugte Geschwindigkeit des Zylinders 11 liegt im Bereich von 0,5 bis 80 Umdrehungen/Minute. Je nach Länge der zu bildenden Darreichungsform 40 wird die Drehzahl erhöht bzw. abgesenkt und damit die gewünschten Parameter eingestellt.

[0059] Fig. 3 zeigt eine bevorzugte Ausführungsform der Schneidvorrichtung 20. Diese weist im Bereich der Schneide

12 sowie der Gegenschneide 13 Peltierelemente 50 auf. Über diese Peltierelemente 50 kann eine hochgenaue und schnelle Temperierung der Schneide 12 durchgeführt werden. Die Gegenschneide 13 ist im Ausführungsbeispiel mit einer Nut ausgebildet, in die die Schneide 12 eingreift. Das zwischen dem oberen und unteren Peltierelement 50 liegende Material der Matrix 30 wird im Bereich der Schneide 12 bzw. Gegenschneide 13 oder der Nut 16 gekühlt und dann geschnitten. Die Schneide 12 wird dabei in die Nut 16 eingepresst. Die Gegenschneide 13 ist im Ausführungsbeispiel in eine Auflagefläche bzw. Auflageplatte 14 eingesenkt, über die die Matrix 30 der Schneidvorrichtung 20 zugeführt wird.

[0060] Eine weitere bevorzugte Ausführungsform der erfindungsgemäßen Schneidvorrichtung 20 ist in Fig. 4 dargestellt. Hier weist die Schneidvorrichtung 20 anstelle eines Zylinders einen Schneidedraht 70 auf. Dieser wird zunächst in Pfeilrichtung A in die Matrix 30 eingedrückt und dann in Pfeilrichtung B bewegt, wobei ein Abschneiden des Abschnittes 28 und damit die Bildung der flächigen Darreichungsform 40 durchgeführt wird. Die Matrix 30 wird der Schneidvorrichtung 20 in Form einer bandförmigen Matrix 30 in Zuführrichtung C kontinuierlich oder getaktet zugeführt. Die Auflagefläche 14 ist im Ausführungsbeispiel zugleich eine Fördervorrichtung für die Matrix 30 sowie die von der Matrix 30 abgeschnittenen flächige Darreichungsform 40. Über die Auflagefläche 14 werden die abgeschnittenen Teile der Matrix 30 zu einer Verpackungs- oder Siegeleinheit weitergeführt bzw. an eine weitere Fördervorrichtung übergeben.

[0061] Fig. 5 zeigt eine weitere bevorzugte Ausführungsform der erfindungsgemäßen Schneidvorrichtung 20. Hier ist die Schneidvorrichtung 20 wiederum mit einem Zylinder 11 ausgeführt, der Schneiden 12 trägt, die mit einer Gegenschneide 13 in einer Auflageplatte oder -fläche 14 zusammenwirken und dabei von einer zugeführten bandförmigen Matrix 30 die flächige Darreichungsform 40 als Abschnitte 28 abtrennt. Hier ist eine Kühlung des Eingriffsbereichs 15 der Schneide 12 bzw. Gegenschneide 13 vorgesehen. Hierzu weist sowohl die Auflageplatte 14, wie auch der Zylinder 11 der Schneide 12 bzw. Gegenschneide 13 zugeordnete Düsen 60 auf, über die kalte Luft oder ein sonstiges gasförmiges Kühlfluid in den Eingriffsbereich 15 eingeleitet wird. Neben der Schneide 12 weist der Zylinder 11 im Ausführungsbeispiel der Fig. 5 einen Prägestempel 26 auf. Dieser prägt in die Matrix 30 bzw. die flächige Darreichungsform 40 bspw. ein Logo oder dergleichen ein. Über die Prägung können bspw. Informationen über die Wirkstoffkonzentration, den Hersteller oder die Haltbarkeit sowie den pharmazeutischen Wirkstoff in die flächige Darreichungsform 40 eingebracht werden.

Alternativ zur Prägung besteht selbstverständlich die Möglichkeit, dass der Prägestempel 26 als Druckstempel ausgebildet ist und hier eine Bedruckung der Matrix 30 bzw. der flächigen Darreichungsform 40 durchgeführt wird.

[0062] Fig. 6 zeigt eine bevorzugte Ausführungsform des Zylinders 11 der Schneidvorrichtung 20. Der Zylinder 11 weist in seiner Mantelfläche 18 Strukturen auf. Hierbei handelt es sich um Bohrungen 19, die clusterförmig in der Mantelfläche 18 angeordnet und der Schneide 12 zugeordnet vorgesehen sind. Über die Bohrungen 19 kann eine Unter- bzw. Überdruckbeaufschlagung der Mantelfläche 18 erfolgen. Wird die Mantelfläche 18 mit Unterdruck beaufschlagt, erfolgt ein Ansaugen des Matrixmaterials 30 und dessen Mitführung. Bis zum Eingriff der Schneide 12 in die Matrix 30 und dem Abtrennen eines Abschnittes 28 wird die Mantelfläche 18 mit Unterdruck beaufschlagt. Nach dem Abtrennen eines Abschnittes von der Matrix 30 erfolgt die Umkehr der Druckbeaufschlagung und über die Bohrungen wird nunmehr der Abschnitt 28 mit Überdruck beaufschlagt und damit von der Mantelfläche 18 abblasen bzw. abgesetzt. Dies kann dann zu einer Weitergabe des Abschnittes 28 zu einer nachgeordneten Fördervorrichtung genutzt werden. Über die Dauer und Höhe der Druckbeaufschlagung wird auch die Verweildauer der Matrix 30 bzw. die Kontaktzeit mit der Mantelfläche 18 bestimmt und damit die Länge der letztendlich gebildeten Abschnitte 28 der Matrix 30. Über die Höhe der Druckbeaufschlagung kann auch eine nur schleifende Mitnahme des Matrixmaterials durch den Zylinder 11 erfolgen, wodurch ebenfalls die Länge der jeweils zwischen den beiden Schneiden 12 geführten Matrixabschnitte definiert werden kann.

[0063] Fig. 7 zeigt nochmals die Schneidvorrichtung 20, wie bereits im Zusammenhang mit Fig. 5 beschrieben. Zusätzlich weist die Schneidvorrichtung 20 hier einen Abstreifer 17 auf. Dieser weist einen in Richtung der Mantelfläche 18 ausgerichteten Arm auf, der an seinem Ende eine Abwinklung 27 aufweist, die die Mantelfläche 18 nahezu kontaktiert. Durch die Mitnahme des Abschnittes der Matrix 30 nach der Schneide 12 mittels des Zylinders 11 wird der Abschnitt zu dem Abstreifer 17 zugeführt. Der Abstreifer 17 bewirkt dann ein Abheben des Abschnittes von der Mantelfläche 18 und das Ablegen des Abschnittes auf einer nachgeordneten Fördervorrichtung. Der Abstreifer 17 verhindert somit wirkungsvoll ein Anhaften des Abschnittes 28 an der Mantelfläche 18. Dem Abstreifer gegenüberliegend kann ein gegenläufig ausgerichteter Niederhalter vorgesehen sein, der eine verbesserte Zuführung der Matrix 30 zu der Schneide 12 bewirkt.

[0064] Fig. 8a zeigt eine mögliche Ausführungsform der Schneidvorrichtung 20. Vorgesehen ist hier ein Zylinder 11, in dessen Mantelfläche 18 eine Schneide 12 eingesetzt ist. Diese wirkt mit einer Gegenschneide 13, die in einer Auflagefläche 14 vorgesehen oder angeordnet ist, zusammen und trennt einen Abschnitt 28 von einer zugeführten bandförmigen Matrix 30. Über die Rotationsgeschwindigkeit des Zylinders 11 wird dabei die Länge des zugeführten Matrixabschnittes definiert.

[0065] Fig. 8b zeigt eine weitere bevorzugte Ausführungsform der Schneidvorrichtung 20. Diese weist insgesamt zwei drehbare Zylinder 11 auf. Der untere Zylinder 11 weist dabei die Gegenschneide 13 auf, die mit einer Schneide 12 im oberen Zylinder 11 in Eingriff bringbar ist. Der untere Zylinder 11 kann im Ausführungsbeispiel dazu verwendet werden, die Matrix 30 zuzuführen. Über die Rotationsgeschwindigkeit des oberen Zylinders 11 wird dann die Länge des letzt-

endlich gebildeten Abschnittes 28 definiert.

[0066] Fig. 8c zeigt eine weitere Ausführungsform der Schneidvorrichtung 20. Diese weist einen Schneidedraht 70 auf. In der Auflagefläche 14 ist eine Nut 16 eingelassen, in die der Schneidedraht 70 eingesenkt werden kann und dabei von der von rechts zugeführten Matrix 30 Abschnitte 28 abtrennt. Neben einem einfachen Eindrücken des Schneidedrahtes 70 in die Matrix 30 in Pfeilrichtung A besteht auch die Möglichkeit, dass der Schneidedraht umlaufend ausgebildet ist und durch ziehendes Schneiden den Abschnitt 28 von der Matrix 30 abtrennt.

[0067] Fig. 8d zeigt ein als Stanze oder Klinge ausgebildete Schneidvorrichtung 20. Auch hier ist in der Auflagefläche 14 eine Nut 16 eingelassen, in die die als Klinge oder Stanze ausgebildete Schneide 12 eingreift und ein zugeführtes Matrixmaterial 30 in Abschnitte 28 auftrennt.

[0068] Fig. 8e zeigt eine weitere bevorzugte Ausführungsform der Schneidvorrichtung 20 mit einem Prägestempel 26. Hier erfolgt ein Prägen der Matrix 30 vor dem Abtrennen eines Abschnittes. Der Prägestempel 26 ist daher der ebenfalls in Fig. 8e erkennbaren Schneide 12 nachgeordnet an der Mantelfläche 18 angebracht.

[0069] Fig. 8f zeigt eine einer ersten Schneide 12 nachgeordnete Perforationsschneide 33. Mittels dieser kann zusätzlich zum Abtrennen eines Abschnittes 28 eine Perforation der Matrix erfolgen, sodass die Möglichkeit besteht, an der Perforationslinie gebildeten Abschnitt nochmals zu unterteilen. Dies bietet insbesondere dann Vorteile, wenn eine über einen Zeitraum verteilte Gabe des Wirkstoffes im oralen Film erfolgen soll. In Fig. 8f ist lediglich eine Perforationsschneide 33 dargestellt. Selbstverständlich besteht auch die Möglichkeit hier zwei und mehr derartige Schneiden 12 anzutragen und so eine Unterteilung der Darreichungsform 40 in mehrere perforierte Abschnitte durchzuführen.

[0070] Fig. 9 zeigt eine Ausführungsform der flächigen Darreichungsform 40. Diese ist auf einer Trägerfolie 41 a angeordnet. In einer der Schneidvorrichtung 20 nachgeordneten Siegeleinheit wird auf die Trägerfolie 41 a und flächige Darreichungsform 40 eine weitere Trägerfolie 41 b (nicht dargestellt) aufgelegt und die Ränder 45 der Trägerfolien 41 a,b versiegelt. Damit wird ein Sachet 42 gebildet. Nach dem Trennen der oberen und unteren Trägerfolie 41 a, b kann eine Entnahme der flächigen Darreichungsform 40 aus dem Sachet 42 erfolgen. Die flächige Darreichungsform 40 selbst weist eine Perforation 44 auf, sodass eine Teilung der flächigen Darreichungsform in zwei Teile erfolgen kann. Die in Fig. 9 dargestellte flächige Darreichungsform 40 weist zusätzlich eine Prägung 43 auf. Dabei kann es sich um ein Logo des Herstellers oder aber um Angaben zum Wirkstoff bzw. der Wirkstoffkonzentration handeln. Das Sachet 42 weist eine Aufreißlasche 46 auf, über die die Trägerfolien 41a, b getrennt werden können, um die Darreichungsform 40 zu entnehmen.

[0071] Fig. 10 zeigt eine schematisierte Darstellung der Schneidvorrichtung 20. Diese weist im Ausführungsbeispiel ebenfalls einen Zylinder 11 auf, der über Bohrungen 19 verfügt, über die eine Über- bzw. Unterdruckbeaufschlagung der Mantelfläche 18 des Zylinders 11 erfolgen kann. Eine Kühlung des Zylinders 11 erfolgt über die axiale Zuführung eines Kühlmittels in das Innere des Zylinders 11 über die Welle 32. Die Verteilung der Schneiden 12 in der Mantelfläche 18 definiert die letztendlich gebildete Länge der Abschnitte 28, die die flächige Darreichungsform 40 bilden. Im Ausführungsbeispiel der Fig. 10 wird von der rechten Seite her eine bandförmige Matrix 30 der Schneidvorrichtung 20 zugeführt. Durch Unterdruckbeaufschlagung der Bohrungen 19 kommt es zu einer schleifenden Mitnahme der bandförmigen Matrix 30 und letztendlich zum Eingriff der Schneiden 12 in das Matrixmaterial, wodurch dann die Abschnitte 28 der flächigen Darreichungsform 40 gebildet werden. Nach dem Abtrennen der Abschnitte 28 wird die Druckbeaufschlagung umgekehrt und es kommt zu einer Überdruckbeaufschlagung der Bohrungen 19, wodurch die gebildeten Abschnitte 28 von dem Zylinder 11 abgehoben und auf einer nachgeordneten Fördervorrichtung abgelegt werden.

[0072] Die Fig. 11 zeigt eine Produktionslinie 80. Diese verfügt über eine zentral angeordnete Konfektionierzvorrichtung 10. In Produktionsrichtung vorgelagert ist eine Bandschneidevorrichtung 82 vorgesehen. In dieser werden aus einer auf einer ersten Rolle 81 a bevorrateten Matrix 30 längenkonfektionierbare Streifen gebildet, die dann der Konfektionierzvorrichtung 10 zugeführt werden. Die Konfektionierzvorrichtung 10 bewirkt eine schleifende Mitnahme der bandförmigen Matrix 30 bzw. der längenkonfektionierbaren Streifen und eine Zuführung der Matrix 30 zur Schneidvorrichtung 20, die ebenfalls in der Konfektionierzvorrichtung 10 vorgesehen ist. In der Konfektionierzvorrichtung 10 bzw. durch die Schneidvorrichtung 20 werden von der bandförmigen Matrix 30 Abschnitte 28 abgetrennt und weitergegeben. Direkt nach der Schneidvorrichtung 20 wird von einer zweiten Rolle 81 b eine untere Trägerfolie 41 a zugeführt, auf der die Abschnitte 28 abgelegt werden. Zusammen mit der Trägerfolie 41 a werden die Abschnitte 28 zu einer Siegeleinrichtung 83 weitergeführt. Dort läuft eine auf einer dritten Rolle 81 c bevorratete obere Trägerfolie 41 b in die Siegeleinrichtung 83 ein und es kommt zur Bildung von Sachets 42 in der Siegeleinrichtung 83, indem die die flächige Darreichungsform 40, d.h. die Abschnitte 28 umgebenden Rändern der Trägerfolien 41 a, b versiegelt werden. Optional besteht die Möglichkeit, dass der Siegeleinrichtung nachgeordnet eine Präge-, Kaschier- oder Druckvorrichtung 84 vorgesehen ist, in der Informationen über die flächige Darreichungsform 40 auf die Sachets 42 aufgebracht werden. In der Produktionslinie 80 erfolgt lediglich eine Kühlung im Bereich der Schneidvorrichtung 20. Aufgrund der in der erfindungsgemäßen Konfektionierzvorrichtung 10 vorgesehenen Schneidevorrichtung 20 ist keine weitergehende Kühlung der gesamten Produktionslinie 80 notwendig. Dies führt insgesamt zur Einsparung von Energie und zu einem wesentlich wartungsärmeren Aufbau der Produktionslinie.

[0073] Die Siegeleinrichtung 83 ist so eingestellt, dass eine schrittweise Weitergabe der Abschnitte erfolgt. Während

dieser schrittweisen Weitergabe erfolgt gleichzeitig die Versiegelung der Sachets 42.

[0074] Die Erfindung umfasst die nachfolgend aufgeführten Gegenstände:

[0075] Eine Konfektionierzvorrichtung für eine flächige Darreichungsform, insbesondere eine aus Abschnitten einer bandförmigen Matrix gebildeten Darreichungsform, mit wenigstens einer temperierbaren Schneidvorrichtung, wobei die Schneidvorrichtung an Verarbeitungsbedingungen und Ausführung, insbesondere an Fläche, Länge, Material und Verarbeitungstemperatur der zu konfektionierenden Darreichungsform, anpassbar ist.

[0076] Die zuvor genannte Konfektionierzvorrichtung, wobei Größe und/oder Länge der Abschnitte über Positionierung und/oder Eingriffs frequenz der Schneidvorrichtung in die Matrix einstellbar ist/sind.

[0077] Die zuvor genannte Konfektionierzvorrichtung, wobei die Schneidvorrichtung eine Schneide aufweist und/oder der Schneide eine Gegenschneide oder Auflageplatte und/oder zusätzlich oder alternativ eine Perforationsschneide und/oder ein Präge - oder Druckstempel zugeordnet ist.

[0078] Die zuvor genannte Konfektionierzvorrichtung, wobei die Schneide als Stanze ausgebildet ist.

[0079] Die zuvor genannte Konfektionierzvorrichtung, wobei die Schneide aus Stahl, insbesondere Bandstahl oder Keramik gebildet ist.

[0080] Die zuvor genannte Konfektionierzvorrichtung, wobei die Schneide eine Beschichtung aufweist, insbesondere wobei die Beschichtung ausgewählt ist aus der Gruppe bestehend aus Hartstoff, insbesondere Bornitrid, Titanitrid, Siliciumnitrid, Siliciumcarbid, Borcarbid, Wolframcarbid, Vanadiumcarbid, Titancarbid, Tantalcarbid, Aluminiumoxid oder Zirkoniumdioxid, PTFE oder Keramik.

[0081] Die zuvor genannte Konfektionierzvorrichtung, wobei die Schneide, die Gegenschneide oder Auflageplatte und/oder ein Eingriffsbereich der Schneide in die Matrix temperierbar, insbesondere abkühl- oder tiefkühlbar ausgebildet ist, insbesondere wobei eine Schneidentemperatur und/oder eine Gegenschneiden- oder Auflageplattentemperatur über ein Peltierelement einstellbar ist und/oder der Schneide und/oder der Gegenschneide oder Auflageplatte ein temperaturregulierendes Peltierelement zugeordnet ist oder wobei bevorzugt der Schneide und/oder der Gegenschneide oder Auflageplatte wenigstens eine Düse zur Beaufschlagung mit einem kalten oder tiefkalten Fluid zugeordnet ist.

[0082] Die zuvor genannte Konfektionierzvorrichtung, wobei eine punktuelle oder flächige Temperierung, insbesondere Kühlung oder Tiefkühlung der Schneide, der Gegenschneide oder Auflageplatte und/oder des Eingriffsbereich der Schneide in die Matrix vorgesehen ist.

[0083] Die zuvor genannte Konfektionierzvorrichtung, wobei eine punkt- und/oder linienförmige Kühlung oder Tiefkühlung einer Schnittlinie auf der Matrix vorgesehen ist.

[0084] Die zuvor genannte Konfektionierzvorrichtung, wobei die Schneide und/oder die Gegenschneide oder die Auflageplatte federnd gelagert ist/sind.

[0085] Die zuvor genannte Konfektionierzvorrichtung, wobei in der Gegenschneide oder Auflageplatte eine Nut vorgesehen ist, wobei die Schneide während eines Schneidvorganges mit der Nut in Eingriff bringbar ist, in die Nut einsteht oder durch die Nut geführt ist.

[0086] Die zuvor genannte Konfektionierzvorrichtung, wobei der Schneidvorrichtung (20) ein Niederhalter für die Matrix zugeordnet ist, insbesondere wobei die bandförmige Matrix über den Niederhalter der Schneidvorrichtung zuführbar ist und/oder durch den Niederhalter die bandförmige Matrix klemmbar oder zwangsführbar ist.

[0087] Die zuvor genannte Konfektionierzvorrichtung, wobei der Schneidvorrichtung ein Abstreifer für die konfektionierte Darreichungsform zugeordnet ist, insbesondere wobei der Abstreifer einen relativ zu einer Förderrichtung abgewinkelten Arm aufweist und/oder der Abstreifer den Abschnitt hintergreift und von der Schneidvorrichtung abhebt.

[0088] Die zuvor genannte Konfektionierzvorrichtung, wobei die Schneidvorrichtung einen rotierenden Zylinder aufweist und wenigstens eine, bevorzugt wenigstens zwei Schneide(n) an oder in einer Mantelfläche des Zylinders angeordnet ist/sind.

[0089] Die zuvor genannte Konfektionierzvorrichtung, wobei der Zylinder aus Stahl, Keramik oder Kunststoff gebildet ist.

[0090] Die zuvor genannte Konfektionierzvorrichtung, wobei der Zylinder eine Beschichtung, insbesondere eine Beschichtung mit einem Hartstoff, bevorzugt mit Bornitrid, Titanitrit, Siliciumnitrid, Siliciumcarbid, Borcarbid, Wolframcarbid, Vanadiumcarbid, Titancarbid, Tantalcarbid, Aluminiumoxid, Zirkoniumdioxid oder mit PTFE, Keramik oder einem reibungsvermindernden Kunststoff aufweist.

[0091] Die zuvor genannte Konfektionierzvorrichtung, wobei die Schneide(n) lage- und/oder ausrichtungsvariabel an oder in der Mantelfläche des Zylinders anordenbar ist/sind.

[0092] Die zuvor genannte Konfektionierzvorrichtung, wobei die Schneide am Zylinder lösbar fest, insbesondere schraub-, klemm- oder steckbar anordenbar ist.

[0093] Die zuvor genannte Konfektionierzvorrichtung, wobei die Größe und/oder Länge der konfektionierten Darreichungsform über die Rotationsgeschwindigkeit des Zylinders und/oder Anzahl und Anordnung der Schneide(n) einstellbar ist.

[0094] Die zuvor genannte Konfektionierzvorrichtung, wobei dem Zylinder ein Mitnehmer für die Matrix oder die konfektionierte Darreichungsform zugeordnet ist und/oder der Zylinder eine für die Matrix oder die konfektionierte Darreichungsform haftende Oberflächenvergütung, insbesondere Aufrauung aufweist, wobei eine Zufürgeschwindigkeit der

Matrix und/oder eine Weitergabegeschwindigkeit der konfektionierten Darreichungsform über die Rotationsgeschwindigkeit des Zylinders oder den Mitnehmer einstellbar ist.

[0095] Die zuvor genannte Konfektionierzvorrichtung, wobei eine Mitnahme der Matrix bzw. eine Weitergabe der konfektionierten Darreichungsform durch wahlweise Beaufschlagung des Zylinders und/oder der Mantelfläche mit Unter- bzw. Überdruck über in der Mantelfläche vorgesehene Strukturen, insbesondere Düsen, Bohrungen oder Schlitze vorgesehen ist.

[0096] Die zuvor genannte Konfektionierzvorrichtung, wobei die Strukturen eine gleichmäßige Verteilung, insbesondere band-, linien- oder clusterförmige aufweisen.

[0097] Die zuvor genannte Konfektionierzvorrichtung, wobei dem Zylinder eine Steuerung für die Unter- bzw. Überdruckbeaufschlagung zugeordnet ist, insbesondere wobei der Zylinder eine sich während der Rotation ändernde Druckluftführung zur wechselweise Ausbildung eines Über- oder Unterdrucks an der Mantelfläche aufweist.

[0098] Die zuvor genannte Konfektionierzvorrichtung, wobei der Zylinder ganz oder teilweise temperierbar ausgebildet ist.

[0099] Die zuvor genannte Konfektionierzvorrichtung, wobei ein Kühlmittelkreislauf im Inneren des Zylinders vorgesehen ist.

[0100] Die zuvor genannte Konfektionierzvorrichtung, wobei eine Punkt- oder Flächenkühlung des Zylinders und/oder der Mantelfläche, insbesondere eines von der Matrix kontaktierten Bereichs der Mantelfläche, vorgesehen ist.

[0101] Die zuvor genannte Konfektionierzvorrichtung, wobei die Schneidvorrichtung als umlaufender oder austauschbarer Schneidedraht oder als umlaufende oder in Schnittrichtung oszillierende Klinge ausgebildet ist, insbesondere wobei die Klinge oder der Schneidedraht temperierbar ausgebildet ist.

[0102] Die zuvor genannte Konfektionierzvorrichtung, wobei die Darreichungsform als orodispersibler Film, insbesondere als ein wenigstens ein Wirkstoff enthaltender, bei Raumtemperatur viskoser orodispersibler Film ausgebildet ist.

[0103] Die Erfindung umfasst auch eine Produktionslinie für eine flächige Darreichungsform mit wenigstens einer wie zuvor beschriebenen Konfektionierzvorrichtung.

[0104] Die zuvor genannte Produktionslinie, wobei der Konfektionierzvorrichtung in Produktionsrichtung vorgelagert eine Bandschneidevorrichtung angeordnet ist, wobei eine Auftrennung einer flächigen Matrix in längenkonfektionierbare Streifen oder Abschnitte in der Bandschneidevorrichtung vorgesehen ist.

[0105] Die zuvor genannte Produktionslinie, wobei eine Zuführvorrichtung für die Matrix vorgesehen ist, insbesondere wobei eine Zuführgeschwindigkeit der Zuführvorrichtung manuell oder automatisch einstellbar und/oder mit einer Arbeitsgeschwindigkeit der Schneidvorrichtung, bevorzugt der Rotationsgeschwindigkeit der rotierenden Zylinder oder der rotierenden Walze synchronisierbar ist.

[0106] Die zuvor genannte Produktionslinie, wobei eine Bevorratung und Zuführung des flächigen Materials innerhalb der Produktionslinie vorgesehen ist.

[0107] Die zuvor genannte Produktionslinie, wobei der Konfektionierzvorrichtung in Produktionsrichtung nachgelagert eine Siegeleinrichtung, insbesondere zur Bildung von die flächige Darreichungsform beinhaltenden Sachets angeordnet ist, und eine Synchronisation von Siegelgeschwindigkeit und Schnittgeschwindigkeit der Konfektionierzvorrichtung vorgesehen ist.

[0108] Die zuvor genannte Produktionslinie, wobei eine schrittweise oder kontinuierliche Weitergabe der konfektionierten Darreichungsform von der Vorrichtung zur Konfektionierung an die Siegeleinrichtung vorgesehen ist.

[0109] Die Erfindung betrifft auch ein Verfahren zur Konfektionierung einer flächigen Darreichungsform, umfassend die Schritte:

- (i) Mitnahme, insbesondere schleifende Mitnahme einer bandförmigen Matrix oder eines Matrixabschnittes,
- (ii) Zuführen der Matrix zu einer Schneidvorrichtung, und
- (iii) Bildung eines Abschnittes definierter Länge aus der Matrix durch die Schneidvorrichtung,

wobei eine wenigstens abschnitts- oder bereichsweise Temperierung, insbesondere Kühlung oder Tiefkühlung der Schneidvorrichtung, der Matrix und/oder einer Trennlinie vorgesehen ist.

[0110] Das zuvor genannte Verfahren, worin die Mitnahme der Matrix durch die Schneidvorrichtung, insbesondere vermittelt über die Mantelfläche des in der Schneidvorrichtung vorgesehenen Zylinders, vorgesehen ist.

[0111] Das zuvor genannte Verfahren, worin ein Erfassen durch Unterdruckbeaufschlagung des Zylinders und/oder der Mantelfläche erfolgt.

[0112] Das zuvor genannte Verfahren, worin der Unterdruck bei zwischen 1 und 1000 mbar, insbesondere bei zwischen 10 und 950 mbar, bevorzugt bei zwischen 50 und 750 mbar liegt.

[0113] Das zuvor genannte Verfahren, worin ein Abheben des Abschnittes durch Überdruckbeaufschlagung des Zylinders und/oder der Mantelfläche erfolgt.

[0114] Das zuvor genannte Verfahren, worin der Überdruck bei zwischen 1 und 1000 mbar, insbesondere bei zwischen 10 und 950 mbar, bevorzugt bei zwischen 50 und 750 mbar liegt.

[0115] Das zuvor genannte Verfahren, worin die Definition der Länge über die Rotationsgeschwindigkeit und/oder Oberflächenbeschaffenheit des Zylinders und/oder die Höhe und Dauer der Unterdruckbeaufschlagung und die daraus resultierende Mitnahmedauer einstellbar ist.

5 [0116] Das zuvor genannte Verfahren, worin der Zylinder eine Rotationsgeschwindigkeit von zwischen 0,5 und 80 U/Min., insbesondere von zwischen 1 und 40 U/Min., bevorzugt 20 U/Min. aufweist.

[0117] Das zuvor genannte Verfahren, ferner umfassend die Schritte,

- (iv) Abstreifen des Abschnittes und
- (v) Weitergabe an eine nachgeordnete Siegel- oder Verpackungseinheit.

10 [0118] Das zuvor genannte Verfahren, worin das Abstreifen auf oder eine Weitergabe durch einen Schritt- oder Unstetigförderer vorgesehen ist.

[0119] Das zuvor genannte Verfahren, worin der Schritt- oder Unstetigförderer eine Fördergeschwindigkeit von zwischen 0,5 und 7,5 m/Min., insbesondere von zwischen 1 und 6 m/Min., bevorzugt von 5 m/Min. aufweist.

15 [0120] Das zuvor genannte Verfahren, worin die Siegel- oder Verpackungseinheit eine Fördergeschwindigkeit von zwischen 0,5 und 7,5 m/Min., insbesondere von zwischen 1 und 6 m/Min., bevorzugt von 5 m/Min. aufweist.

[0121] Das zuvor genannte Verfahren, worin die Siegel- oder Verpackungseinheit in den Schritt- oder Unstetigförderer integriert ist.

20 [0122] Das zuvor genannte Verfahren, worin dem Schritt (i) eine Auftrennung eines flächig oder als Folienband be-vorrateten Matrixmaterials vorgesehen ist, insbesondere wobei bei der Auftrennung eine Festlegung der Breite der flächigen Darreichungsformen erfolgt.

[0123] Das zuvor genannte Verfahren, worin die flächige Darreichungsform eine Breite von 0,5 bis 5, insbesondere 1 bis 3, bevorzugt 1,25 bis 2,5 cm und/oder eine Länge von zwischen 1 und 6, insbesondere 2 bis 5, bevorzugt 1,6 bis 4,2 cm aufweist.

25 [0124] Das zuvor genannte Verfahren, worin die flächige Darreichungsform eine Dicke von zwischen 25 und 750 µm, insbesondere von zwischen 30 und 600 µm, bevorzugt von zwischen 50 und 500 µm aufweist.

[0125] Das zuvor genannte Verfahren, worin vor dem Schritt (iii) Bildung eines Abschnittes eine Besäumung der Ränder der Matrix erfolgt.

30 [0126] Das zuvor genannte Verfahren, worin der Schritt (iii) mittels Eindrücken einer Schneide in die Matrix oder Ziehen der Schneide durch die Matrix erfolgt.

Bezugszeichenliste

[0127]

35	10 =	Konfektionierzelle	25a - d =	Dichtung
	11 =	Zylinder	26 =	Prägestempel
	12 =	Schneide	27 =	Abwinklung
40	13 =	Gegenschneide	28 =	Abschnitt
	14 =	Auflageplatte/-fläche	29 =	Innere
	15 =	Eingriffsbereich	30 =	Matrix
	16 =	Nut	31 =	Lagerschale
45	17 =	Abstreifer	32 =	Welle
	18 =	Mantelfläche	33 =	Perforationsschneide
	19 =	Bohrung	40 =	flächige Darreichungsform
50	20 =	Schneidvorrichtung	41 a, b =	Trägerfolie
	21 =	Kanal	42 =	Sachet
	22 =	Drehdurchführung	43 =	Prägung
55	23 =	Hohlwelle	44 =	Perforation
	24a, b =	Schnittstelle	45 =	Rand
	46 =	Aufreißblasche		
	50 =	Peltierelement		
	60 =	Düse		
	70 =	Schneidedraht		
	80 =	Produktionslinie		

(fortgesetzt)

	81a, b, c =	Rolle
	82 =	Bandschneidevorrichtung
5	83 =	Siegeleinrichtung
	84 =	Druckvorrichtung

Patentansprüche

- 10 1. Konfektioniervorrichtung (10) für eine flächige Darreichungsform (40), insbesondere eine aus Abschnitten (28) einer bandförmigen Matrix (30) gebildeten Darreichungsform (40), mit wenigstens einer temperierbaren Schneidvorrichtung (20), wobei die Schneidvorrichtung (20) an Verarbeitungsbedingungen und Ausführung, insbesondere an Fläche, Länge, Material und Verarbeitungstemperatur der zu konfektionierenden Darreichungsform (40), anpassbar ist.
- 15 2. Konfektioniervorrichtung nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet, dass
Größe und/oder Länge der Abschnitte (28) über Positionierung und/oder Eingriffsfrequenz der Schneidvorrichtung (20) in die Matrix (30) einstellbar ist/sind und/oder die Darreichungsform (40) als orodispersibler Film, insbesondere als ein wenigstens ein Wirkstoff enthaltender, bei Raumtemperatur viskoser orodispersibler Film ausgebildet ist.
- 20 3. Konfektioniervorrichtung nach Anspruch 1 oder 2,
dadurch gekennzeichnet, dass
die Schneidvorrichtung (20) eine Schneide (12) aufweist und/oder der Schneide (12) eine Gegenschneide (13) oder Auflageplatte (14) und/oder zusätzlich oder alternativ eine Perforationsschneide (33) und/oder ein Präge- oder Druckstempel (26) zugeordnet ist und/oder die Schneide (12) als Stanze ausgebildet ist, und/oder die Schneide (12) aus Stahl, insbesondere Bandstahl oder Keramik gebildet ist und/oder die Schneide (12) eine Beschichtung aufweist, insbesondere wobei die Beschichtung ausgewählt ist aus der Gruppe bestehend aus Hartstoff, insbesondere Bornitrid, Titanitrid, Siliciumnitrid, Siliciumcarbid, Borcarbid, Wolframcarbid, Vanadiumcarbid, Titancarbid, Tantalcarbid, Aluminiumoxid oder Zirkoniumdioxid, PTFE oder Keramik und/oder die Schneide (12), die Gegenschneide (13) oder Auflageplatte (14) und/oder ein Eingriffsbereich (15) der Schneide (12) in die Matrix (30) temperierbar, insbesondere abkühl- oder tiefkühlbar ausgebildet ist, insbesondere wobei eine Schneidentemperatur und/oder eine Gegenschneiden- oder Auflageplattentemperatur über ein Peltierelement (50) einstellbar ist und/oder der Schneide (12) und/oder der Gegenschneide (13) oder Auflageplatte (14) ein temperaturregulierendes Peltierelement (50) zugeordnet ist und/oder der Schneide (12) und/oder der Gegenschneide (13) oder Auflageplatte (14) wenigstens eine Düse (60) zur Beaufschlagung mit einem kalten oder tiefkalten Fluid zugeordnet ist, und wobei eine punktuelle oder flächige Temperierung, insbesondere Kühlung oder Tiefkühlung der Schneide (12), der Gegenschneide (13) oder Auflageplatte (14) und/oder des Eingriffsbereich (15) der Schneide (12) in die Matrix (30) vorgesehen ist.
- 25 4. Konfektioniervorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass eine punkt- und/oder linienförmige Kühlung oder Tiefkühlung einer Schnittlinie auf der Matrix (30) vorgesehen ist und/oder die Schneide (12) und/oder die Gegenschneide (13) oder die Auflageplatte (14) federnd gelagert ist/sind und/oder in der Gegenschneide (13) oder Auflageplatte (14) eine Nut (16) vorgesehen ist, wobei die Schneide (12) während eines Schneidvorganges mit der Nut (16) in Eingriff bringbar ist, in die Nut (16) einsteht oder durch die Nut (16) geführt ist.
- 30 5. Konfektioniervorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass der Schneidvorrichtung (20) ein Niederhalter für die Matrix (30) zugeordnet ist, insbesondere wobei die bandförmige Matrix (30) über den Niederhalter der Schneidvorrichtung (20) zuführbar ist und/oder durch den Niederhalter die bandförmige Matrix (30) klemmbar oder zwangsführbar ist und/oder der Schneidvorrichtung (20) ein Abstreifer (17) für die konfektionierte Darreichungsform (40) zugeordnet ist, insbesondere wobei der Abstreifer (17) einen relativ zu einer Förderrichtung (C) abgewinkelten Arm aufweist und/oder der Abstreifer (17) den Abschnitt (28) hintergreift und von der Schneidvorrichtung (20) abhebt.
- 35 6. Konfektioniervorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass die Schneidvorrichtung (20) einen rotierenden Zylinder (11) aufweist und wenigstens eine Schneide (12) aufweist, die die Matrix (30) in die Darreichungsform (40) umformt.
- 40 7. Konfektioniervorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass die Schneidvorrichtung (20) eine Schneide (12) aufweist, die die Matrix (30) in die Darreichungsform (40) umformt.
- 45 8. Konfektioniervorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass die Schneidvorrichtung (20) eine Schneide (12) aufweist, die die Matrix (30) in die Darreichungsform (40) umformt.
- 50 9. Konfektioniervorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass die Schneidvorrichtung (20) eine Schneide (12) aufweist, die die Matrix (30) in die Darreichungsform (40) umformt.
- 55 10. Konfektioniervorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass die Schneidvorrichtung (20) eine Schneide (12) aufweist, die die Matrix (30) in die Darreichungsform (40) umformt.

stens eine, bevorzugt wenigstens zwei Schneide(n) (12) an oder in einer Mantelfläche (18) des Zylinders (11) angeordnet ist/sind, insbesondere wobei der Zylinder (11) aus Stahl, Keramik oder Kunststoff gebildet ist und/oder der Zylinder (11) eine Beschichtung, insbesondere eine Beschichtung mit einem Hartstoff, bevorzugt mit Bornitrid, Titannitrid, Siliciumnitrid, Siliciumcarbid, Borcarbid, Wolframcarbid, Vanadiumcarbid, Titancarbid, Tantalcarbid, Aluminiumoxid, Zirkoniumdioxid oder mit PTFE, Keramik oder einem reibungsvermindernden Kunststoff aufweist und/oder die Schneide(n) (12) lage - und/oder ausrichtungsvariabel an oder in der Mantelfläche (18) des Zylinders (11) anordenbar ist/sind und/oder die Schneide(n) (12) am Zylinder (11) lösbar fest, insbesondere schraub-, klemm- oder steckbar anordenbar ist.

- 5 7. Konfektionierzvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass die Größe und/oder Länge der konfektionierten Darreichungsform (40) über die Rotationsgeschwindigkeit des Zylinders (11) und/oder Anzahl und Anordnung der Schneide(n) (12) einstellbar ist, und/oder dem Zylinder (11) ein Mitnehmer für die Matrix (30) oder die konfektionierte Darreichungsform (40) zugeordnet ist und/oder der Zylinder (11) eine für die Matrix (30) oder die konfektionierte Darreichungsform (40) haftende Oberflächenvergütung, insbesondere Aufrauung aufweist, wobei eine Zuführgeschwindigkeit der Matrix (30) und/oder eine Weitergabegeschwindigkeit der konfektionierten Darreichungsform (40) über die Rotationsgeschwindigkeit des Zylinders (11) oder den Mitnehmer einstellbar ist, und/oder eine Mitnahme der Matrix (30) bzw. eine Weitergabe der konfektionierten Darreichungsform (40) durch wahlweise Beaufschlagung des Zylinders (11) und/oder der Mantelfläche (18) mit Unter- bzw. Überdruck über in der Mantelfläche (18) vorgesehene Strukturen, insbesondere Düsen, Bohrungen (19) oder Schlitzte vorgesehen ist, insbesondere wobei die Strukturen eine gleichmäßige Verteilung, insbesondere band-, linien- oder clusterförmige aufweisen und/oder dem Zylinder (11) eine Steuerung für die Unter- bzw. Überdruckbeaufschlagung zugeordnet ist, insbesondere wobei der Zylinder (11) eine sich während der Rotation ändernde Druckluftführung zur wechselweise Ausbildung eines Über- oder Unterdrucks an der Mantelfläche (18) aufweist und/oder der Zylinder (11) ganz oder teilweise temperierbar ausgebildet ist, insbesondere wobei ein Kühlmittelkreislauf im Inneren (29) des Zylinders (11) vorgesehen ist und/oder eine Punkt- oder Flächenkühlung des Zylinders (11) und/oder der Mantelfläche (18), insbesondere eines von der Matrix (30) kontaktierten Bereichs der Mantelfläche (18), vorgesehen ist.
- 10 8. Konfektionierzvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass die Schneidvorrichtung (20) als umlaufender oder austauschbarer Schneidedraht (70) oder als umlaufende oder in Schnittrichtung oszillierende Klinge ausgebildet ist, insbesondere wobei die Klinge oder der Schneidedraht (70) temperierbar ausgebildet ist.
- 15 9. Produktionslinie (80) für eine flächige Darreichungsform (40) mit wenigstens einer Konfektionierzvorrichtung (10) gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche 1 bis 10, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Konfektionierzvorrichtung (10) in Produktionsrichtung vorgelagert eine Bandschneidevorrichtung (82) angeordnet ist, wobei eine Auf trennung einer flächigen Matrix (30) in längenkonfektionierbare Streifen oder Abschnitte (28) in der Bandschneidevorrichtung (82) vorgesehen ist und/oder eine Zuführvorrichtung für die Matrix (30) vorgesehen ist, insbesondere wobei eine Zuführgeschwindigkeit der Zuführvorrichtung manuell oder automatisch einstellbar und/oder mit einer Arbeitsgeschwindigkeit der Schneidvorrichtung (20), bevorzugt der Rotationsgeschwindigkeit der rotierenden Zylinder (11) oder der rotierenden Walze synchronisierbar ist und/oder eine Bevorratung und Zuführung des flächigen Materials innerhalb der Produktionslinie (80) vorgesehen ist.
- 20 10. Produktionslinie nach Anspruch 9, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Konfektionierzvorrichtung (10) in Produktionsrichtung nachgelagert eine Siegeleinrichtung (83), insbesondere zur Bildung von die flächige Darreichungsform (40) beinhaltenden Sachets (42) angeordnet ist, und eine Synchronisation von Siegelgeschwindigkeit und Schnittgeschwindigkeit der Konfektionierzvorrichtung (10) vorgesehen ist, insbesondere wobei eine schrittweise oder kontinuierliche Weitergabe der konfektionierten Darreichungsform (40) von der Vorrichtung zur Konfektionierung an die Siegeleinrichtung (83) vorgesehen ist.
- 25 11. Verfahren zur Konfektionierung einer flächigen Darreichungsform (40), umfassend die Schritte:

- 30 (i) Mitnahme, insbesondere schleifende Mitnahme einer bandförmigen Matrix (30) oder eines Matrixabschnittes,
 (ii) Zuführen der Matrix (30) zu einer Schneidvorrichtung (20), und
 (iii) Bildung eines Abschnittes (28) definierter Länge aus der Matrix (30) durch die Schneidvorrichtung (20), wobei eine wenigstens abschnitts- oder bereichsweise Temperierung, insbesondere Kühlung oder Tiefkühlung der Schneidvorrichtung (20), der Matrix (30) und/oder einer Trennlinie vorgesehen ist.

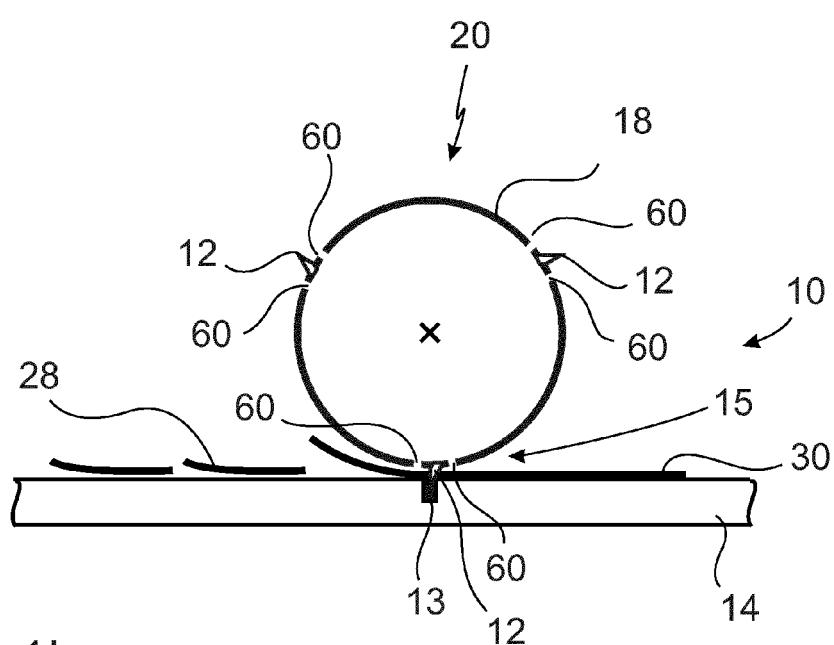
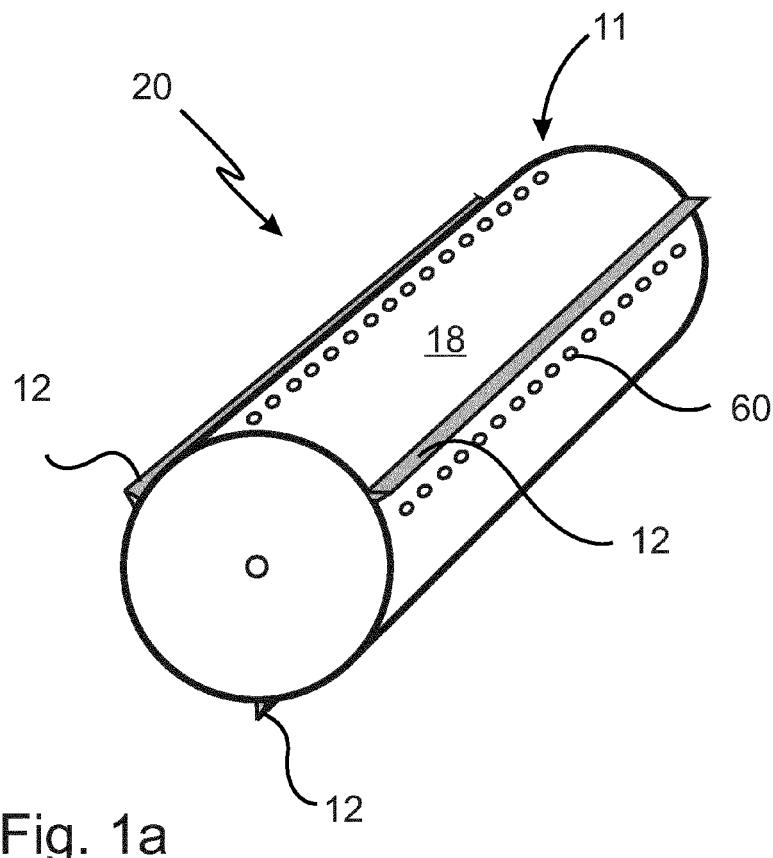
12. Verfahren nach Anspruch 11,
dadurch gekennzeichnet, dass die Mitnahme der Matrix (30) durch die Schneidvorrichtung (20), insbesondere vermittelt über die Mantelfläche (18) des in der Schneidvorrichtung (20) vorgesehenen Zylinders (11), vorgesehen ist und/oder ein Erfassen durch Unterdruckbeaufschlagung des Zylinders (11) und/oder der Mantelfläche (18) erfolgt, insbesondere wobei der Unterdruck bei zwischen 1 und 1000 mbar, insbesondere bei zwischen 10 und 950 mbar, bevorzugt bei zwischen 50 und 750 mbar liegt und wobei ein Abheben des Abschnittes (28) durch Überdruckbeaufschlagung des Zylinders (11) und/oder der Mantelfläche (18) erfolgt, insbesondere wobei der Überdruck bei zwischen 1 und 1000 mbar, insbesondere bei zwischen 10 und 950 mbar, bevorzugt bei zwischen 50 und 750 mbar liegt.
13. Verfahren nach einem der Ansprüche 11 oder 12,
dadurch gekennzeichnet, dass die Definition der Länge über die Rotationsgeschwindigkeit und/oder Oberflächenbeschaffenheit des Zylinders (11) und/oder die Höhe und Dauer der Unterdruckbeaufschlagung und die daraus resultierende Mitnahmedauer einstellbar ist, insbesondere wobei der Zylinder (11) eine Rotationsgeschwindigkeit von zwischen 0,5 und 80 U/Min., insbesondere von zwischen 1 und 40 U/Min., bevorzugt 20 U/Min. aufweist.
14. Verfahren nach einem der Ansprüche 11 bis 13, ferner umfassend die Schritte,
(iv) Abstreifen des Abschnittes (28) und
(v) Weitergabe an eine nachgeordnete Siegel- oder Verpackungseinheit, insbesondere wobei das Abstreifen auf oder eine Weitergabe durch einen Schritt - oder Unstetigförderer vorgesehen ist, wobei der Schritt- oder Unstetigförderer bevorzugt eine Fördergeschwindigkeit von zwischen 0,5 und 7,5 m/Min., insbesondere von zwischen 1 und 6 m/Min., bevorzugt von 5 m/Min. aufweist und/oder die Siegel- oder Verpackungseinheit eine Fördergeschwindigkeit von zwischen 0,5 und 7,5 m/Min., insbesondere von zwischen 1 und 6 m/Min., bevorzugt von 5 m/Min. aufweist, und/oder die Siegel- oder Verpackungseinheit in den Schritt - oder Unstetigförderer integriert ist
15. Verfahren nach einem der Ansprüche 11 bis 14, **dadurch gekennzeichnet, dass** vor dem Schritt (i) eine Auftrennung eines flächig oder als Folienband bevoräten Matrixmaterials vorgesehen ist, insbesondere wobei bei der Auftrennung eine Festlegung der Breite der flächigen Darreichungsformen (40) erfolgt, wobei die flächige Darreichungsform (40) bevorzugt eine Breite von 0,5 bis 5, insbesondere 1 bis 3, bevorzugt 1,25 bis 2,5 cm und/oder eine Länge von zwischen 1 und 6, insbesondere 2 bis 5, bevorzugt 1,6 bis 4,2 cm aufweist und/oder die flächige Darreichungsform (40) eine Dicke von zwischen 25 und 750 µm, insbesondere von zwischen 30 und 600 µm, bevorzugt von zwischen 50 und 500 µm aufweist und/oder vor dem Schritt (ii) Bildung eines Abschnittes (28) eine Besäumung der Ränder der Matrix (30) erfolgt und/oder Schritt (iii) mittels Eindrücken einer Schneide (12) in die Matrix (30) oder Ziehen der Schneide (12) durch die Matrix (30) erfolgt.

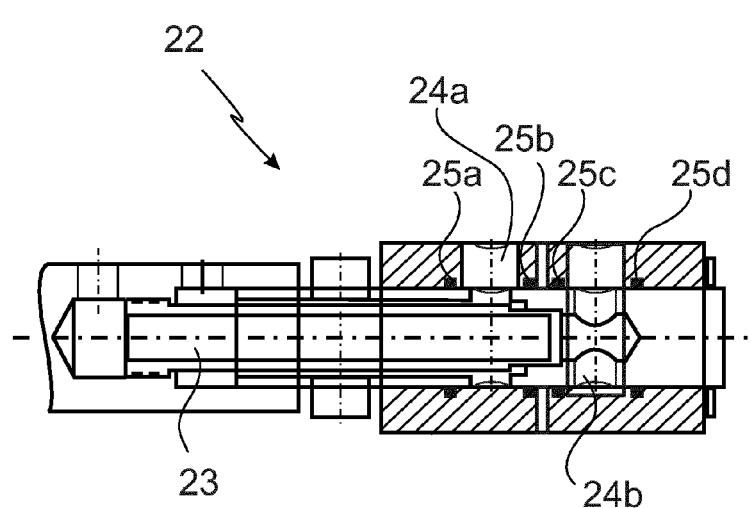
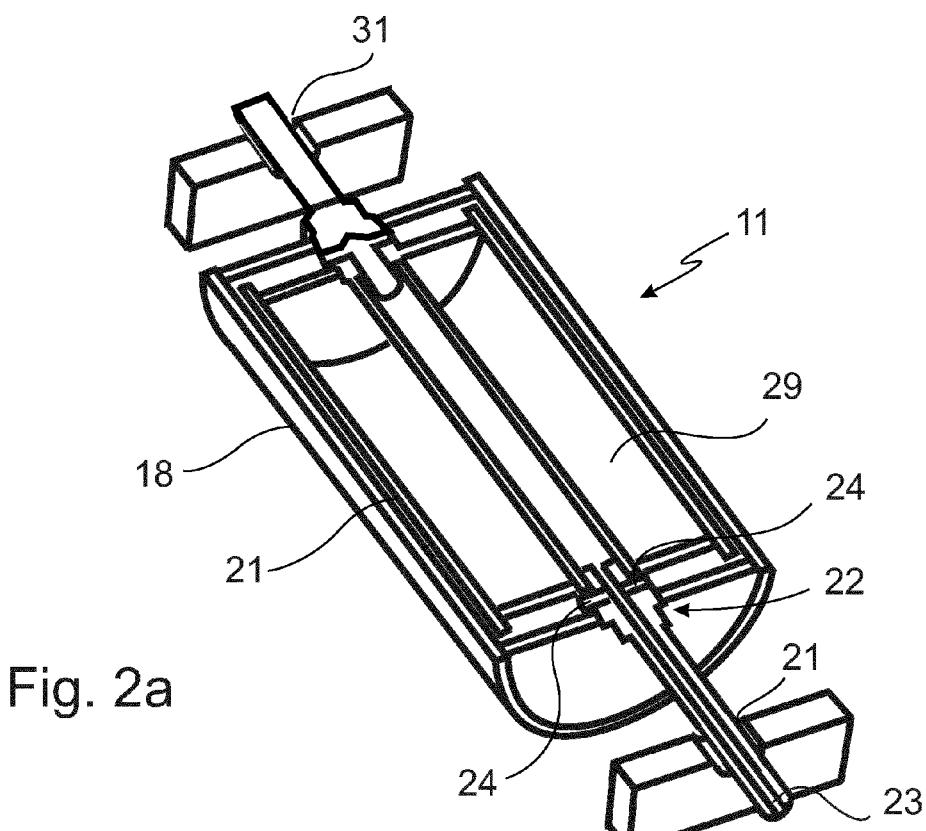
40

45

50

55





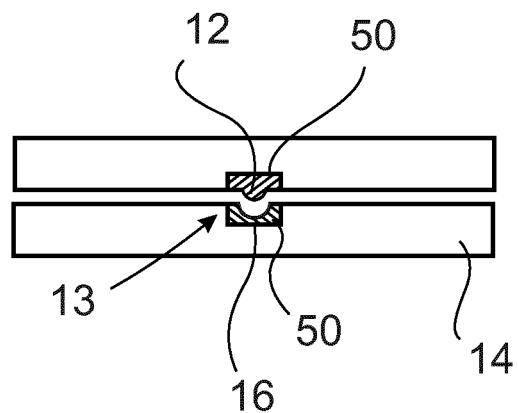


Fig. 3

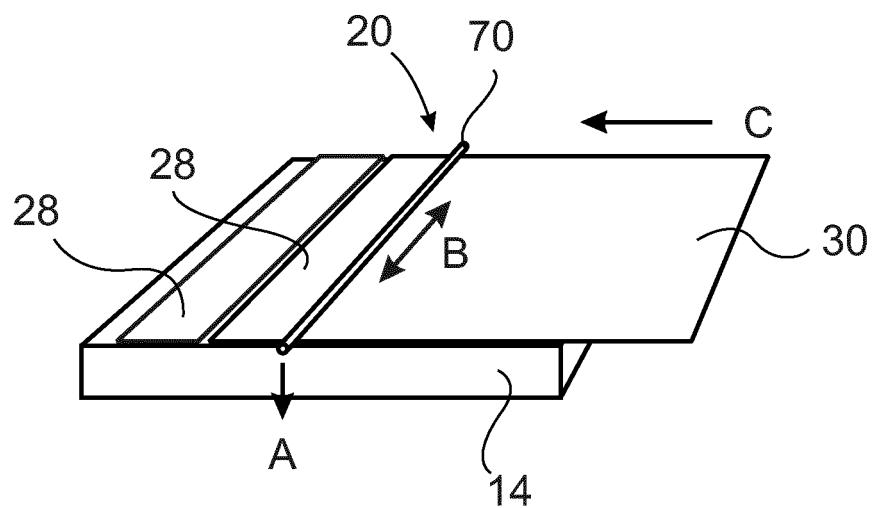


Fig. 4

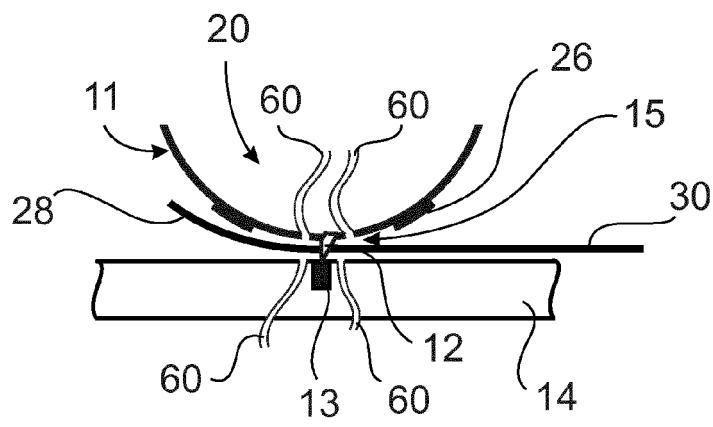


Fig. 5

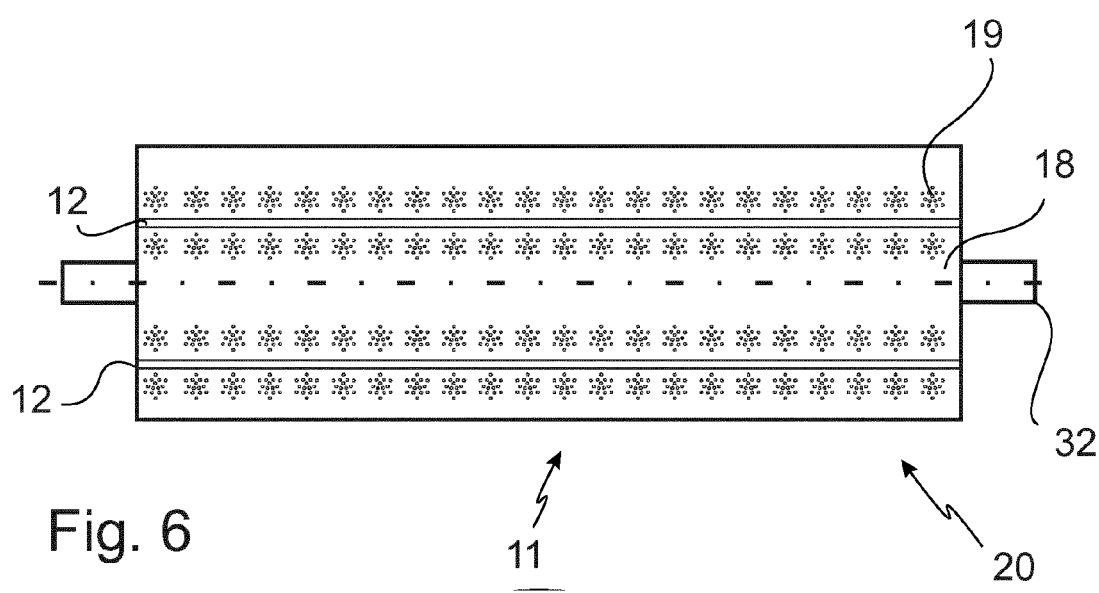


Fig. 6

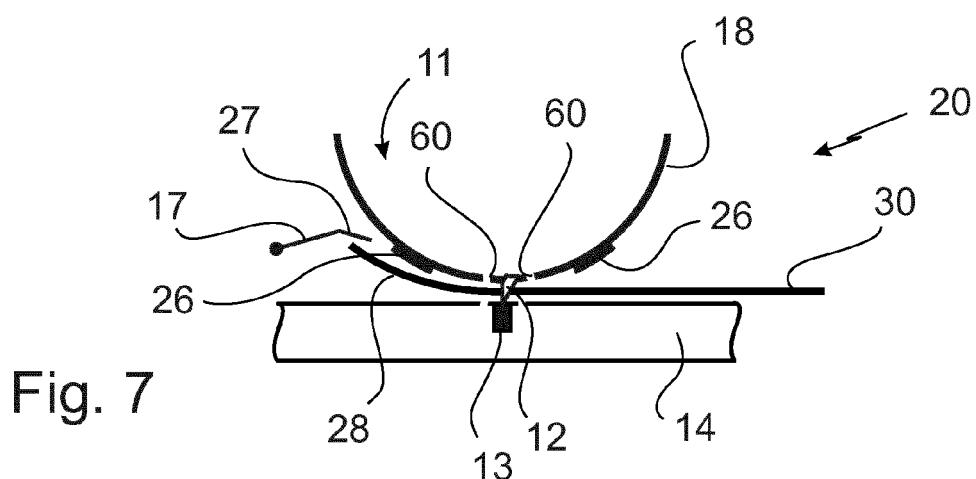
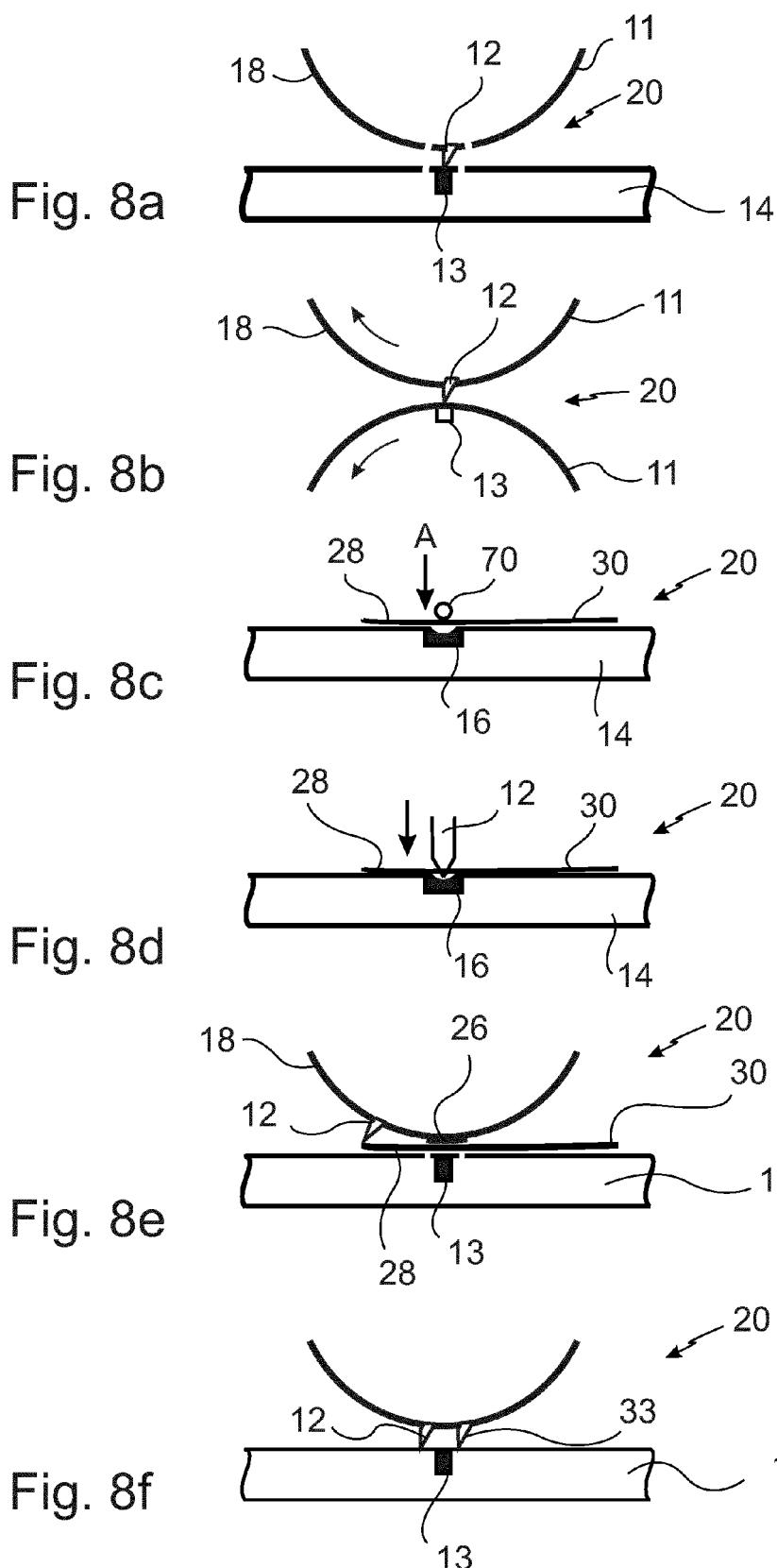


Fig. 7



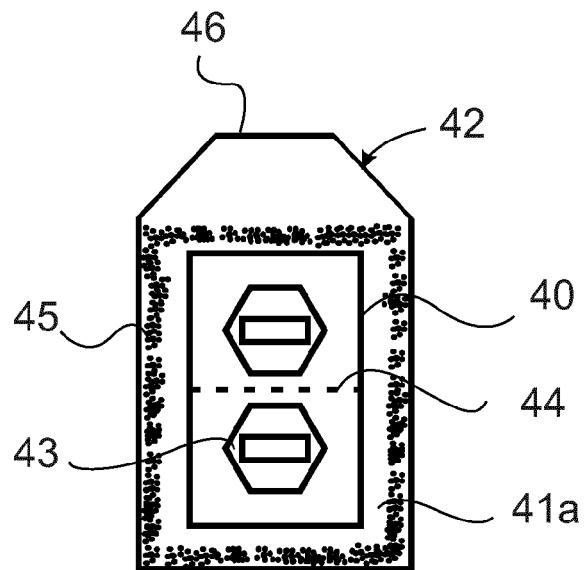


Fig. 9

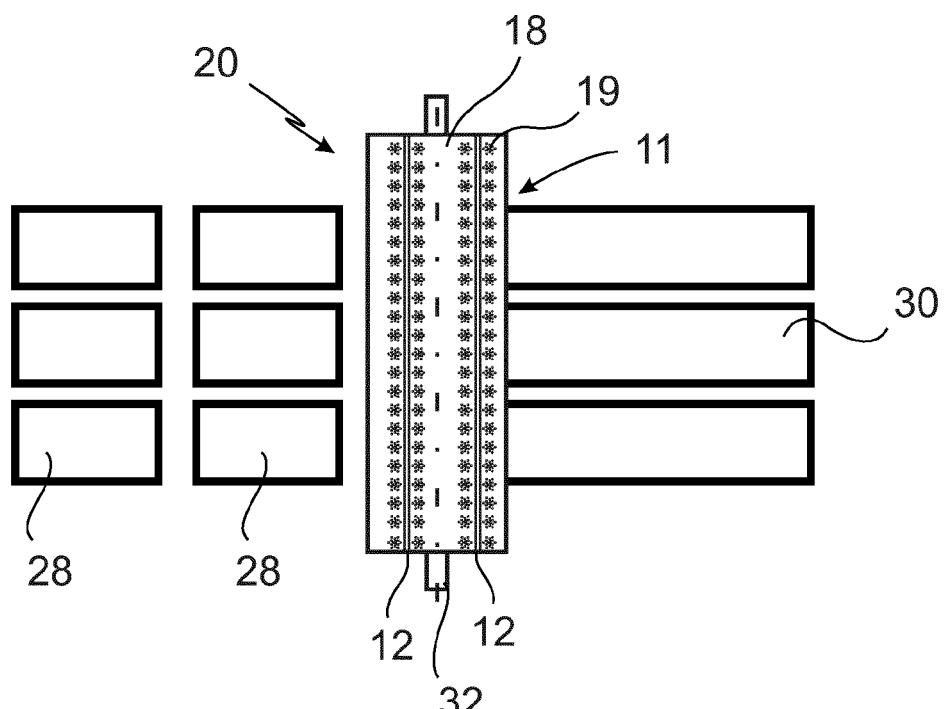


Fig. 10

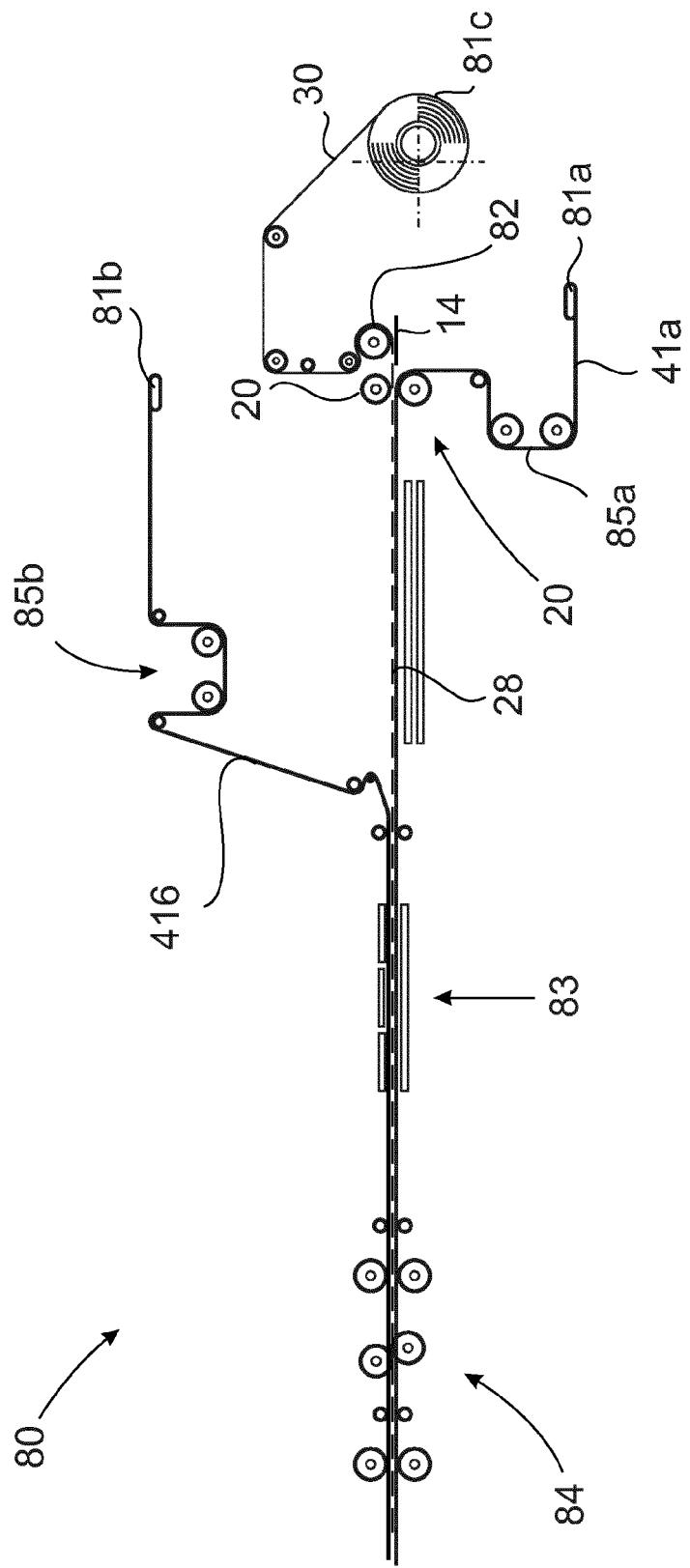


Fig. 11



EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung
EP 13 16 0521

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betreff Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (IPC)
X	DE 196 49 100 A1 (LOHMANN THERAPIE SYST LTS [DE]) 4. Juni 1998 (1998-06-04) * Abbildungen * * Spalte 5, Zeile 40 - Zeile 65 * -----	1-15	INV. A61J3/07 B26D1/36 B26D7/10 B26D1/38
X	US 5 639 335 A (ACHILLES GERHARD [DE] ET AL) 17. Juni 1997 (1997-06-17) * Spalte 11, Zeile 1 - Zeile 28 * * Abbildungen * -----	1-15	
X	US 3 186 275 A (NOEL OBENSHAIN DAVID) 1. Juni 1965 (1965-06-01) * das ganze Dokument * -----	1-3,6,7, 11	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (IPC)
			A61J B26D
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
1	Recherchenort Den Haag	Abschlußdatum der Recherche 10. Juli 2013	Prüfer Edlauer, Martin
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE		T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmelde datum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument	
X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : nichtschriftliche Offenbarung P : Zwischenliteratur			

**ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT
ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.**

EP 13 16 0521

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentedokumente angegeben.

Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am
Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

10-07-2013

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
DE 19649100	A1	04-06-1998	AU 726140 B2 AU 7408498 A CA 2269080 A1 DE 19649100 A1 EP 0956003 A1 JP 2001505108 A KR 200000057245 A NO 992408 A US 6156336 A WO 9823261 A1	02-11-2000 22-06-1998 04-06-1998 04-06-1998 17-11-1999 17-04-2001 15-09-2000 20-05-1999 05-12-2000 04-06-1998
US 5639335	A	17-06-1997	AT 139478 T AT 197779 T CN 1078424 A DE 59302999 D1 DE 59310123 D1 EP 0586642 A1 EP 0706863 A2 ES 2090974 T3 ES 2156178 T3 US 5518569 A US 5639335 A WO 9318917 A1	15-07-1996 15-12-2000 17-11-1993 25-07-1996 04-01-2001 16-03-1994 17-04-1996 16-10-1996 16-06-2001 21-05-1996 17-06-1997 30-09-1993
US 3186275	A	01-06-1965	DE 1461242 A1 FI 43037 B GB 1006648 A SE 308461 B US 3186275 A	12-12-1968 02-09-1970 06-10-1965 10-02-1969 01-06-1965