

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61J 1/20 (2006.01)
B65D 81/32 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200580012051.5

[43] 公开日 2007年4月4日

[11] 公开号 CN 1942160A

[22] 申请日 2005.4.7

[21] 申请号 200580012051.5

[30] 优先权

[32] 2004.4.8 [33] IE [31] PCT/IE2004/000053

[86] 国际申请 PCT/IE2005/000039 2005.4.7

[87] 国际公布 WO2005/097040 英 2005.10.20

[85] 进入国家阶段日期 2006.10.8

[71] 申请人 IDD - EAL 制造有限公司

地址 爱尔兰罗斯康芒

共同申请人 IDD - EAL 专利控股有限公司

[72] 发明人 迈克尔·约瑟夫·麦肯

布伦丹·约瑟夫·欧'马拉

[74] 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司
代理人 顾晋伟 刘继富

权利要求书4页 说明书41页 附图7页

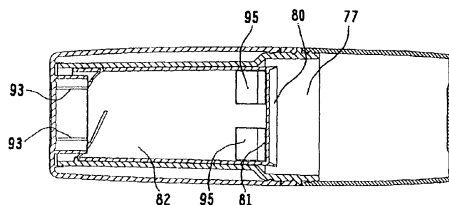
[54] 发明名称

用于组成液体型制剂的容器

[57] 摘要

一种用于组成液体型制剂的容器(70)，包括沿其纵轴分成第一部分(72)和第二部分(73)的外壳体(71)。容器(70)具有被密封件(80)分隔成第一隔室(78)和第二隔室(79)的内腔室(77)。在使用时，密封件可从封闭位置移动至到开放位置，其中密封件在封闭位置时，第一隔室78和第二隔室因此被密封，而密封件在开放位置时，第一隔室(78)和第二隔室(79)都没有被密封并且其中的所有内容物在内腔室(77)中自由混合形成制剂。密封件(80)可通过使第一部分(72)相对于第二部分(73)旋转而从封闭位置移动到开放位置，从而在解除密封之后使内腔室(77)的体积保持不变。一旦密封件(80)移动到开放位置，就保持在该位置。反向旋转运动导致外壳(74)脱离封口带(75)，使得外壳(74)被移除，且制剂能够从容器(70)中递送。从容器(70)

施给的制剂能够确保例如将精确剂量的活性成分递送给患者，在此所述制剂是药物产品。



1. 一种用于组成液体型制剂的容器，所述容器包括沿其纵轴分成数个部分的伸长外壳体、分成两个或更多隔室的内腔室、可移动的密封件和将密封件保持在开放位置的装置，使用时所述密封件从密封所有隔室的封闭位置移动到开放位置，其中在开放位置时所有隔室都没有被密封并且其中的所有内容物在内腔室中自由混合形成制剂，所述密封件可通过使外壳体的一部分相对于其另外的部分旋转而从封闭位置移动到开放位置，从而在隔室被解除密封之后使内腔室的体积保持不变。

2. 权利要求 1 的容器，其中所述外壳体是一般圆柱形，并且分隔成两个一般圆柱体部分，所述两部分对接在一起以允许两者之间的相对移动。

3. 权利要求 2 的容器，其中所述两个部分通过扣合连接在一起。

4. 权利要求 2 或 3 的容器，其中所述密封件是圆形隔离物，并且其处于封闭位置时，通过其外围螺纹区连接到这些部分中一个的内螺纹表面上，从而一部分相对另一部分的旋转使得密封件旋开，使其从封闭位置到开放位置而离开螺纹表面。

5. 权利要求 1 的容器，其中所述密封件被安装在伸长连接体的一端，其中伸长连接体可位于内腔室的第一隔室内，伸长体的端部远离其上具有结构的密封件，此密封件能够与覆盖隔室的外壳体部分内表面上的补充结构相配合。

6. 权利要求 5 的容器，其中所述外壳体是一般圆柱形并且被分隔成两个一般圆柱部分，第一部分在其一端具有一个开口，储存时该开口通过螺纹封闭被第二部分密封，并且在使用时密封件通过封闭的开启运动移动到开放位置。

7. 权利要求 6 的容器，其中所述开口位于第一部分的颈型部分内，所述颈型部分具有位于其外表面上的螺纹，用于使封闭与其内表面上的螺纹相配合的，内螺纹与伸长连接体另一端的螺纹区协同动作，使得封闭的开启运动导致伸长体从颈型部分上旋开，然后使密封件移动到开放位置。

8. 权利要求 5 的容器，其中所述内腔室的第一隔室为每一端均有开口的一般圆柱形，其中可安置内伸长连接体，而且一个开口适合将密封件安装在封闭位置处，而另一端适合将伸长体远离密封件的一端与覆盖所述第一隔室的外壳体部分

的内表面上的补充结构连接在一起。

9. 权利要求 8 的容器, 其中所述外壳体部分被环形封口带固定在内隔室上方位置处。

10. 权利要求 9 的容器, 其中所述外壳体部分和环形封口带可沿一个方向旋转, 所述旋转引起密封件移位, 并且其中以相反方向旋转所述外壳体部分的尝试导致外壳离开开封条, 从而使外壳体部分从该容器移除。

11. 权利要求 8-10 中任一项的容器, 其中所述第一隔室在可安置密封件的一端连接到其它外壳体部分, 所述其它外壳体部分具有位于其中的一个或多个其它内隔室。

12. 权利要求 11 的容器, 其中当其它外壳体部分仅有一个位于其中的隔室时, 密封件可以进入该隔室移动到开放位置。

13. 权利要求 12 的容器, 其中在使用时, 所述外壳体部分的旋转导致第一隔室相对于其它外壳体部分的相应旋转, 并且伸长壳体远离密封件一端上的倾斜边缘沿着第一隔室内表面上的相应倾斜延长部移动, 使得伸长壳体沿着容器的纵轴移位, 以使密封件移动到开放位置。

14. 权利要求 12 或 13 的容器, 其中在所述开放位置处, 所述伸长连接体上的结构与外壳体部分上的补充结构不可逆地脱离。

15. 权利要求 11 的容器, 其中当其它外壳体部分具有超过一个位于其中的隔室时, 密封件可以从这些隔室移开进入到开放位置。

16. 前述权利要求中任一项的容器, 其中一个隔室适于容纳一定量的液体, 而且另一个或每个其它隔室适于容纳一定量的活性成分。

17. 权利要求 16 的容器, 其中所述液体是水性介质。

18. 权利要求 16 或 17 的容器, 其中所述活性成分可溶于水。

19. 权利要求 16 或 17 的容器, 其中所述活性成分不溶于水。

20. 权利要求 16-19 中任一项的容器, 其中所述活性成分为粉末形式。

21. 权利要求 20 的容器, 其中所述粉末颗粒是微米级颗粒。

22. 权利要求 20 的容器, 其中所述粉末颗粒是纳米级颗粒。

23. 权利要求 16-22 中任一项的容器, 其中所述一个隔室在混合前也可容纳

活性成分。

24. 权利要求 16-23 中任一项的容器，其中所述制剂用于递送给人或非人动物。

25. 权利要求 24 的容器，其中所述制剂适于经口递送。

26. 权利要求 16-25 中任一项的容器，其中所述活性成分选自保健水、营养药、药物、酒精饮料、非酒精饮料、食品、顺势疗法药剂、益生元、益生菌、或其混合物。

27. 权利要求 26 的容器，其中所述活性成分是益生菌，所述益生菌可以在以干燥形式储存至多 3 年后提供至多 100% 的活性益生菌制剂。

28. 权利要求 26 或 27 的容器，其中所述益生菌是益生菌的菌株，所述益生菌选自乳杆菌、双歧杆菌、粪链球菌和嗜热链球菌、肠球菌和凝固芽孢杆菌。

29. 权利要求 26-28 中任一项的容器，其包括益生元。

30. 权利要求 28 的容器，其中益生元选自糖类物质、菊粉基益生元物质、大蒜及其提取物、蜂蜜及其提取物和膳食纤维，所述糖类物质包括单糖、二糖、低聚糖和/或多糖，其中单体单元选自果糖、半乳糖、葡萄糖和麦芽糖。

31. 权利要求 26-30 中任一项的容器，其中所述制剂不含脂类物质。

32. 权利要求 20-31 中任一项的容器，其中所述粉末颗粒具有允许活性成分在胃肠道中受控释放的颗粒形式。

33. 权利要求 32 的容器，其中所述颗粒具有不同的释放曲线。

34. 权利要求 32 或 33 的容器，其中所述颗粒包被有一种或多种聚合物材料以实现所述释放。

35. 权利要求 32-34 中任一项的容器，其中所述颗粒包括一定比例的能够在吸取制剂时快速释放活性成分的颗粒。

36. 权利要求 26-35 中任一项的容器，其中所述制剂包含一种或多种赋形剂，所述赋形剂选自吸收增强剂、酸性调节剂、抗氧化剂、起泡剂、调味剂、熔化抑制剂、pH 调节剂、防腐剂、增溶剂、甜味剂和味觉掩盖剂。

37. 权利要求 26-36 中任一项的容器，其中所述活性成分是药物，选自肾上腺

素激动剂、肾上腺素阻断剂、肾上腺皮质激素、戒烟剂、合成代谢物、镇痛剂、雄性激素、抗酸剂、抗变态反应剂、抗哮喘剂、抗生素、抗癌剂、抗抑郁药、抗糖尿病药、抗腹泻剂、止吐剂、抗癫痫剂、抗痛风剂、抗高血压药、抗感染药、抗偏头痛药、减肥药、抗焦虑药、支气管扩张药、避孕药、细胞因子、膳食补充剂、肠胃剂、激素、轻泻药、局部麻醉剂、淋巴因子、溶粘蛋白剂、非甾体抗炎剂、类固醇、疫苗和维生素。

38. 权利要求 26 的容器，其中所述制剂适用于局部给药。
39. 权利要求 38 的容器，其用于递送染发剂。
40. 权利要求 38 的容器，其用于将制剂递送至阴道。
41. 权利要求 40 的容器，其中所述制剂是灌洗液的形式。
42. 权利要求 40 或 41 的容器，其中活性成分是益生菌。
43. 权利要求 42 的容器，其包括益生元。
44. 前述权利要求中任一项的容器，其中所述液体制剂的体积至多为 5000ml。
45. 权利要求 1-15 中任一项的容器，其中所述容器用于组成空气清新剂。
46. 权利要求 1-15 中任一项的容器，其用于组成燃料。
47. 权利要求 46 的容器，其中各自的组分是汽油和油。
48. 权利要求 47 的容器，其中汽油和油以 40:1 的比例用于两冲程发动机。
49. 权利要求 16 的容器，其中液体和活性成分或每种活性成分是由于形成胶粘剂或胶水的成分。
50. 权利要求 1 的用于组成液体型制剂的容器，基本如具有具体附图标记的上文所述，并如附图的图 1-3、图 4-6、图 7-10 和图 11-13 中所示。

用于组成液体型制剂的容器

技术领域

- 5 本发明涉及液体制剂，形成此制剂的组分在使用之前组合在一起，例如，这是因为如果以组合形式储存，这些组分就不具有必需的活性或稳定性。

另一方面，本发明涉及用于口服给药的药物制剂，具体涉及可以直接从所售容器中吸取的药物制剂。

10 背景技术

用于口服给药的药物通常是胶囊、粒剂、粉剂、片剂或其它固体剂型，它们在不饮用水或饮料的时候难以吞服。

当药物以液体、糖浆等给药时，为把所需量的药物递送到口中必须使用汤匙或其他工具，甚至必须使用手。

- 15 老年患者或具有特殊需要的个体和儿童在进行药物治疗时经常发生困难。例如，这些人可能不愿吞服或难以吞服常规的口服剂型。

那些照料年老者的人，特别是专业保健人员，在法律上被禁止更改给药方式，他们不得不根据生产厂家的说明进行协助给药。但是，根据上述理由，这些专业保健人员可能不得不在附带法律后果的情况下改变药物，例如破碎或压碎片剂，

- 20 以确保他们的患者接受确保有效治疗的量的规定药物。

常规药物的另一个问题是其通常具有令人不愉快的味道。尽管可以应用包衣，例如糖衣，以掩盖活性成分或赋形剂的味道，但是年老者或其它患者经常咀嚼这些药物而暴露出令人不愉快的活性成分或赋形剂，这会导致药物从嘴中吐出，因此使得患者得不到所需剂量。

- 25 在世界上的许多国家难以找到清洁的供水。因此，如果药物必须和液体一起使用，那么服药的人经常会需要水来吞服药物，或者甚至是溶解药物。

同样在自然灾害例如地震和洪水的情况下，水供应会暂时中断，这就再次存在对无需人们在手边具有清洁水供应的药物的需求。

在已经提供的系统中，出于储存目的将粉剂形式的活性成分放入密封结构的容器中，并且当需要以液体形式服用活性成分时，将该活性成分释放入容器的液体介质中。但是，这种系统所遇到的问题是活性成分在密封结构中易于结块，这样当需要时，活性成分不能全部释放进液体中，并带来剂量不足的后果。

- 5 上述类型的药物制剂只是需要在使用点前进行组合的制剂的一个例子。但是，在饮料、食物、家用和其它需要使用液体类型制剂的方面还有许多其它类型制剂，但是其中的组成部分必须在需要如上所述使用之前保持未混合状态。

用于喂食婴儿的制剂是这些其它类型制剂的一个例子。已知许多的容器可以储存这些制剂的组分，用于随后当需要时混合。

- 10 例如，美国专利US 5,419,445描述了一种婴儿瓶，其具有两个用于储存粉末状婴儿制剂和水的隔室。水储存在瓶部而粉状制剂储存在药筒组件中。奶嘴组件位于药筒组件的一端，该药筒组件的另一端位于瓶部中。密封件位于药筒组件和瓶部之间，并且可以通过旋转奶嘴组件释放该密封件。通过旋转奶嘴组件而激活的混合过程使得密封件从药筒组件旋开，导致粉状制剂和密封件释放进水中。当
15 摇动瓶子时，释放后的密封件用作混合粉末和水的工具。

在激活过程中奶嘴组件的旋转导致分离的内部隔室融合得到更小的容器。因此，这个特征限制了在预激活瓶中可得到的储存空间量。

- 这种瓶子可以用于组成不同于婴儿喂养品的制剂。但是，事实上，在激活时将密封件释放到瓶中会产生具有更粘稠制剂的问题，因为密封件可能会堵塞两个
20 隔室之间的空间，从而导致制剂不完全混合。

本发明的一个目的是克服上述类型容器的问题。

发明内容

- 因此，本发明提供用于组成液体型制剂的容器，所述容器包括沿其纵轴分成
25 数个部分的伸长外壳体、分成两个或更多隔室的内腔室、可移动的密封件和将密封件保持在开放位置的装置，使用时所述密封件从密封所有隔室的封闭位置移动到开放位置，其中在开放位置时所有隔室都没有被密封并且其中的所有内容物在内腔室中自由混合形成制剂，所述密封件可通过使外壳体的一部分相对于其另外

的部分旋转而从封闭位置移动到开放位置，从而在隔室被解除密封之后使内腔室的体积保持不变。

具有可保留在开放位置的密封件的容器的优点是，在解除密封后，内腔室中组分的混合不会受到密封件的阻碍。如果在解除密封之后密封件可以在内腔室中自由移动，则它可能部分或完全阻塞内腔室中的组分在隔室之间的转移。

避免所释放的密封件的潜在阻塞作用意味着内腔室中的组分可以充分混合，并且在需要时可以从容器中转移混合组分。

根据本发明的容器的内腔室容积在隔室解除密封后保持不变，其优点在于可得到用于混合容器中组分的容积。

根据本发明的容器可以用于使液体制剂的组分在需要使用之前保持活性或稳定状态，从而延长它们的保存期，同时提供一种在使用时方便和可行的制剂配制装置。

本发明在此主要通过参考立即可饮形式的药物或其它液体制剂进行说明，为集中和方便起见，下文中全部使用药物制剂作为说明。

因此，从本发明容器中给药的立即可饮药物制剂克服了上述常规口服剂型的难题，同时克服了上述类型的封闭装置中活性成分不完全或无法释放的难题。

所述容器允许将所需剂量的药物制剂“一次性”给药于患者。而且，由于制剂中活性成分的形态，制剂可以直接摄取或延迟活性成分的作用起始点，这是因为制剂可以立即与嘴和胃肠道的上部接触。因此，吸收能够从舌下开始，通过口腔前庭壁，到达喉咙和食管中，而不是在胃中开始。从本发明容器给药的制剂可以确保把准确剂量的活性成分递送给患者。

根据本发明的第一实施方案，所述外壳体是普通圆柱形，并且通常分成两个普通圆柱体部分，这两部分对接在一起以允许两者之间相对移动。

此处，对接意味着两部分以圆柱相对端面连接的方式结合，而且旋转移动在这两个对接圆柱间进行。

优选的是，所述两部分通过搭扣配合连接在一起。

进一步优选的是，密封件是圆形隔离物，并且在封闭位置时，通过外周的螺纹区连接到所述部分之一的表面的内螺纹上，从而一部分相对另一部分的旋转使

密封件旋开螺纹表面，从关闭位置到达开放位置。

但是，可以理解的是，本发明容器可以依据其使用要求具有很多不同的形状。而且，该容器可以具有美学特征或者对特殊用户群体例如孩子有吸引力的特征。

根据本发明第二实施方案，密封件安装在伸长连接体的一端，其中伸长连接体可位于内腔室的第一隔室内，伸长连接体远离密封件的一端上具有制剂，该伸长连接体能够与覆盖隔室的外壳体部分的内表面上的补充结构相配合。

优选的是，外壳体是一般圆柱形并且被分隔成两个一般圆柱部分，第一部分在其一端具有开口，在贮存时，开口被第二部分通过螺纹封闭结构进行密封，在使用时，密封件通过封闭结构的解密封运动移动到开放位置。

这种装置的优点就在于解密封运动不需要使用者花费很大的力气，因为它仅仅需要把封闭结构拧开。

进一步优选的是，开口位于第一部分的颈型部分内，所述颈型部分具有位于外表面上的螺纹，用于确保封闭结构和内表面上的螺纹配合，内螺纹与伸长连接体另一端的螺纹部分相结合，这样封闭结构的解密封运动使得外壳体从颈型部分上旋开，然后使密封件移动到开放位置。

根据本发明第三实施方案，内腔室的第一隔室为每一端均有开口的一般圆柱形，其中可安置内伸长连接体，而且一个开口适合将密封件安装在封闭位置处，而另一端适合将伸长体远离密封件的一端与覆盖所述第一隔室的外壳体部分的内表面上的补充结构连接在一起。

这种装置的一个优点是，外壳体可以转动，随后通过在其任何适当位置紧握外壳体而将密封件移动到开放位置。外壳体的这种旋转运动通过伸长连接体上的结构和外壳体上的补充结构而被转换，以提供密封件的解密封运动。

这种装置的另一个优点是，其允许使用者握住外壳，以使其相对于内隔室转动，这样就使内隔室解密封并允许活性成分与一定量的液体相混合，同时避免液体过早从容器中泄露的危险。

优选的是，外壳体部分通过环形封口带固定在内隔室之上。

进一步优选的是，外壳体部分和环形封口带可沿一个方向旋转，所述旋转引起密封件的移位，并且以相反方向旋转外壳体部分的尝试导致外壳离开封口带，

从而允许外壳体部分从容器上移除。

这种装置允许使用者在组分混合以后把外壳从容器上移除。

合适的是，将一端可安置有密封件的第一隔室连接到其它外壳体部分上，所述的其它外壳体部分具有位于其中的一个或更多的其它内隔室。

- 5 优选的是，当其它外壳体部分仅有一个位于其中的隔室时，密封件可以移动进入该隔室以到达开放位置。

进一步优选的是，在使用时，外壳体部分的旋转导致第一隔室相对于其它外壳体部分相应旋转，并且伸长壳体远离密封件的端部的倾斜边缘沿着第一隔室的内表面上的相应倾斜延长部移动，导致伸长壳体沿着容器的纵轴移动而使密封件

10 移动到开放位置。

合适的是，在所述开放位置处，伸长连接体上的结构与外壳体部分上的补充结构不可逆地脱离。

根据本发明第四实施方案，当其它外壳体部分具有超过一个隔室时，密封件可以从这些隔室离开移动到开放位置。

- 15 这种容器的一个优点是，能够分别保存那些一旦混合在一起就会损失活性的活性成分，直到需要组成制剂的时候。

优选的是，一个隔室适于存放一定量的液体而且该隔室或每个其它隔室都适于存放一定量的活性成分。

- 如下文描述，如果需要，活性成分能够在混合前保持干燥的形式或者已经是
- 20 液体形式。

液体可以是任何所需要使用的液体，例如溶剂或有机化学品。由于那些将在使用中消耗或吸取的制剂，液体通常是水性或水基介质。

因此，在一个实施方案中，液体是一种水性介质。

水性介质可以是水或基本上由水组成。

- 25 如果需要，活性成分可以包括活性组分的混合物。

已形成的液体制剂包括溶液中的或作为其分散体的活性成分。

根据一个实施方案，活性成分在水中可溶。

根据可替代的实施方案，活性成分在水中不可溶。

容器通常必须经常摇晃或以其它方式搅拌，以便尤其是在使用之前，将活性成分分散在水性介质中，特别是在不溶性活性成分的情况下。

如上所述，容器能够具有多种形式或形状，包括瓶体、罐体、盒体、广口瓶体、药袋、囊体或桶体。

5 例如，合适类型的药袋是一种以商标 GUALA销售的箔袋。

对于立即可饮的制剂，容器合适的容积是40-100ml，但是通常药物制剂的最终体积将不超过100ml，以确保摄取所需剂量的活性成分。

但是，如下文所述，用于其它用途的容器容积可以非常大。

10 一系列材料可以用于制备本发明所述的容器。但是，通常该容器是由塑料材料制备的，更具体是热塑性材料例如高密度聚乙烯（HDPE）、聚乙烯（PE）、低密度聚乙烯（LDPE）或聚对苯二甲酸乙二酯（PET），特别是用于水性或水基液体。

但是，当容器也可用于组成包括有机溶剂和石油产品的材料时，可以使用其它能够对其所包含的材料耐受或惰性的塑料材料。

15 此外，如果容器是罐体，则用于形成罐体的材料可以是铝、锡、钢或上述塑料材料。

优选的是，容器装配有常规的明显塞子的封闭装置，以确保提供给用户的是在离开工厂或制造地或者在给药或使用之前没有被打开或改动过的容器。

20 由于活性成分的性质，通常要求为根据本发明的容器提供对儿童安全的封闭装置，虽然通常由父母控制，但是事实上将假定在制剂使用中，消费者的意识是从根据本发明的容器中给药。

活性成分以未组合形式与水性介质相互隔开保存在容器中，直到准备使用制剂时为止。

25 因此，这里所说的非组合是指水性液体和活性成分不管以何种形式保持着它们被引入容器时的状态，直到密封件移动到开放位置，从而引发组成制剂。

根据一个实施方案，活性成分是粉末形式。

在一个优选实施方案中，粉末颗粒是微米尺寸的。

在另一个优选实施方案中，颗粒是纳米尺寸的。

在另一个实施方案中，一个隔室还能够在混合前存放一种活性成分。

通过解密封隔离物启动本发明容器而组成的制剂可以递送给人或非人动物。

因此，在一个实施方案中，制剂适于经口递送。

因此，根据本发明这个方面，活性成分选自保健水 (aquaceutical)、营养药、
5 药物、酒精饮料、非酒精饮料、食品、顺势疗法药剂、益生元、益生菌、或它们的混合物。

例如，活性成分可以是一种益生菌，这种益生菌可以在以干燥形式储存至多
3年后提供至多100%的益生菌制剂。

根据此实施方案，益生菌是益生菌的菌株，所述益生菌选自乳杆菌、双
10 歧杆菌、粪链球菌和嗜热链球菌、肠球菌和凝固芽孢杆菌。

适当的益生菌例子是：嗜酸乳杆菌、imunitass干酪乳杆菌、保加利亚乳杆菌、
瑞士乳杆菌、鼠A乳杆菌、唾窦乳杆菌、罗伊乳杆菌、干酪乳杆菌、短乳杆菌、胚芽
乳杆菌、鼠B乳杆菌、乳酸乳杆菌：两歧双歧杆菌、婴儿双歧杆菌、乳酸双歧杆菌、
长双歧杆菌、短双歧杆菌；粪球链菌、嗜热链球菌；肠球菌和凝结芽孢杆菌。

因此，所述制剂可以是一种包括上述类型常规益生菌产品的乳酸型饮料，这
15 种制剂通常只适合在冷藏条件下储存大约21天。这种产品经常在消费时仅包含大
约1%的其原始活性。

特别优选的益生菌具有抗胆固醇血症活性。

容器除益生菌之外还包括益生元。

20 本发明中使用的益生元通常是在小肠内无法消化然后进入大肠做为益生菌
营养源的营养材料。

适当的益生元的例子选自糖类物质、菊粉基益生元材料、大蒜及其提取物、
蜂蜜及其提取物和膳食纤维，所述糖类物质包括单糖、二糖、单体单元选自果糖、
半乳糖、葡萄糖和麦芽糖的低聚糖和/或多糖。

25 因此，合适的此类材料是乳糖、蔗糖、糊精、纤维素、糖原和淀粉。

许多水果或蔬菜或植物的益生元材料适用于所述的益生元。

因此，其它合适的益生元包括来源于chickory菊粉基益生元、洋姜或蒲公英、
大蒜或大蒜提取物。其它合适的益生元是蜂蜜或其提取物和通常的膳食纤维。

根据本发明的一个优选实施方案，该制剂不含脂类物质。

因此，本发明适当的益生菌产品是无脂的，因此是非基于奶制品的。

当本发明所述的容器中的制剂用于经口递送而且一种或每种活性成分是粉末颗粒形式，特别是当所述活性成分是具有治疗或预防效果的药物或其它制剂时，
5 所述粉末颗粒是允许活性成分在胃肠道中受控释放的颗粒形式。

活性成分通常是胶囊、颗粒、液剂、粉剂或片剂形式。

当活性成分为粉剂形式时，优选粉末颗粒是允许活性成分在胃肠道中受控释放的颗粒形式。

更优选的是，该颗粒具有不同的释放曲线。

10 所述活性成分能够在胃肠道中从颗粒中以受控和预定方式进行释放，多种此类颗粒可以用于本发明的制剂，这些颗粒也是本技术领域技术人员公知的。

为了确保活性成分的受控释放，优选在颗粒上用一种或多种聚合物材料包衣以实现所述的受控释放。

15 如上所述，颗粒可以是微米级的或更小的尺寸，即纳米级的，在文中写做“nanonised”。

在本发明的一方面中，活性成分是大量颗粒或多颗粒的形式，每个颗粒包括活性成分或其药学可接受盐的核，以及包被这个核的聚合物包衣以达到期望的释放曲线。

在应用聚合物包衣之前，可以对所述核应用密封剂或阻挡层。

20 合适的密封剂或阻挡剂是可渗透或可溶试剂，例如羟丙甲基纤维素、羟丙基纤维素、羟丙乙基纤维素和黄原胶。

可以加入其它添加剂以改善密封剂或阻挡层的加工性能。所述试剂可以包括滑石、胶硅石、聚乙烯醇、二氧化钛、微粒硅、烟雾硅胶、单硬脂酸甘油酯、三硅酸镁或硅酸镁或其混合物。

25 密封剂和阻挡层可以使用本技术领域的公知技术从溶剂涂覆。

合适的是，将活性成分应用于惰性核，例如平均直径0.4-1.1mm，更优选0.85-1.00mm的上品种子。

活性成分可以和或不和另外的赋形剂一起应用到惰性核上。活性成分可以使

用例如流化床包衣器或在盘涂系统中从溶液或悬浮液中喷雾。此外，可以通过使用粘合剂把粉末状的活性成分粘合到惰性核上。核也可以通过将核与下述合适增塑剂和其它所需加工助剂一起挤出成型。

5 聚合物包衣中可以使用广泛的聚合物。这些聚合物的例子包括聚合物包衣材料，例如邻苯二甲酸乙酸纤维素、马来酸乙酸纤维素、邻苯二甲酸羟丙甲基纤维素、邻苯二甲酸聚醋酸乙烯酯、Eudragit[®]聚丙烯酸和聚丙烯酸酯和甲基丙烯酸酯包衣，例如Eudragit[®]S或Eudragit[®]L、聚乙烯缩醛二乙氨基醋酸酯、醋酸丁二酸羟丙甲基纤维素、苯三酸醋酸纤维素、紫胶；水凝胶和凝胶形成材料，例如羧基乙烯基聚合物、藻酸钠、羧甲基纤维素钠、羧甲基纤维素钙、羧甲基淀粉钠、聚

10 乙烯醇、羟乙基纤维素、甲基纤维素、明胶、淀粉和纤维素基交联聚合物例如羟丙基纤维素、羟丙甲基纤维素、聚乙烯吡咯烷酮、交联淀粉、微晶纤维素、几丁质、丙酸纤维素醋酸纤维素、丙酸醋酸纤维、丁酸醋酸纤维素、三乙酸纤维素、氨酰基-甲基丙烯酸酯共聚物（Eudragit[®]RS-PM,Rohm&Haas）、淀粉酶、胶原、酪蛋白、琼脂、阿拉伯胶、羧甲基纤维素钠、羧甲基乙基纤维素、（可膨胀吸水聚

15 合物）聚（羟基烷基甲基丙烯酸酯）（m.wt约为5k-5000k）、聚乙烯吡咯烷酮（m.wt约为10k-360k）、阴离子或阳离子水凝胶、低醋酸残基的聚乙烯醇、琼脂和羧甲基纤维素的可膨胀混合物、马来酸酐和苯乙烯、乙烯、丙烯或异丁烯的共聚物、果胶（m.wt约为30k-300k）、多糖例如琼脂、阿拉伯胶、梧桐胶、黄芪胶、褐藻胶和瓜儿胶、多糖、Polyox[®]聚氧乙烯（m.wt约为100k-5000k）、AquaKeep[®]丙烯酸

20 聚合物、葡聚糖二酯、交联聚乙烯醇和聚N-乙烯-2-吡咯烷酮、淀粉葡萄糖酯钠（如Explotab[®]；Edward Mandell C.Ltd）；吸水聚合物例如多糖、甲基纤维素、羧甲基纤维素钙、羧丙基甲基纤维素、羧丙基纤维素、羟甲基纤维素、硝酸纤维素、羧甲基纤维素、纤维素醚、聚乙烯三邻苯二甲酸、聚乙烯异丁醚、聚酯、聚氧乙烯（如Polyox[®]，Union Carbide）、甲基乙基纤维素、乙基羧基乙基纤维素、醋酸

25 纤维素、乙基纤维素、丁酸纤维素、丙酸纤维素、明胶、胶原、淀粉、麦芽糊精、淀粉酶、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙烯醇、聚醋酸乙烯酯、脂肪酸甘油酯、聚丙烯酰胺、聚丙烯酸、氨基甲基丙烯酸酯共聚物例如Eudragit[®]RL或Eudragit[®]RS（例如Eudragit[®]，Rohm and Haas）、其它丙烯酸衍生物、脱水山梨醇酯、聚二甲基硅氧

烷、天然胶、卵磷脂、果胶、藻酸盐、藻酸氨、藻酸钠、钙、钾、丙二醇藻朊酸酯、琼脂、树胶：阿拉伯胶、卡拉牙胶、槐树胶、黄芪胶、角叉菜胶、瓜儿胶、黄原胶、硬葡聚糖以及它们的混合物和共混物。

5 在一个实施方案中，聚合物包衣包含一种较大比例的药学可接受的形成低渗透性不溶性薄膜的成膜聚合物。

在另一个实施方案中，聚合物包衣包括一种较小比例的药学可接受的形成高渗透性不溶性薄膜的成膜聚合物。

进一步优选的是，这种或每种聚合物是甲基丙烯酸共聚物。

作为替代方案，这种或每种聚合物是氨基甲基丙烯酸酯共聚物。

10 但是，也可以使用甲基丙烯酸酯共聚物和氨基甲基丙烯酸酯共聚物的混合物。

包括由 Rohm&Haas出售的商标为Eudragit S和Eudragit L的聚合物的甲基丙烯酸共聚物适用于本发明的制剂。

15 包括由 Rohm&Haas出售的商标为Eudragit RS和Eudragit RL的聚合物的氨基甲基丙烯酸酯共聚物适用于本发明的制剂。

这两种类型的聚合物也可以以任何比例混合用于核上的单独包衣中。

除了上述的Eudragit聚合物以外，许多这些聚合物可以用于引起释放滞后。这些聚合物包括甲基丙烯酸酯共聚物（例如Eudragit NE 30D）。

20 Eudragit聚合物的其它信息可以从"Chemistry and Application Properties of Polymethacrylate Coating Systems" from "Aqueous Polymeric Coatings for Pharmaceutical Dosage Forms" edited by James McGinity (Marcel Dekker Inc. , New York) pg 109-114) 上得到。

聚合物包衣可以包括一种或更多可溶的赋形剂以增加包衣的渗透性。

25 合适的是，使用的这种或每种可溶赋形剂选自可溶聚合物、表面活性剂、碱金属盐、有机酸、糖和糖醇。

可溶赋形剂的例子包括聚乙烯吡咯烷酮、聚乙烯醇、氯化钠、表面活性剂例如十二烷基硫酸钠、有机酸例如乙酸、己二酸、柠檬酸、富马酸、戊二酸、苹果酸、丁二酸和酒石酸、以及糖例如葡萄糖、果糖、右旋糖和蔗糖、以及糖醇例如

乳糖醇、麦芽糖醇、甘露糖醇、山梨醇和木糖醇、黄原胶、糊精、泊咯沙姆和麦芽糖糊精。

聚合物包衣还包括一种或更多辅剂，其选自填料、增塑剂和消泡剂。

典型的填料包括滑石、气相二氧化硅，单硬脂酸甘油酯、硬脂酸镁、硬脂酸钙、高岭土、胶体二氧化硅、石膏、微米级二氧化硅和三硅酸镁。

以聚合物总干重为基准，填料的量至多可以达到大约300%。

包衣还可以包括一种改善聚合物加工的材料。这种材料通常称作“增塑剂”，包括例如己二酸酯、壬二酸酯、苯甲酸酯、柠檬酸酯、*isoebucate*、邻苯二甲酸酯、癸二酸酯、硬脂酸酯和乙二醇。

10 代表性的增塑剂包括乙酰化甘油单酯；丁基邻苯二甲酰羟乙酸丁酯；酒石酸二丁酯；邻苯二甲酸二乙酯；邻苯二甲酸二甲酯；乙基邻苯二甲酰羟乙酸乙酯；甘油；乙二醇，丙三醇；三乙酸柠檬酸甘油酯；三乙酸甘油酯；三炔丙醇（*tripropinoin*）；二乙酸甘油酯；邻苯二甲酸二丁酯；乙酰甘油单酯；聚乙烯醇；蓖麻油；柠檬酸三乙酯；多元醇、醋酸酯、三乙酸甘油酯、乙酰柠檬酸三乙酯、邻苯二甲酸二苄酯；邻苯二甲酸二己酯、邻苯二甲酸丁辛酯、邻苯二甲酸二异壬酯、邻苯二甲酸丁辛酯、壬二酸二辛酯、环氧脂肪酸酯、三苯三酸三异辛酯、邻苯二甲酸二乙己酯，邻苯二甲酸二正辛酯，邻苯二甲酸二异辛酯，邻苯二甲酸二异癸酯，邻苯二甲酸二正壬酯，邻苯二甲酸二正十三烷基酯，三苯三酸三-2-乙己酯，己二酸二-2-乙己酯，癸二酸二-2-乙己酯，壬二酸二-2-乙己酯，癸二酸二丁酯，单辛酸甘油酯和甘油癸酸酯。

基于干燥聚合物的重量，用在包衣中的增塑剂的量大约为10%至50%。

用于形成多颗粒的包衣量可以通过所需要的递送性质和释放曲线来决定，包括递送药物的量，所需要的延迟时间，和多颗粒的大小。

密封剂或阻挡层可以应用于此聚合物包衣。

25 这里出现的密封剂或阻挡层可以使用上述特定的用于核的密封剂或阻挡层的任意材料。

当活性成分是颗粒形式的时候，颗粒中包括一定比例的能够在制剂吸取时快速释放活性成分的颗粒。

用于口服给药的制剂通常包括一种或更多赋形剂，该赋形剂选自吸收增强剂，酸性调节剂，抗氧化剂，起泡剂，调味剂，熔化抑制剂，pH调节剂，防腐剂，增溶剂，甜味剂和味觉掩盖剂。

5 这些赋形剂的例子在下文中有说明。但是，如果适合，也可以使用本领域公知的其它赋形剂。

可以选择这些赋形剂以延长产品的保存期，三十六个月的保存期将变成可能。

10 合适的吸收增强剂的例子包括：丙酮、乙醇、抗坏血酸、胆汁盐、壳聚糖、柠檬酸、环糊精、二甲基亚砷、肉豆蔻酸异丙酯、油酸、聚多卡醇（Laureth 9）、聚乙烯醇、丙二醇和十二烷基硫酸钠。

合适的酸性调节剂的例子包括：富马酸、乳酸、磷酸钠（二元的和一元的）和酒石酸。

15 合适的抗氧化剂的例子包括： α 生育酚、抗坏血酸、叔丁对甲氧酚、丁基羟基甲苯、富马酸、苹果酸、五倍子酸丙酯、抗坏血酸钠、焦亚硫酸钠、亚硫酸钠和硬脂酸。

合适的起泡剂的例子包括：柠檬酸和碳酸氢钠和/或碳酸氢钾。但是同样可以使用如上所述的本技术领域公知的其它起泡剂。

合适的调味剂的例子包括水果调味剂。

20 调味剂可以是任意的的水果味，例如苹果、香蕉、黑莓、越橘、橙子、桃子、红莓或草莓，以帮助掩盖由活性成分或赋形剂引起的特殊的不受欢迎的味道。

也可以使用草药和其它调味剂，例如薄荷醇、薄荷、薄荷油或香草。也可以使用这些调味剂和水果调味剂的组合物，例如橙和桃或橙和薄荷。

合适的pH调节剂的例子包括：苹果酸、柠檬酸钾、柠檬酸钠和磷酸钠（二元和一元的）。

25 合适的防腐剂的例子包括：二碳酸二甲酯、甘油、羟基苯甲酸甲酯、山梨酸钾、对羟基苯甲酸丙酯、苯甲酸钠、焦亚硫酸钠和亚硫酸钠、苯扎氯铵、丙酸钠和山梨酸。

合适的增溶剂的例子包括：乙醇、无机溶剂、有机溶剂、缓冲剂形式的pH

调节剂、泊咯沙姆 (poloxamer) 和表面活性剂。

合适的泊咯沙姆是泊咯沙姆多元醇。

泊咯沙姆多元醇是一系列的与环氧乙烷和环氧丙烷相关的嵌段共聚物。

更具体的，泊咯沙姆多元醇是 α -氢- ω -羟基聚环氧乙烷聚环氧丙烷聚环氧乙烷嵌段共聚物，更具体的是聚乙烯-丙二醇共聚物或聚环氧乙烷-聚环氧丙烷共聚物。

优选的泊咯沙姆中的聚环氧乙烷部分的含量在60%-90%之间，更优选在70%-80%之间。

这些泊咯沙姆的例子商品名为Lutrol、Monolan和Pluronic。

使用时，把泊咯沙姆熔化，然后把活性成分和其它辅剂分散在熔化的泊咯沙姆中。

文中所述的泊咯沙姆也包括两种或更多的泊咯沙姆的组合。

表面活性剂包括：阴离子、阳离子、天然和非离子表面活性剂。

合适的甜味剂的例子包括：人造的和天然的甜味剂。本发明使用的人造甜味剂优选选自天冬甜素和乙酰磺胺酸钾或它们的混合物，但是也可以使用其它人造甜味剂例如糖精。天然甜味剂包括果糖和蔗糖。

合适的味觉掩盖剂的例子包括：乙酰磺胺酸钾、海藻酸、 α 葡聚糖、天冬甜素、葡萄糖、乙基麦芽酚、乙基香草醛、富马酸、果糖、甘油、乳糖醇、苹果酸、麦芽糖醇、麦芽酚、麦芽糖、薄荷醇、果胶、糖精、山梨醇、蔗糖、淀粉和淀粉衍生物、酒石酸和香兰素。

可以理解的是，用于不同目的的赋形剂之间会发生重叠。

优选液体包含防腐剂，尽管液体也可根据需要使用巴氏法消毒灭菌。如果需要，液体还可包括其它成分，例如甜味剂。

当容器由塑料材料制备时，如果使用巴氏法消毒灭菌，将使用称作巴氏快速灭菌法或热灌注巴氏灭菌法的工艺。

巴氏快速灭菌法需要在灌注之前，在很短时间内把液体升温到65°C以上，然后又立即降至大约30-40°C。塑料瓶体可以使用这种方法。但是，使用这种方法，在快速灭菌和灌注点之间存在液体污染的危险。因此，通常这种方法与上文所述

类型的防腐剂联合使用。

热填充灭菌法，如名所述，包括把液体升温到65℃以上并且在灌注的时候保持该温度。因此，这种方法适宜用于玻璃和特别耐温的塑料瓶体，例如PET。

依据本发明，可以配制很多活性成分或活性成分的组合。文中引用的具体活
5 性成分也包括其药学可接受的盐、碱、水化物和其它形式。

文中的药物也意味着同种疗法的试剂和用于选择给药的药剂。

合适的药物选自肾上腺素激动剂、肾上腺素阻断剂、肾上腺皮质激素、戒烟
剂、合成代谢物、镇痛药、雄性激素、抗酸剂、抗变态反应剂、抗哮喘剂、抗生
素、抗癌剂、抗抑郁药、抗糖尿病剂、抗腹泻剂、解毒剂、止吐剂、抗癫痫剂、
10 抗痛风剂、抗组胺药、抗高血压药、抗血胆甾醇药、抗感染药、抗偏头痛药、减
肥药、抗骨质疏松剂、抗焦虑药、血液改性剂、支气管扩张药、心血管剂、避孕
药、细胞因子、膳食补充剂、致育因子、肠胃剂、激素类、安眠药、轻泻药、局
部麻醉剂、淋巴因子、矿物质、溶粘蛋白剂、麻醉药、非甾体抗炎剂、精神病剂、
类固醇、疫苗和维生素。

15 合适的肾上腺素促效剂或选择性 β_2 促效剂包括：沙丁铵醇和特布他林。

合适的肾上腺素阻断剂或 α/β 阻断剂包括：卡维洛尔、美托洛尔和普萘洛尔。

合适的肾上腺皮质激素包括：倍他米松；皮质酮；可的松；氟轻松；氟泼尼
龙；丙酸氟替卡松；氢化可的松；甲泼尼龙；莫米松；帕拉米松；氢化泼尼松；
泼尼松；和曲安西龙。

20 合适的戒烟剂包括，尤其是烟碱。

合适的组织代谢剂包括：安体舒通和双氢克尿噻的复方制剂以及安体舒通。

合适的镇痛药包括：扑热息痛、乙酰水杨酸(阿司匹林)、阿芬他尼、贝诺酯、
丁丙诺啡叔丁啡、环丁笨吗喃、三水杨酸胆碱镁、可待因、盐酸化二醋吗啡、双氟
尼酸、磷酸双氢可待因、芬太尼、二氢可待因酮、左吗南、美普他酚、盐酸美沙酮、
25 吗啡、盐酸纳布啡、盐酸奈福泮、盐酸氧可酮、镇痛新、盐酸哌替啶、盘尼西林、
氢溴酸非那佐辛、盐酸非那吡啶、盐酸苯哌利定、水杨酸钠、枸橼酸舒芬太尼和盐
酸曲马多。

合适的雄性激素包括：睾酮和达那唑。

合适的肠胃剂包括抗酸剂、止泻剂和止吐剂，并且包括：氢氧化钙、碳酸钙、西米替丁、法莫替丁、南索拉唑、氢氧化镁、三硅酸镁、奥美拉唑、拉倍塔拉唑、雷尼替丁、碳酸氢钠、盐酸罗普拉明、盐酸苯乙哌啶、扎达来特、盐酸地芬尼多、多潘立酮、盐酸甲氧氯普胺、和盐酸昂丹司琼。

- 5 合适的抗变态反应剂包括：阿司咪唑、马来酸哌吡庚啶、盐酸溴代二苯胺、马来酸溴苯那敏、马来酸卡比沙明、盐酸西替立嗪、马来酸氯苯那敏、富马酸氯苯那敏、赛克利嗪、盐酸赛庚啶、番啶苄胺缓释片、可他敏、盐酸二苯拉林、琥珀酸多西拉敏、盐酸非索那定、氯雷他定、美海洛林、屈米通、枸橼酸苄苯醇胺、特非那定、曲吡那敏和盐酸曲普利啶。

- 10 合适的抗哮喘剂和支气管扩张剂包括氨茶碱、盐酸双氯醇胺、酮替芬、间羟异丙肾上腺素、沙丁胺醇、硫酸叔丁喘宁、胆茶碱和倍氯米松。

合适的抗生素包括：阿莫西林、氨比西林、阿齐红霉素、盐酸卡巴西林、羧苄青霉素钠、头孢克洛、头孢羟氨苄、头孢呋新、头孢菌素IV、氯霉素、环丙沙星、克拉仙霉素、盐酸克林霉素、邻氯青霉素、乙琥红霉素、盐酸林可霉素、甲烯氨苄青霉素、莫匹罗星、新霉素、氟派酸、氧氟沙星、利福平、和羧噻吩青霉素钠。

- 15 合适的抗癌剂包括：硫酸博来霉素、白消安、碳铂、苯丁酸氮芥、顺-二氯二氨络铂、环磷酰胺、巯嘌呤、美法仑、甲氨喋呤、邻对滴滴滴、盐酸甲基苄肼、和枸橼酸他莫昔芬。

- 20 合适的抗胆醇血剂包括：植物固醇， β 谷固醇，菜油甾醇（campsterol），豆甾醇，菜子固醇，和 situstanol。

合适的抗抑郁药包括：阿米替林、氯氧平、盐酸丁氨苯丙酮、地昔帕明、盐酸氟西汀、马来酸氟伏沙明、米帕明、碳酸锂、马普替林、盐酸米安舍林、摩氯苯胺、马来酸诺米芬新、盐酸氟苯哌苯醚、盐酸舍曲林、盐酸曲唑酮、三甲丙咪嗪和盐酸文拉法辛。

- 25 合适的抗糖尿病剂包括：抑葡萄糖甙酶、氯磺丙脲、格列美脲、格列吡嗪、胰岛素、盐酸二甲双胍、甲磺氮卓脲、甲苯磺丁脲和曲格列酮。

合适的抗癫痫药包括：酰胺咪嗪、拉莫三嗪和苯妥英钠。

合适的抗痛风剂包括：别嘌醇、秋水仙碱和苯磺唑酮。

合适的抗高血压药包括：醋丁洛尔盐酸盐、烯丙洛尔、盐酸阿米洛利、阿罗地平磺酸盐、阿替洛尔、甲氯噻嗪、盐酸倍他洛尔、富马酸比索洛尔、盐酸氧甲苯心安、卡托普利、卡维地洛、氯噻嗪、氯噻酮、盐酸可乐定、盐酸地尔硫卓、甲磺酸多沙唑嗪、恩纳普利、福辛普利钠、乙酸氯压胍、硫酸胍那决尔、硫酸胍乙啶、盐酸胍法辛、氢氯噻嗪、吲达胺、依拉地平、赖诺普利、洛沙坦、美夫西特、甲基多巴、甲苯噻唑酮、酒石酸美多洛尔、盐酸莫西普利、纳多洛尔、盐酸尼卡地平、硝苯地平、氧烯洛尔、吲哚洛尔、多噻嗪、哌唑嗪、盐酸普萘洛尔、盐酸喹那普利、喹乙宗、雷米普利、盐酸特拉唑嗪、马来酸噻吗心安、氨苯蝶啶、舒压嗪、缬沙坦、盐酸胍屈嗪、米诺地尔、甲基磺酸酚妥拉明和盐酸特拉唑嗪。

- 10 合适的抗感染药包括：溴化度灭芬、氨基水杨酸、西诺沙星、氨苯砒、双氯青霉素、缩酮氯苄青霉素、异烟肼、盐酸洛美沙星、氯拉卡比、萘夫西林钠、萘啶酸、呋喃妥因、苯唑西林钠、吡嗪酰胺、磺胺乙胞嘧啶、磺胺甲基异噁唑、依曲康唑、妥布霉素、甲氧苄氨嘧啶、硝酸布康唑、克霉唑、氟康唑、灰黄霉素、酮康唑、咪康唑、制霉菌素、盐酸特比萘芬、terconazole、噻康唑、发癣退、氯奎（抗疟药）、盐酸甲氟喹、奎宁、伊维菌素（抗寄生虫药）、哌嗪、扑蛲嗪、噻苯咪唑、阿昔洛韦、丙氧鸟苷钠、干扰素、盐酸伐昔洛韦、和叠氮胸苷。

合适的抗偏头痛药包括：氢化麦角胺、麦角胺、马来酸二甲麦角新碱、哌苯环庚吩、和琥珀酸舒马曲坦。

合适的减肥药包括：西布曲明和 α, α -二甲苯乙胺。

- 20 合适的抗焦虑剂包括：阿普唑仑、盐酸丁螺环酮、甲氨二氮卓、氯氮草、劳拉西泮、甲丙氨酯、奥沙西泮、和丙氯拉嗪。

合适的血管改性剂包括抗凝血剂、抗血小板剂、叶酸衍生物和它们的组合物；铁和铁离子包括肝浸膏制剂和包含其的制剂；血液流变制剂和止血剂。

- 25 合适的避孕药包括：炔雌醇、诺孕酯、地索高诺酮、炔雌烯醇、炔诺孕酮、醋酸甲羟孕酮酸酯和妊娠素。

合适的细胞因子包括白细胞介素-8、促红细胞生成素和白细胞介-2。

合适的激素类包括：己烯雌酚、非那司提、碘甲腺氨酸钠、左旋甲状腺素钠和钙三醇。

合适的局部麻醉剂包括：盐酸布比卡因、二乙氨基（利多卡因）和盐酸丙胺卡因。

合适的轻泻药是丹蒽醌。

合适的非甾体抗炎剂（NSAIDs）包括：阿西美辛、炎爽痛、双氯芬酸、依托度酸、芬布芬、非诺洛芬钙、flurbiprofen、布洛芬、吲哚美辛、酮基布洛芬、痛力克、甲氧胺苯酸钠、甲芬那酸、甲氧萘丙酸、噁丙嗪、羟基保泰松、保泰松、吡罗昔康、舒林酸、替诺昔康、安得返萘丁美酮、甲氯灭酸和托美丁钠。

合适的维生素和食品添加物包括：抗坏血酸、胡萝卜素（维生素A前体）、烟碱酸、本多生酸、pyridoxine、视黄醇、乳黄素、氯化钠（钠离子的来源）、氟化钠（口腔卫生/骨密度）、磷酸钠（血磷酸盐过少）、硫酸素、维生素A、维生素B12、维生素C、维生素D、维生素E和维生素K。

本发明所述容器具有许多应用和用途。

因此，除了用于组成人体和动物口服给药的制剂的应用以外，此容器还可以用于组成通过其它途径给药的制剂。例如，此容器可以用于鼻减充血剂和支气管扩张药的给药，这样它可以用作一个吸入器。其它合适的应用包括组成眼部药剂和递送皮肤及粘液膜剂。

本发明所述容器也可以用作组成注射剂，在给药前无菌产品可以在容器中进行混合。这方面的具体应用是在疫苗领域。

可以理解的是，本发明所述容器在老年和儿童给药中有特殊的应用。

本发明所述容器也可以做为紧急健康护理和急救用具中的组件。因此，除了上文描述的实施方案以外，此容器可以包括在给药到事故中的患者之前合成的消毒剂和止痛剂。另一个例子是，包括用于处理烧伤的组分的容器。

当本发明所述容器用于组成食品时，这类食品通常包括油、汤、酱油、调味品、谷类食品，包括早饭快餐、婴儿食品和婴儿制剂、食品饮料、水果和蔬菜，但是更经常的是用于家庭、餐厅和“dashboard”或快餐店的食品供应处。

可以理解的是本发明对于婴儿牛奶或制剂具有特别应用，其中固体被储存在一个隔室内并在使用之前与水混合。本发明的这个方面具有特殊优点，因为使用者不需要提供清洁的供水。

非酒精饮料的例子包括茶包括绿茶和药茶、咖啡、巧克力饮品、牛奶、能量饮料、组合饮料和可食用饮料。

组合饮料的一个例子是包含超过一种成分的饮料，例如一种矿物质和一种维他命。

5 除了各种酒精饮料以外，本发明的容器也可以制备用于治疗酗酒的制剂。

很明显如果需要，在所有上述实施方案中，用于口服给药的成分将被消毒/巴氏消毒灭菌。

根据本发明的另一个实施方案，把制剂改成局部递送。

因此，此容器可以用于递送染发剂。

10 文中使用的术语染发剂包括永久和非永久的头发染色剂、加亮剂和胡须染色剂。

文中使用的染发活性成分的例子是过氧化氢、氨水、苯二胺、间苯二酚和二甲基硬脂基氯化铵。

同样可以在本发明所述容器中组成的是各种类型的化妆品，包括手霜、洗手
15 剂、液体补充剂、食品补充剂、一个容器中的香水和除臭剂、一个容器中的两种香水和鞣剂包括前和后日光或无日光类型。在后者中，鞣剂的例子是杏、樱桃。

本发明容器可以用于将制剂递送至阴道。

根据这个实施方案，制剂是灌洗液的形式。

优选活性成分是益生菌。

20 在这点上合适的益生菌与上文中所述的一致。

更优选的，容器中包括一种益生元。

在此，合适的益生元的例子就是上文中限定的那些益生元。

如上所述，液体制剂的体积通常少于100ml，尤其是在40-80ml的范围内。容器的尺寸将适应液体制剂的给药以及组成这些制剂的组分，包括考虑到当制剂组
25 成时例如由于起泡现象的变化带来的形态和体积的变化。

如果需要，容器和液体制剂的体积可以增加至5000ml。可以想象需要5000ml体积的情况，例如在运动中心如果某人需要分配很大体积的能量饮料或类似物品时。对于大体积容器，需要使用双手去旋转容器以启动开封工具。

所述容器可以用于组成气味增强剂、芳香疗法剂、空气清新和蒸发剂，后文中提到的称作空气清新剂的集合。

因此，根据本发明另一个实施方案，该容器用于组成空气清新剂。

5 本发明容器的其它应用和用途是合成在家庭和工业方面使用的清洁剂和去污剂。

根据另一个实施方案，所述容器用于组成燃料。

优选各自的组分是汽油和油。

更优选的是，这种汽油和油以40:1的比例用于两冲程发动机。

10 根据本发明另一个实施方案，液体和这种或每种活性成分用于组成在土木建筑或涂漆和装饰中使用的制剂。

在这方面的应用包括油漆、玻璃纤维混合物、用于硅氧烷模具的材料，通常称作“影壁”，即用于建筑工业的材料，其中粉末与水混合用于涂抹灰泥，更具体的是常规灰泥和填料。

15 本发明容器用途的另外实施方案是在农业和园艺方面，例如将容器用于组成肥料。

本发明容器其它的用途可以包括通常的再水合产品的领域。

实施本发明的方式

本发明将在下面的实施例中进行进一步说明。

20 下面实施例1-14制备的制剂在实验室水平进行，并可放大。当如下文说详述，根据本发明在密封容器中制备的时候，可以使用那些成分及其相关量。

实施例1-10的制剂是那些在水基介质中不稳定或不溶解的活性成分的实施例。实施例11和12的制剂是在水基介质中稳定且可溶的活性成分的实施例。

实施例13和14是用于优化从本发明容器进行制剂给药的方法和试验的例子。

25

实施例 1

对乙酰氨基酚制剂（1000mg 剂量）

根据以下成分和量制备该制剂。

成分	剂量 mg	% W/w
对乙酰氨基酚	1000	59.17%
抗坏血酸	100	5.92%
柠檬酸	120	7.10%
碳酸氢钠	60	3.55%
碳酸氢钾	60	3.55%
葡萄糖	20	1.18%
咖啡因	30	1.78%
糖精	250	14.79%
草莓调味剂	50	2.96%
总计	1690	100%

- 称取这些成分并放入以商标 SECURIAINER出售的适当容器中，然后振荡
- 5 混合五分钟。每两分钟检查一次容器，用药刀去除容器边上的所有粉末。检查混合物以确保混合均一并且从视觉外观上进行检查。取出产品的样品用于分析，并且使用HPLC确定活性成分的量。

同样评估水中制剂的视觉外观，发现有白色至灰白色的泡腾悬浮液。

在进行多剂量测试时，相应的增加活性成分和赋形剂的量。

10

实施例 2

阿司匹林制剂 (500mg 剂量)

根据下面的成分和量制备该制剂。

成分	剂量 mg	% W/W
阿司匹林	500	42.02%
抗坏血酸	100	8.40%

柠檬酸	120	10.08%
碳酸氢钠	60	5.04%
碳酸氢钾	60	5.04%
葡萄糖	20	1.68%
咖啡因	30	2.52%
糖精	250	21.01%
草莓调味剂	50	4.20%
总计	1190	100%

使用与实施例1中相同的方法制备和测试该制剂。

实施例 3

5

布洛芬制剂 (200mg 剂量)

根据下面的成分和量制备该制剂。

成分	剂量 mg	%W/W
4-异丁基- α -甲基苯基丙酸 (布洛芬)	200	23.53%
柠檬酸	120	14.12%
碳酸氢钠	60	7.06%
碳酸氢钾	60	7.06%
环糊精	100	11.76%
可待因	10	1.18%
糖精	250	29.41%
草莓调味剂	50	5.88%
一剂量的总量	850	100%

使用与实施例 1 中相同的方法制备和测试该制剂。

实施例 4

双氯酚酸制剂 (100mg 剂量)

5

根据下面的成分和量制备该制剂。

成分	剂量 mg	% W/W
双氯酚酸钠	100	15.15%
柠檬酸	120	18.18%
碳酸氢钠	60	9.09%
碳酸氢钾	60	9.09%
环糊精	100	15.15%
咖啡因	30	4.55%
糖精	125	18.94%
蔗糖	40	6.06%
调味剂	25	3.79%
总计	660	100%

使用与实施例1中相同的方法制备和测试该制剂。

10

实施例 5

阿米替林制剂 (150mg 剂量)

根据下面的成分和量制备该制剂。

成分	剂量 mg	% W/W
阿米替林	150	25.82%
柠檬酸	120	20.65%
碳酸氢钠	60	10.33%

碳酸氢钾	60	10.33%
苯扎氯铵	1	0.17%
蔗糖	40	6.88%
糖精	125	21.52%
调味剂	25	4.30%
总计	581	100%

使用与实施例1中相同的方法制备和测试该制剂。

实施例 6

5

阿莫沙平制剂 (150mg 剂量)

根据下面的成分和量制备该制剂。

成分	剂量 mg	% W/W
阿莫沙平	150	25.82%
柠檬酸	120	20.65%
碳酸氢钠	60	10.33%
碳酸氢钾	60	10.33%
苯扎氯铵	1	0.17%
糖精	125	21.52%
蔗糖	40	6.88%
调味剂	25	4.30%
一剂量的总量	581	100%

使用与实施例1中相同的方法制备和测试该制剂。

10

实施例 7

氯苯吡胺 (150mg 剂量)

根据下面的成分和量制备该制剂。

成分	剂量 mg	% W/W
氯苯吡胺	4	0.92%
柠檬酸	120	27.59%
碳酸氢钠	60	13.79%
碳酸氢钾	60	13.79%
苯扎氯铵	1	0.23%
蔗糖	40	9.20%
糖精	125	28.74%
调味剂	25	5.74%
总计	435	100%

使用与实施例1中相同的方法制备和测试该制剂。

5

实施例 8

西替利嗪 (10mg 剂量)

根据下面的成分和量制备该制剂。

成分	剂量 mg	% W/W
西替利嗪	10	2.27%
柠檬酸	120	27.21%
碳酸氢钠	60	13.61%
碳酸氢钾	60	13.61%
苯扎氯铵	1	0.23%
蔗糖	40	9.07%
糖精	125	28.34%

调味剂	25	5.66%
总计	441	100%

使用与实施例1中相同的方法制备和测试该制剂。

实施例 9

5

比沙可啶制剂 (10mg 剂量)

根据下面的成分和量制备该制剂。

成分	剂量 mg	% W/W
比沙可啶	10	2.27%
柠檬酸	120	27.21%
碳酸氢钠	60	13.61%
碳酸氢钾	60	13.61%
苯扎氯铵	1	0.23%
糖精	125	28.34%
巧克力调味剂	25	5.66%
蔗糖	40	9.07%
总计	441	100%

使用与实施例1中相同的方法制备和测试该制剂。

10

实施例 10

丹蒾醌 (15mg 剂量)

根据下面的成分和量制备该制剂。

成分	剂量 mg	% W/W
丹蒾醌	15	3.36%

柠檬酸	120	26.91%
碳酸氢钠	60	13.45%
碳酸氢钾	60	13.45%
苯扎氯铵	1	0.22%
蔗糖	40	8.97%
糖精	125	28.03%
草莓调味剂	25	5.61%
一剂量的总量	446	100%

使用与实施例1中相同的方法制备和测试该制剂。

实施例 11

5

单硝酸异山梨酯 (20mg 剂量)

根据下面的成分和量制备该制剂。

成分	剂量 mg	%W/W
单硝酸异山梨酯	20	4.44%
柠檬酸	120	26.61%
碳酸氢钠	60	13.30%
碳酸氢钾	60	13.30%
苯扎氯铵	1	0.22%
蔗糖	40	8.87%
糖精	125	27.72%
草莓调味剂	25	5.54%
一剂量的总量	451	100%

称取这些成分并放入商标 SECURIAINER出售的适当容器中，然后振荡混

合五分钟。每两分钟检查一次容器，用药刀去除容器边上的所有粉末。检查混合物以确保混合均一并且从视觉外观上进行检查。把单剂量加入到加入了无菌水的瓶子中。取出产品的样品用于分析，并且使用HPLC确定活性成分的量。同样评估水中制剂的视觉外观。

- 5 在进行多剂量测试时，相应的增加活性成分和赋形剂的量。

实施例 12

肾上腺素制剂 (50mg 剂量)

- 10 根据下面的成分和量制备该制剂。

成分	剂量 mg	% W/W
肾上腺素	50	10.40%
柠檬酸	120	24.94%
碳酸氢钠	60	12.47%
碳酸氢钾	60	12.47%
苯扎氯铵	1	0.21%
蔗糖	40	8.32%
糖精	125	25.99%
草莓调味剂	25	5.20%
一剂量的总量	481	100%

使用与实施例11中相同的方法制备和测试该制剂。

实施例 13

对乙酰氨基酚制剂 (50mg 剂量)

- 15

第一制剂：

根据下面的成分和量制备该制剂。

成分	剂量 mg	% W/W
----	-------	-------

对乙酰氨基酚	1000	44.44%
抗坏血酸	100	4.44%
柠檬酸	500	22.22%
碳酸氢钠	300	13.33%
碳酸氢钾	300	13.33%
葡萄糖	20	0.89%
咖啡因	30	1.33%
总计	2250	100%

使用三种不同体积的水混合上述成分进行测试：分别在20ml，40ml和80ml的不同瓶子中。

结果：

- 5 考虑到在瓶中使用80ml的水得到了良好的反应以及对乙酰氨基酚的悬浮液，可以认为使用更少体积的水会更好。

在40ml的情况中，使用三种不同的容器进行测试，分别是刻度量筒、烧杯和装瓶。在刻度量筒中，观察到了一定体积的泡沫（大约60ml）。而且，相当量的对乙酰氨基酚仍然留在各自容器的边上以及水的表面。十五分钟以后对乙酰氨基酚沉淀到瓶子的底部。

20ml的情况，仍然使用三种不同的容器，分别是烧杯、有盖的采样容器和小装瓶。在每一种情况下都观察到了相当量的泡沫和气体。同样的，对乙酰氨基酚没有停留在悬浮液中，而是停留在容器边缘，水的上部以及各自容器的底部。

15 第二制剂：

根据下面的成分和量制备该制剂。

成分	剂量 mg	% W/W
对乙酰氨基酚	1000	78.74%
抗坏血酸	100	7.87%
柠檬酸	60	4.72%

碳酸氢钠	30	2.36%
碳酸氢钾	30	2.36%
葡萄糖	20	1.57%
咖啡因	30	2.36%
一剂量的总量	1270	100%

使用单一的体积（20ml），在两种不同容器中，分别是小装瓶和有盖的采样容器，进行第二制剂的研究。

第二制剂得到的结果是，仅产生了少量的泡沫，且只有少量的对乙酰氨基酚停留在水的上部。无论如何，相对于第一制剂，第二制剂整体的视觉外观都有改善。

结论：

对乙酰氨基酚在水中不稳定且不停留在悬浮液中。但是，可以通过减少起泡剂即柠檬酸、碳酸氢钠和碳酸氢钙的量使产生的气体和泡沫最小化，以获得可以从本发明容器中给药的可饮用制剂。

实施例 14

布洛芬制剂试验

15 第一制剂：

根据下面的成分和量制备该制剂。

成分	剂量 mg	% W/W
布洛芬	200	62.50%
柠檬酸	60	18.75%
碳酸氢钠	30	9.38%
碳酸氢钾	30	9.38%
一剂量的总量	320	100%

使用两种体积的水进行试验，即20ml和40ml，在两个不同的容器中，即小装瓶和烧杯。

结果：

- 5
- 仅观察到少量的泡沫；据观察一些颗粒在悬浮液中以及水的上部。
 - 水变成白色。

第二制剂：

根据下面的成分和量制备该制剂。

成分	剂量 mg	%W/W
布洛芬	200	45.45%
柠檬酸	120	27.27%
碳酸氢钠	60	13.64%
碳酸氢钾	60	13.64%
一剂量的总量	440	100%

10

使用一种体积的水即20ml，和一种容器即小装瓶中进行试验。

结果：

- 15
- 最初观察到泡沫。
 - 接着摇晃观察到少量泡沫。
 - 水中观察不到布洛芬的颗粒。
 - 水变成白色。

结论：

20 在上面两种制剂的情况中，测试了布洛芬在水中的特性，并且通过增加柠檬酸，碳酸氢钠和碳酸氢钙的量优化了泡沫的产生。

在两种制剂中，第二制剂具有较好的性能。

结论是布洛芬在水中不稳定且不能停留在悬浮液中。但是，它适于做为一种从本发明容器中给药的制剂。

实施例 15

益生菌制剂

(0.1 克剂量)

5

根据下面的成分制备益生菌制剂。

成分	剂量 (g)	% W/W
益生菌：嗜酸乳杆菌	0.1	1.5%
益生元：菊糖/果糖寡聚体	5.5	79.7%
降胆固醇剂：甾醇酯	1.3	18.8%
总计	320	100%

过程：

10 步骤1：将以商标 **Duolac**出售的从Cell Biotech Ltd.,Seoul, South Korea得到的双层乳酸菌即嗜酸乳酸菌、从Senus Ingredients得到的菊糖/果糖寡聚体（**Frutafit CLR**(商标)）和从Cognis得到的甾醇酯（**Vegapure 67 WDP**(商标)）称取可用于10份剂量的量。

15 步骤2：把三种成分加入到1公升的圆柱形容器中，并用力摇晃容器两分钟使其完全混合。通过一系列的混合试验之后确定最佳混合时间是2分钟。在2分钟的混合时间里得到了均匀的混合形态。

20 步骤3：把一剂量的步骤2得到混合物加入到本发明双隔室容器中的第二隔室中。把从Reagecon, Shannon, Ireland得到的净化水（40ml）加入到第一隔室中。顺时针转动外壳以打开密封，从而允许水与粉末组合物进行混合。用力摇晃混合物5秒钟。最后，反时针转动去除盖子并评价组成的水性介质的如下性质：

- 混合粉末在水性介质中溶解性。
- 粉末在基体壁上的残留微量。

结果：

- 得到完全的水性介质。
- 容器壁上没有粉末残留。
- 往净化水中加入调味剂（Synergy Flavours提供的0.2%的越橘、0.2%的热带植物、0.2%的橘子或0.2%的苹果）对混合粉末的溶解性没有不利的影响。

使用下述的益生菌重复实施例15获得对比结果：

来源	益生菌
Cell Biotech,Ltd.	嗜热链球菌 长双歧杆菌 嗜酸乳球菌
Institut Rosell	嗜酸乳杆菌 长双歧杆菌 嗜热链球菌 嗜酸乳杆菌（微胶囊） 长双歧杆菌（微胶囊） 嗜热链球菌（微胶囊）
Brewster Foods	嗜酸乳杆菌 两歧双歧杆菌
Danisco	嗜酸乳杆菌 乳双歧杆菌
Nebraska Cultures	短乳杆菌 保加利亚乳杆菌 干酪乳杆菌 乳双歧杆菌 嗜热链球菌

实施例 16

益生元制剂(5.5克剂量)

根据下面的成分制备益生元制剂。

成分	剂量 (g)	% W/W
益生元：天然菊糖/果糖寡聚体	5.5	79.7%
益生菌：嗜热链球菌	0.1	1.5%
降胆固醇剂：甾醇酯	1.3	18.8%
一剂量的总量	6.9	100%

5 过程：

进行实施例15中的步骤1-3，只是在步骤3中用力摇晃容器10秒钟。嗜热链球菌从Cell Biotech Ltd., Seoul, South Korea得到，菊糖/果糖寡聚体(Frutafit CLR(商标))从Senus Ingredients得到，甾醇酯 (Vegapure 67 WDP(商标))从Cognis得到。

10 结果：

- 得到完全的水性介质。
- 往净化水中加入调味剂 (Synergy Flavours提供的0.2%的越橘、0.2%的热带植物、0.2%的橘子或0.2%的苹果) 对混合粉末的溶解性没有不利的影响。

15 使用下述的益生菌重复实施例16以获得对比结果：

来源	益生元	商标
Orafti Active Food Ingredients	寡果糖	Raftilose P95
Orafti Active Food Ingredients	菊糖	Raftiline GR
Cosucra Warcoing	寡果糖	Fibrulose F97
Cosucra Warcoing	菊糖	Fibruline Instant

实施例 17降胆固醇制剂

5

(5.5 克剂量)

根据下面的成分制备降胆固醇制剂。

成分	剂量 (g)	% W/W
降胆固醇剂：植物甾醇	1.3	18.8%
益生菌：两歧双歧杆菌	0.1	1.5%
益生元：天然菊糖	5.5	79.7%
一剂量的总量	6.9	100%

过程：

10 进行实施例15中的步骤1-3。两歧双歧杆菌从Brewster Foods得到，菊糖/果糖寡聚体 (Frutafit IQ(商标)) 从Senus Ingerdients得到以及植物甾醇， CardioAid -M(商标)从ADM-Archer Daniels Midland Company得到。

结果：

15 一 得到完全的水性介质。
 一 往净化水中加入调味剂 (Synergy Flavours提供的0.2%的越橘、0.2%的热带植物、0.2%的橘子或0.2%的苹果) 对混合粉末的溶解性没有不利的影

使用下述的降胆固醇剂重复实施例17以获得对比结果：

来源	益生元	商标
ADM	植物甾醇酯	CardioAid -GA
ADM	植物甾醇 - 蔗糖 脂肪酸酯 组合物	CardioAid -WD

把O'Brien Ingredients提供的抗坏血酸（0.5g）和Eastman提供的维生素E（0.05g）成功混入实施例15-17中描述的每种混合粉末中。相应的减少每个实施例中益生元的用量。

5

实施例 18-20双组分聚合物制剂

实施例	主药	催化剂	肖氏 A 硬度
18	聚硅氧烷 Moldsil F 10 份	Moldsil thixo 添加剂 1 份	22
19	聚氨酯 Poly74-65 主药 4 份	Poly 74-65 添加剂 1 份	65
20	聚氨酯 Poly74-40 主药 2 份	Poly 74-40 添加剂 1 份	40

10 在每个实施例中均使用本发明的双室容器，当密封件开封时，催化剂（装在第一隔室内）与主药（装在第二隔室内）混合。在这些实施例中，所有原料均由 W.P.Notcutt Ltd.提供。

当两种成分混合时，形成了这些两组分系统。使用本发明容器确保了每次使用正确量的催化剂，消除了人操作失误的可能。

15

实施例 21-22双组分毛发着色制剂

实施例	毛发着色产品	着色剂	着色活性乳剂
21	Laboratoires Garnier (双组分调节乳液着色剂)	1 份	1 份

22	Clariol nice'n easy (nice'n easy 是商标) (自然光泽色-等级 3-永久)	1 份	2 份
----	---	-----	-----

在每个实施例中均使用本发明的双室容器，使用一种“纯净溶液”混合双组分毛发着色剂。当密封件开封时，着色活性剂或显色剂（装在第一隔室内）与着色剂（装在第二隔室内）混合。然后以常规方式应用该活化毛发着色剂。因此，

5 本发明容器的使用消除了人在制备毛发着色剂的过程中失误的可能。

附图简述

- 图 1 是根据本发明的用于制备液体型制剂容器的图示；
- 图 2 是图 1 沿着 II-II 线的横截面图；
- 10 图 3 是图 1 容器的部件分解图；
- 图 4 是本发明第二实施方案容器的图示；
- 图 5 是图 4 沿着 V-V 线的横截面图；
- 图 6 是图 4 容器的部件分解图；
- 图 7 是根据本发明第三实施方案的容器的图示；
- 15 图 8 是图 7 沿着 VIII-VIII 线的横截面图，其中密封件在封闭位置处；
- 图 9 是图 7 容器的横截面图，其中密封件在开放位置处；
- 图 10 是图 7 容器的部件分解图；
- 图 11 是根据本发明第四实施方案的容器的图示；
- 图 12 是图 11 沿着 XII-XII 线的横截面图，其中密封件在封闭位置处；以及
- 20 图 13 是图 11 容器的横截面图，其中密封件在开放位置处。

参考图 1，其中示出一种用于经口递送液体型药物制剂的容器，一般地以附图标记 10 表示，容器 10 具有用于装一定量可饮用液体的第一部件 11，和用于装一定量活性成分的第二部件 12。

25 容器 10 具有瓶体形末端，在其一端 13 具有颈型部件 14，其上固定用于储存的防干扰密封件。

第二部件 12 连接在第一部件 11 上，以使得两部件可以沿着容器 10 的纵向相对于对方移动。

参考图 2，可以从更多的细节上观察容器 10。密封罩 15 固定至第一部件 11 的颈型部件 14。密封罩 15 的内表面 17 上的螺纹与第一部件 11 的颈型部件 14 上的螺纹相吻合。

在第一部件 11 的另一端 19 上，环形肩部 20 中具有环形凹槽 21。

第二部件 12 是圆柱形且在一端 23 上具有基部 22，在另一端 25 上具有环形结构 24，它与第一部件 11 上的环形凹槽 21 一起装配成搭扣配合。

圆形可密封隔膜 26 把第一部件 11 和第二部件 12 隔开。隔膜 26 的环状面 28 上有多个直立片 27。这些片 27 的外表面 30 上具有螺纹 29，其中螺纹 29 与第一部件 11 的内表面的补充螺纹 31 相吻合。在储存时，隔膜 26 与第一部件 11 的端部 19 一起形成密封。

大量的部件 33 排列在第二部件 12 的内表面 34 上。这些部件 33 位于隔膜 26 的下表面 36 中具有大量开槽（未示出）的端部 35 上。

使用时，第一部件 11 中部分填充了可饮用液体，而活性成分位于第二部件 12 中。在储存时，液体和活性成分之间被可密封隔膜 26 相隔离。当需要形成和吸取制剂时，两个部件 11 和 12 相对于对方进行旋转移动。这个旋转移动使得部件 33 接触到隔膜 26 中的开槽的边缘，使得它从第一部件上旋开，从而破坏了部件 11 和隔膜 26 之间的密封，得到可饮用液体进入第二部件 12 的通道。然后摇晃容器 10 以混合活性成分和可饮用液体来组成制剂，制剂可以在密封罩 15 除去后被吸取。

参考图 3，示出了图 1 容器的部件分解图。通过把隔膜 26 旋入第一部件 11 的端 19 中形成两者间的密封，从而填充所述容器。然后在部件 11 中装满一定量的可饮用液体，以及把防干扰密封罩 15 旋入颈型部件 14 上。一定量的活性成分位于第二部件 12 中，并且通过把部件 24 嵌入凹槽 21 中把两个部件 11，12 连接在一起，从而确保了部件 33 位于隔膜 26 中的开槽中。

参考图 4，其中示出本发明第二实施方案的容器，一般地以附图标记 40 表示。容器 40 是瓶状体，并且具有容纳一定量液体的第一部件 41 和容纳一定量活性成分的第二部件 42。两个部件 41，42 通过带形部件 43 连接在一起。第一部件 11 的一个

端部 44 上具有颈型部件 45，颈型部件 45 上固定有防干扰的密封罩 46。

参考图 5，示出了容器 40 的横截面图。可密封隔膜 47 位于密封件 48 中，其中密封件 48 位于容器 40 的带形部件 43 中。

圆柱形延长连接体 49 其中的一端部 50 连接到可密封隔膜 47 上。环形圈部件 51 固定在延长连接体 49 的另一端部 52 上。环形圈部件 51 位于内肩部 53 上，所述内肩部位于容器 40 的颈型部件 45 上。环形圈部件 51 上的螺纹 54 与密封罩 46 的内表面 56 上的补充螺纹 55 相吻合。

使用时，一定量的活性成分位于部件 42 中。可密封隔膜 47 位于密封件 48 中且一定量的可饮用液体位于部件 41 中。然后在容器 40 的颈型部件 45 上的螺纹 57 上旋开密封罩 46。当需要组成和吸取制剂时，继续从容器 40 的颈型部件 45 上旋开密封罩 46，直到它从颈型部件 45 上的螺纹 57 上脱离，随后其可以绕其自由旋转。进一步的旋转使得环形圈部件 51 上的螺纹 54 与密封罩 46 的内表面 56 上的补充螺纹相吻合。然后继续移动密封罩 46 使得隔膜 47 从密封件 48 上提起，从而允许可饮用液体进入第二部件 42 并与其中的活性成分相混合。一旦活性成分与液体相混合，密封罩 46 就可以被去除，使用者就可以饮用得到的制剂。

延长连接体 49 是圆柱形，并且在其外表面 59 上具有大量的开槽 58。这些开槽 58 给第一隔室 41 中液体提供了自由通道。

参考图 6，示出了容器 40 的部件分解图。两个部件 41，42 和它们中间的带形部件 43 通过吹塑形成单一塑料部件。在这些部件放置在容器中之前，把密封件 48 放置在隔膜 47 上。

参考图 7，其中示出本发明第三实施方案的容器，一般地以附图标记 70 表示。容器 70 具有沿其纵轴分成第一部件 72 和第二部件 73 的外延体 71。第一部件 72 由外壳 74 和开封带 75 组成，开封带 75 沿着外壳 74 的边缘 76 可移除地连接在外壳上。

参考图 8，容器 70 具有内室 77，其中内室 77 被密封件 80 分成第一隔室 78 和第二个隔室 79。在图 8 中，密封件 80 图示处于封闭位置处，因此其中的第一隔室 78 和第二部件 79 是密封的。

密封件 80 安装在外壳体 82 的一个端部 81 上，其中外壳体 82 位于内室 77 的第一隔室 78 内。第一隔室通常是圆柱形并且在端部 84 上具有一个开口 83，开口 83

用于把密封件 80 固定在封闭位置处。第一隔室 78 的端部 84 是环形部件，文中集中用附图标记 84 表示端部和环形部件。延伸过开口 83 的环形部件 84 具有比开口 83 更大的直径。

5 外壳 74 通过搭扣装置 85 连接到环形部件 84 上，第二部件 73 通过搭扣装置 86 连接到环形部件 84 上。

第一隔室 78 的另一端部 87 中具有开口 88。端部 87 位于外壳 74 的内表面 90 的直立环形壁 89 中，其中内表面 90 的密封端部 87。延长体 82 的另一端部 91 位于开口 88 中。端部 91 是开放的，且用于容纳外壳 74 的内表面 90 上的直立环形壁 92。内直立环形壁 92 具有四个开放开槽，每一个开槽 93 与一个补充部件 94 协同动作，
10 开槽位于延长体 82 的另一端部 91 上，以使密封件 80 从封闭位置处（图 8）移动到开放位置（图 9）处。

参考图 9，外壳体 82 的端部 81 上的四个图案 95 给内室 77 中的内含物提供了自由通道，其中密封件 80 位于开放位置处。

15 图 10 是容器 70 的部件分解图，为了清楚起见，分别示出了外壳 74、第一隔室 78、外壳体 82 和第二部件 73。

可以更详细的观察外壳体 82 的另一端部 91 上的部件 94。每个部件 94 都是柔性法兰 96 的形式，并在部件的端部 98 上安装有矩形凸块 97。每个矩形凸块 97 的外缘 99 都位于外壳体 74 上相对应的开槽 93（图 8 和 9）之内。每个法兰 96 的边缘 100 相对端部 91 倾斜，并缩小成外壳体 82 表面 102 上的切口 101。切口 101 提供给法兰
20 96 以柔韧性。

四个倾斜轨道 103 位于第一隔室 78 的端部 87 的内表面 104 上。当装配容器 70 时，密封件 80 位于封闭处，外壳体 82 的端部 91 与端部 87 对齐，每个矩形法兰 96 位于内表面 104 上的第一凹槽 105 内，且把每个矩形凸块 97 的外缘 99 放置在相对应的开槽 93 内。在同样的位置中，每个法兰的倾斜边 100 停留在对应的倾斜轨道
25 103 上，而倾斜轨道 103 完全位于对应的切口 101 之内。沿着箭头 A 的方向旋转外壳 74，使得延长内部体 82 同样的相对于第一隔室 78 旋转，同时每个倾斜边 100 相对对应的轨道 103 上移且每个矩形凸块 97 上相对对应的开槽 93 上移。当每个矩形凸块 97 到达并进入内表面 104 的第二凹槽内，阻止了外延内部体的进一步移动并且使

得密封件 80 到达开放位置。

外壳 74 沿着相同方向进一步旋转，对于外壳体 82 的位置没有影响，因为矩形凸块将从对应的开槽 93 中脱离。

5 当装配容器 70 时，第二隔室 73 的边缘 108 邻接第一隔室 78 的环形部件 84 上的环形凸壁 109。边缘 108 上的四个凸起 110 位于对应的环形凸壁 109 内的开槽 110 之内，并阻止了第二隔室相对于第一隔室的移动。

10 当装配时，环形开封带 75 同样邻接环形凸壁 109。四个弹性针脚 112 环绕在环形开封带 75 的边缘 113 上。每个针脚 112 被成型以当外壳 74 沿着箭头 A 的方向旋转的时候进出环形凸壁 109 中的大量补充凹槽 114。但是，如果外壳 74 沿着相反的方向移动时，每个针脚 112 将进入补充凹槽 114 并且开封带 75 将位于相对于内隔室 78 锁住的位置。任何试图沿着那个方向移动外壳 74，都将使得外壳 74 沿着连接处 115 脱离开封带 75。连接处 115 是锯齿形并且因此使得搭扣装置 85 很方便地使外壳 74 从容器 70 上移除。

15 为了装配使用容器，内部外壳体 82 被放入第一隔室 78 内，其中密封件 80 位于封闭位置处。活性成分位于第二隔室 79 内，而且第二部件 73 连接到第一隔室 78 上。一定量的液体位于第一隔室 78 内并且把外壳 74 连接到其上。然后把装配好的容器放置于合适的储存容器（未示出）中，直到需要组成制剂为止。

20 当需要组成制剂时，从储存容器中取出容器 70，并且把外壳体 74 沿着箭头 A 的方向旋转，同时握住第二部件 73。这个旋转运动把密封件 80 从封闭处移动到开放位置，从而允许活性成分与一定量的液体混合。当混合完成时，反向旋转除去外壳 74，然后可以把制剂从容器 70 中移出。

在容器 70 的盖 74 的另一个实施方式（未示出）中，内直立环形壁 92 中的每个开放开槽 93 被杯子代替，其中矩形凸块 97 位于封闭处。外壳 74 沿着箭头 A 方向的旋转引起内部外壳体 82 的每个杯壁推动对应矩形凸块 97 沿着同样方向的转动。

25 当每个矩形凸块 97 到达并进入第二凹槽 107 中时，它已经脱离了对应杯壁，因此外壳 74 同样方向的进一步移动对于外延体 82 的位置没有影响。

参考图 11，其中示出本发明第四实施方案的容器，一般地以附图标记 120 表示。容器 120 具有沿着其纵轴分成第一部件 122 和第二部件 123 的外延体 121。第一

部件由外壳 124 和封口带 125 组成，封口带 125 沿着外壳 124 的边缘 126 可移除地连接在外壳 124 上。

参考图 12，容器 120 具有内腔室 127，其中内腔室 127 被密封件分成第一隔室 128、第二隔室 129 和第三隔室 130。图 12 所示密封件 131 位于封闭处，因此密封第一隔室 128、第二隔室 129 和第三隔室 130。

密封件 131 安装在伸长连接体 133 的一个端部 132 上，其中伸长连接体 133 位于内腔室 127 的第一隔室 128 内。第一隔室 128 通常是圆柱形，在其一端 135 上具有开口 134，开口 134 用于将密封件 131 固定在封闭位置处。

外壳 124 和第二部件 123 安装在第一隔室的端部 135 之上，并且被端部 135 上的环形壁 136 分开。外壳 124 和第二部件 123 分别由搭扣装置 137 和 138 所固定。

第一隔室 128 的另一端部 139 具有开口 140。端部 139 位于外壳 124 的内表面 142 的直立环形壁 141 中，其中内表面 142 密封端部 139。伸长连接体 133 的另一端部 143 位于开口 139 中。端部 143 是开放的，且用于容纳外壳 124 的内表面 142 上的直立环形壁 144。内直立环形壁 144 具有四个开放开槽 145，每一个开槽 145 与一个补充部件 146 协同动作，位于伸长连接体 133 的另一端部 143 上，以使密封件 131 从封闭位置处（图 12）移动到开放位置（图 13）处。

参考图 13，伸长连接体 133 的端部 132 上的四个图案 147 给内室 127 中的内含物提供了自由通道，其中密封件 131 位于开放位置。第一隔室 128 的外扩部件 148 同样协助形成内室 127 的内含物的自由通道。

使用时，外壳 124 沿着箭头 B 方向（图 11）相对于第二部件 123 的旋转使得密封件 131 从封闭处（图 12）移动到开放位置（图 13）。用于引起伸长连接体 133 移动的结构（未示出）类似于图 7-10 中示出的实施方式。但是，在这个实施方式中，伸长连接体 133 伸向外壳体 124 的内表面 142，而不是离开内表面 142，这是因为密封件 131 移入了开放位置。

再参考图 11，外壳 124 沿着相反于箭头 B 方向的移动使得开封带 125 上的针脚 149 进入壁 136 中的补充开槽 150 之内，从而锁住了针脚 149。这个方向的进一步移动引起了连接处 141 沿着边缘 126 的剪切力，然后外壳 124 从容器 120 上移除。边缘 126 的锯齿形状将便于进行外壳移除。

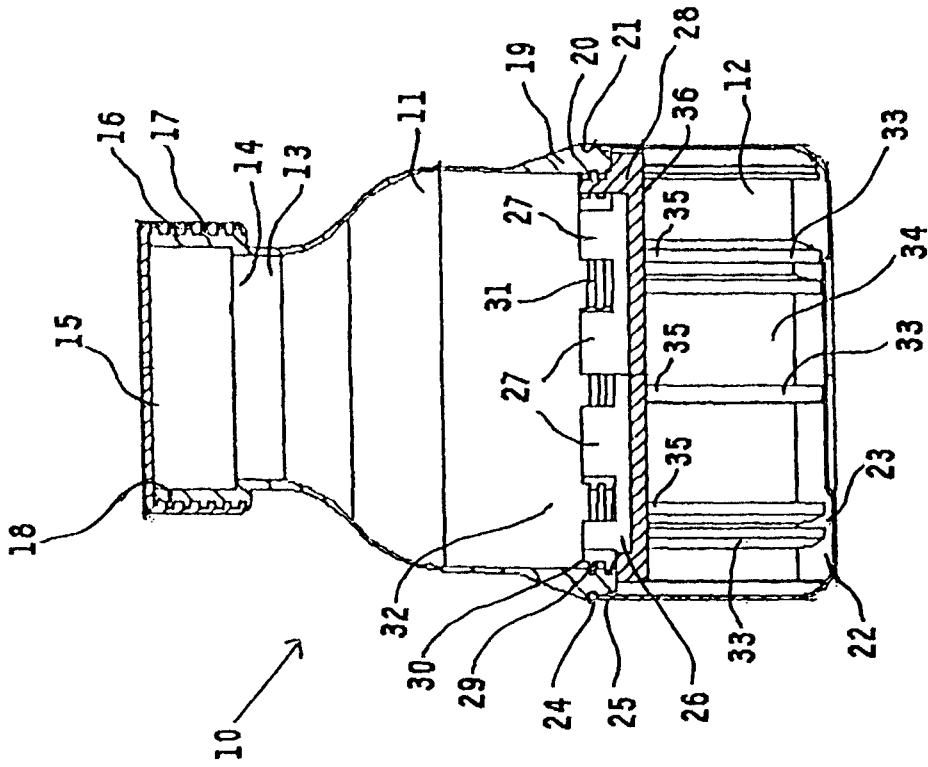


图2

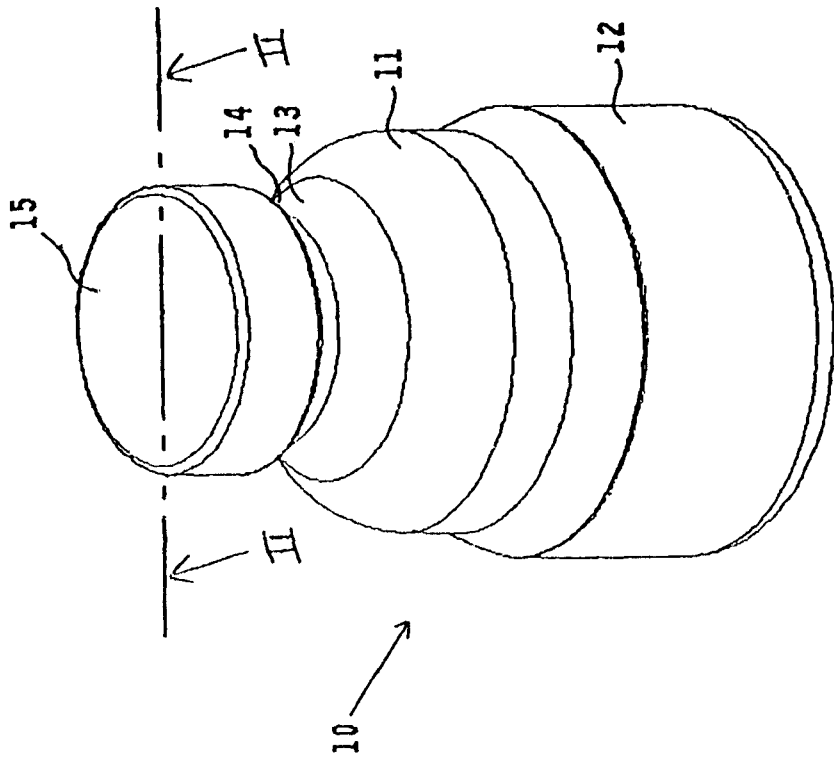


图1

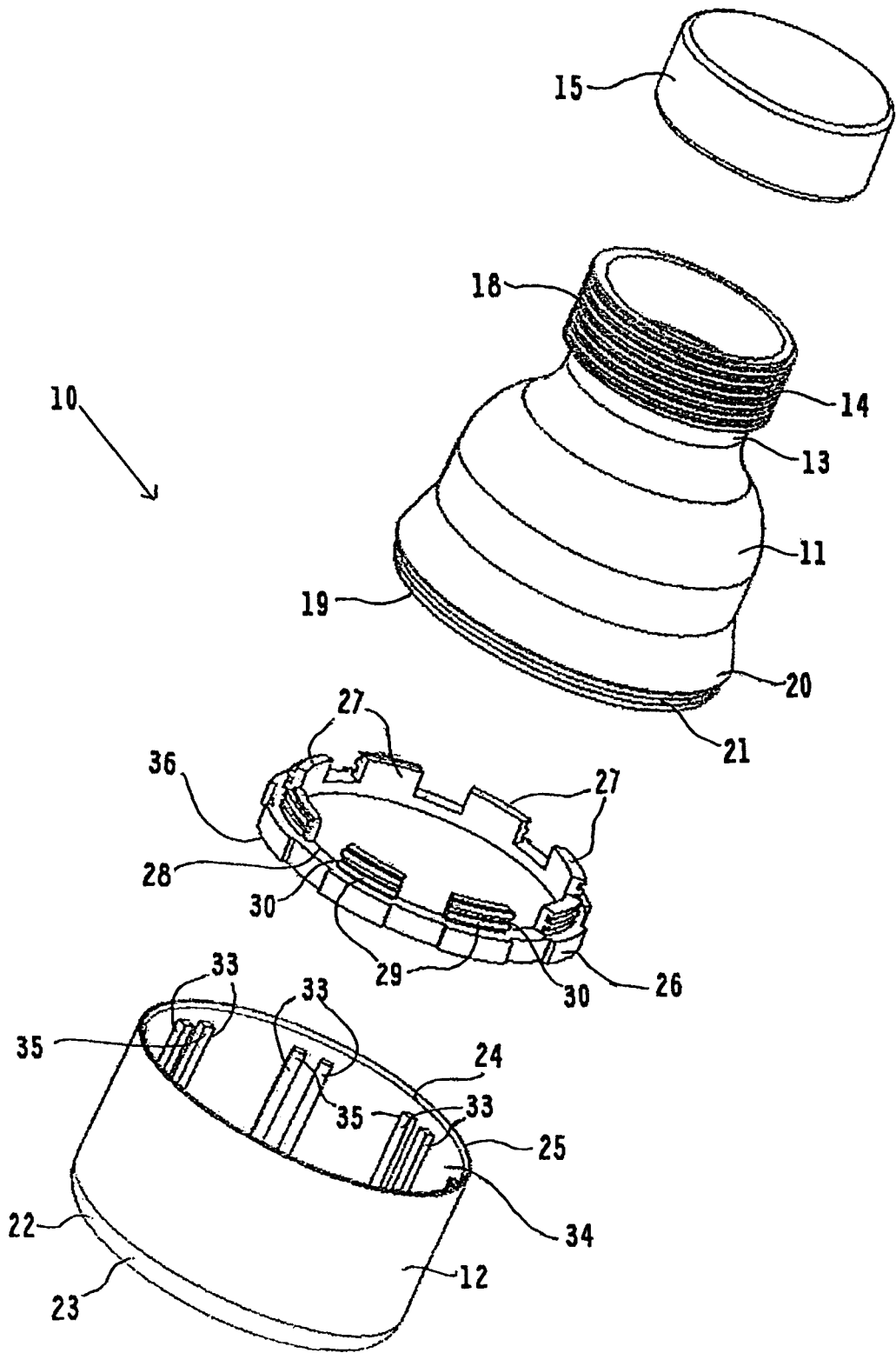


图3

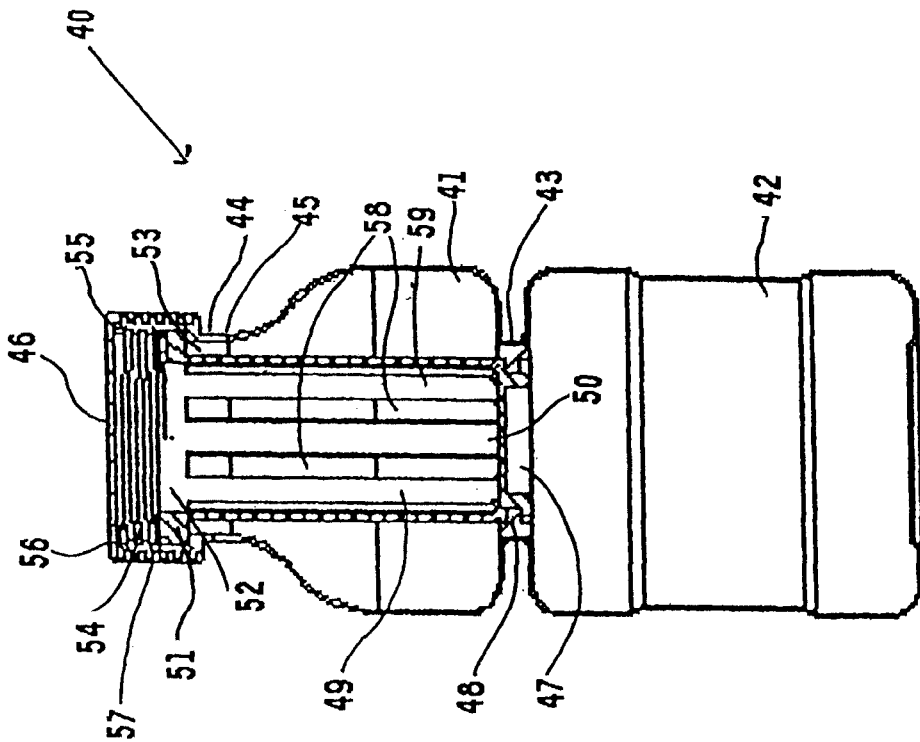


图5

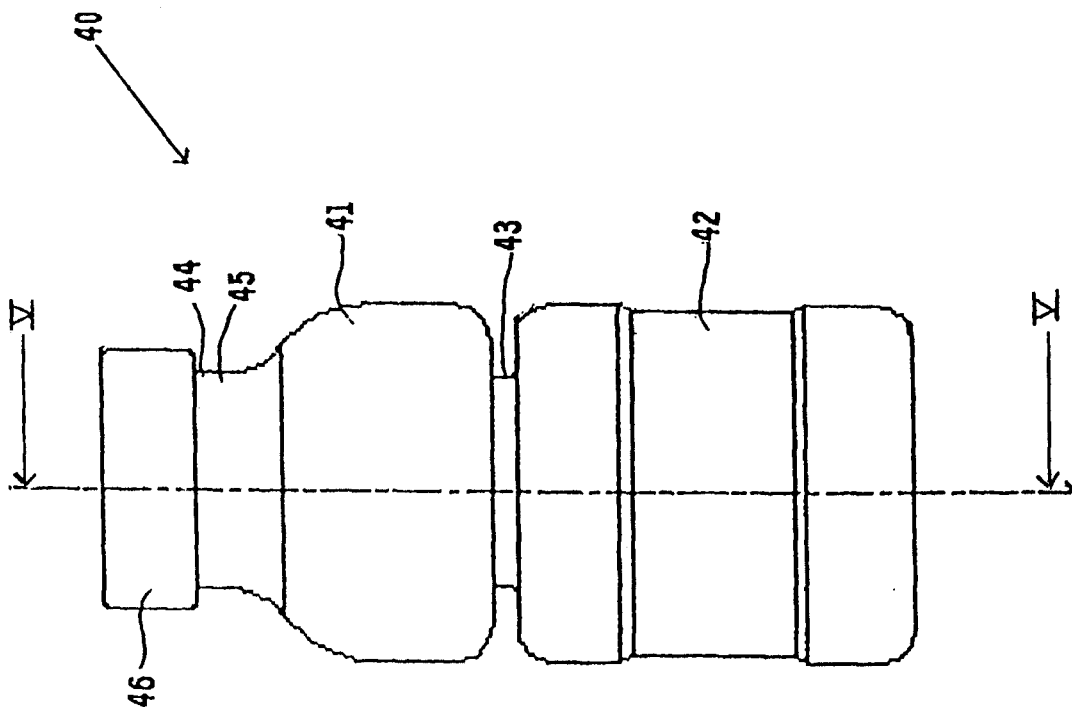


图4

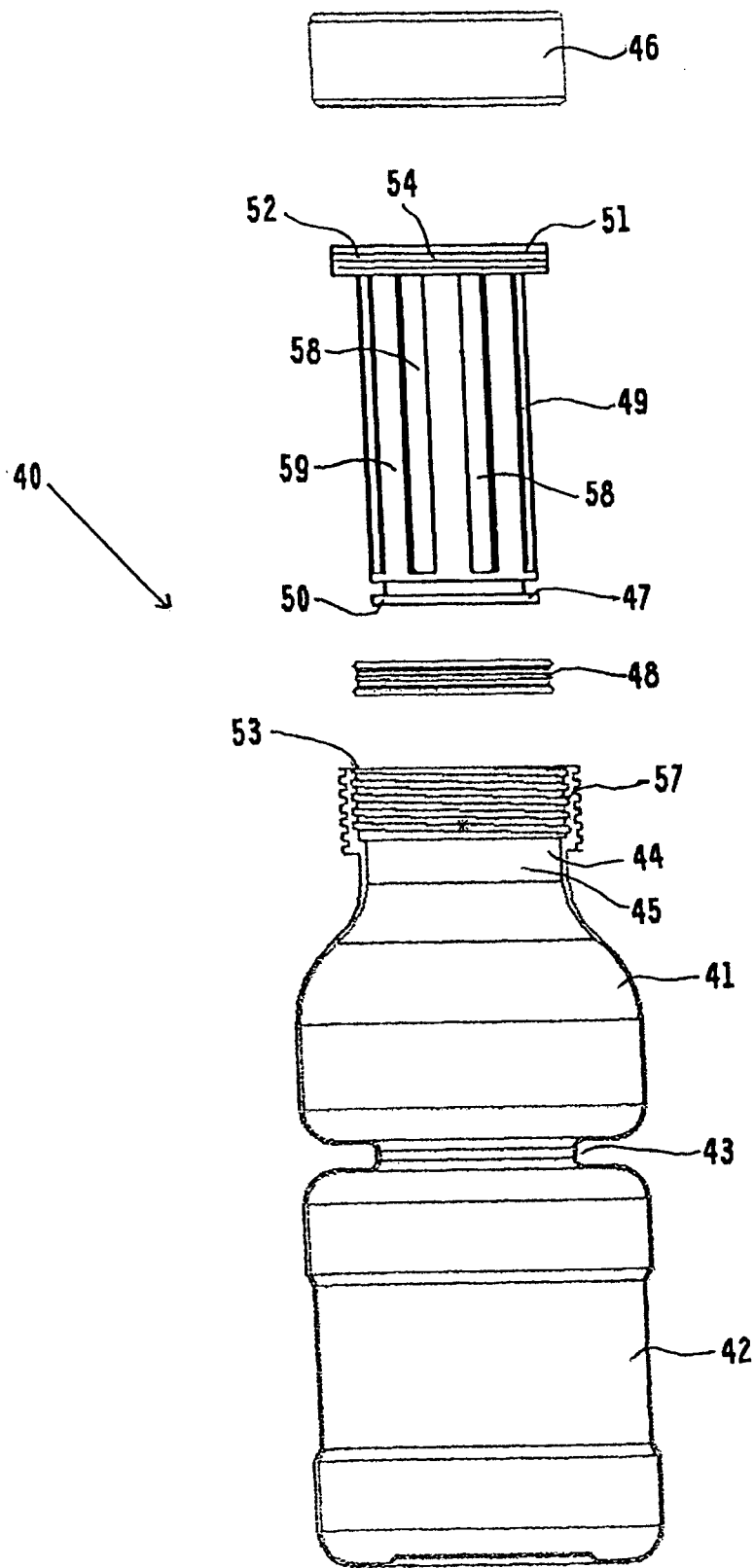


图6

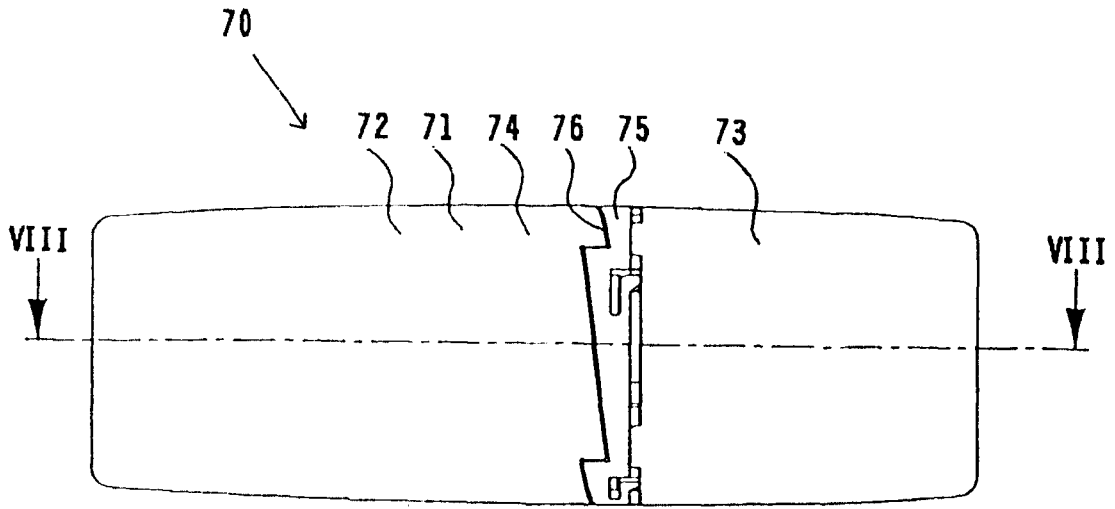


图7

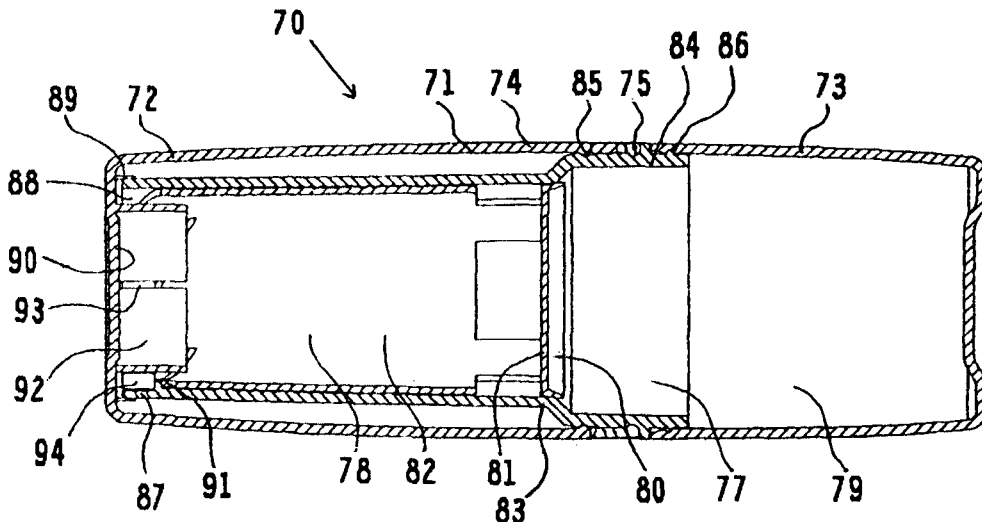


图8

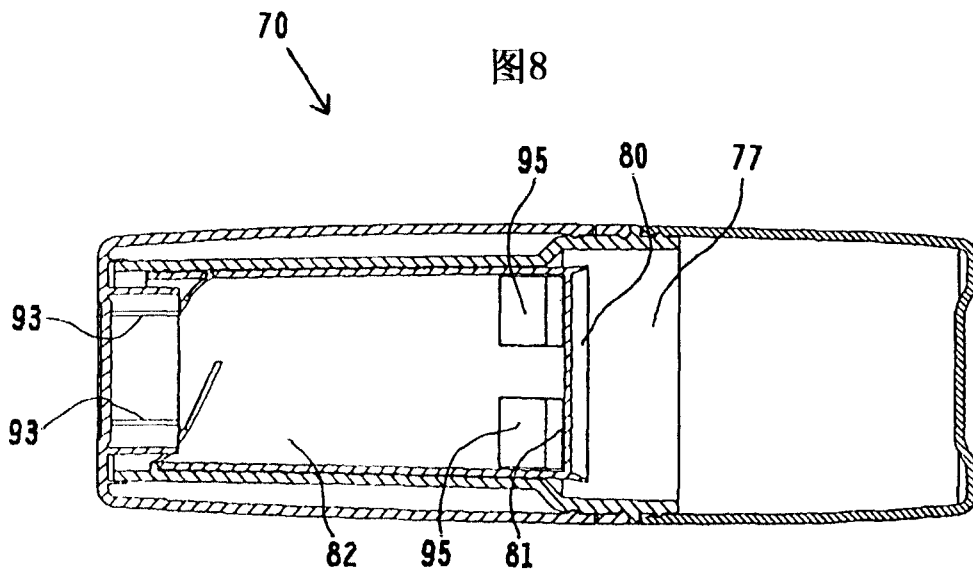


图9

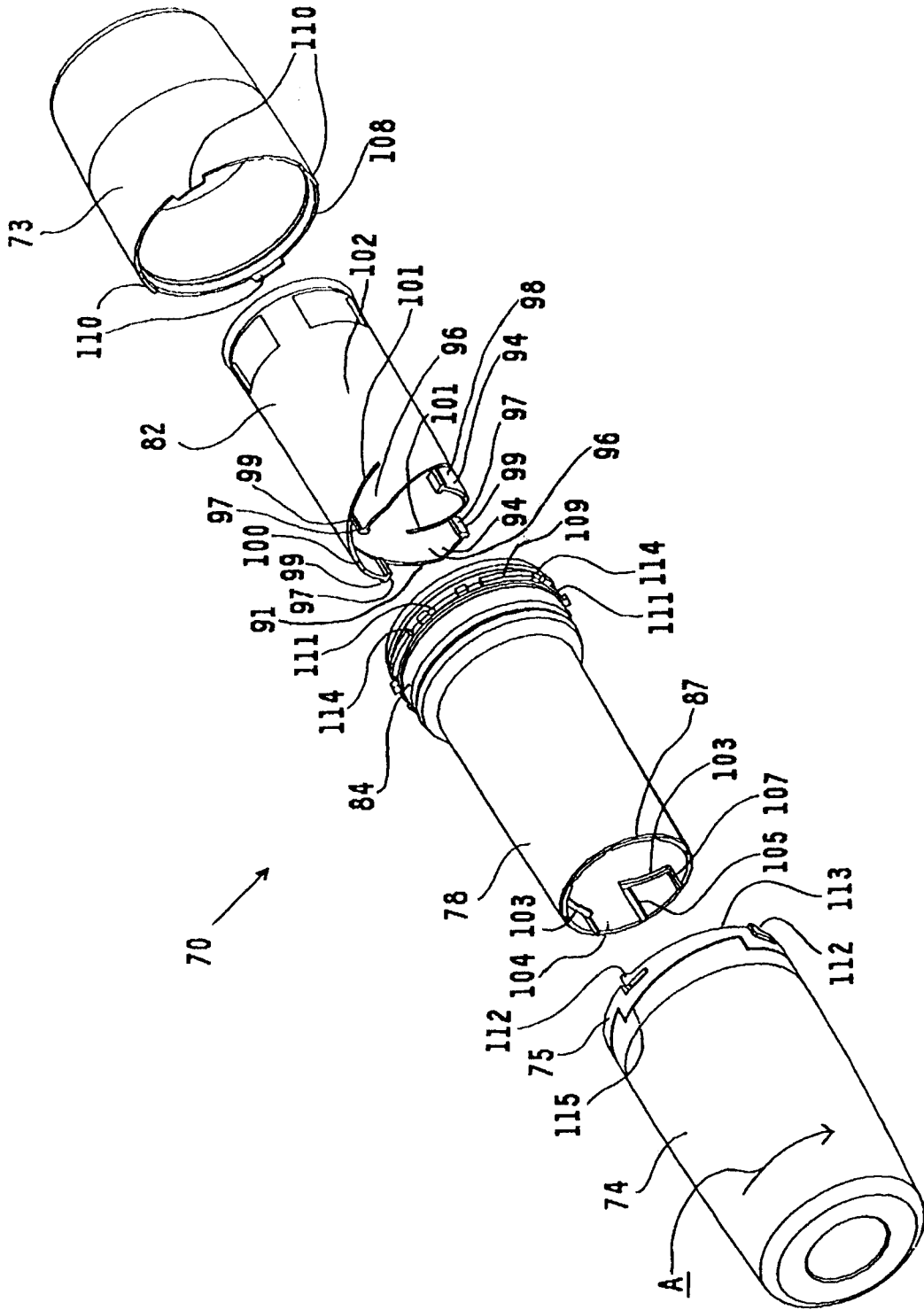


图10

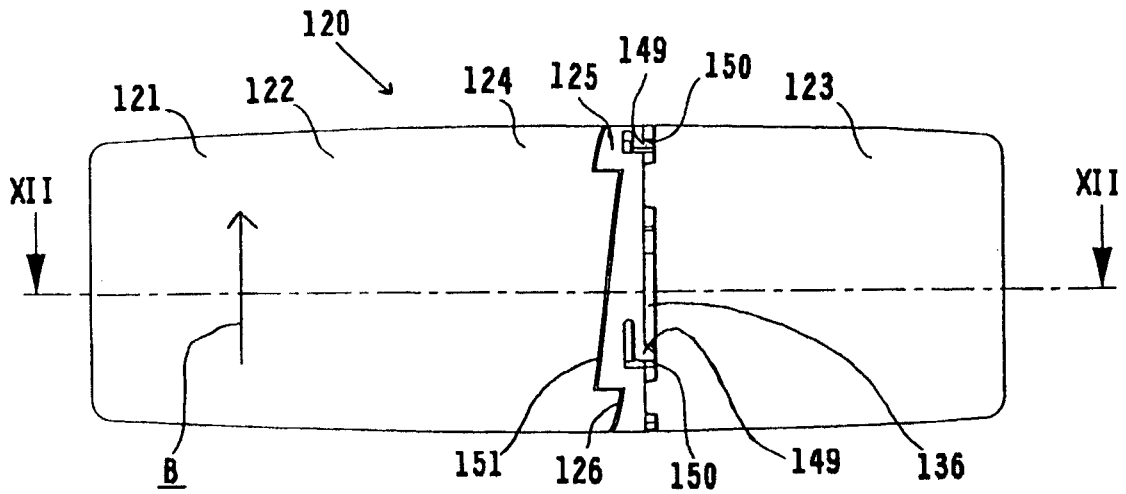


图11

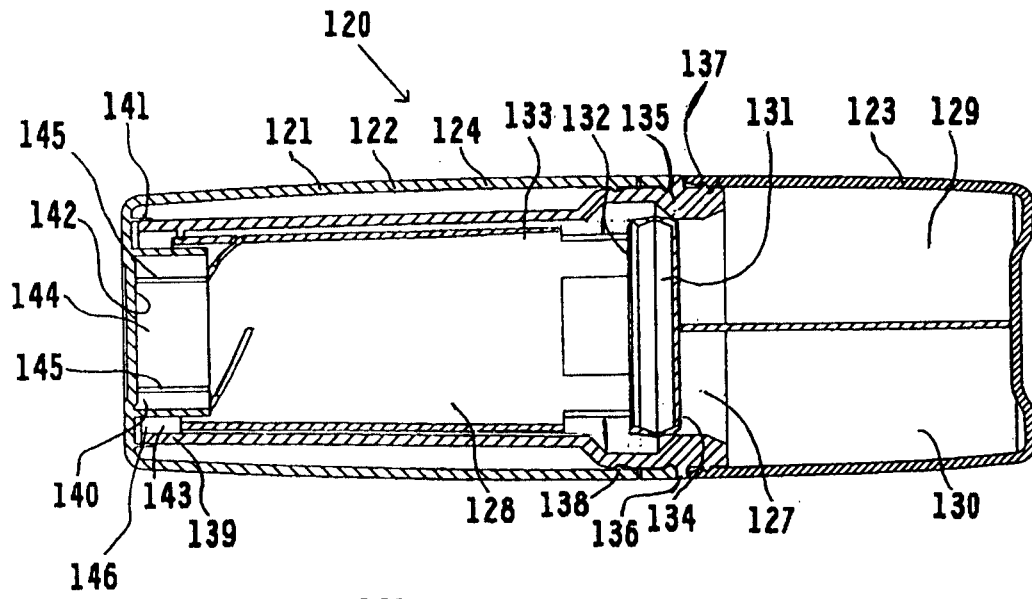


图12

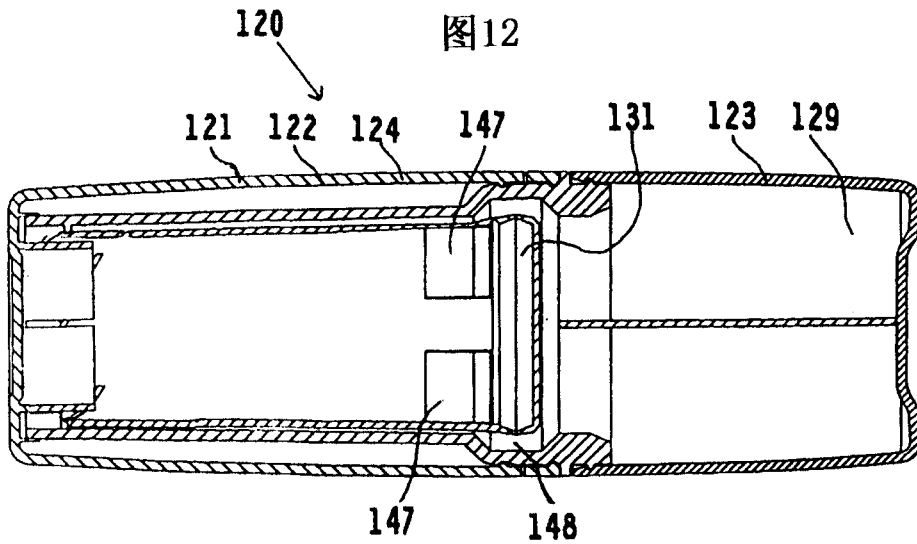


图13