



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **163803** (13) **U**
(51) МПК (2026.01)
B65D 5/00
A61J 3/00

НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ
ДЕРЖАВНА ОРГАНІЗАЦІЯ
"УКРАЇНСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ
ОФІС ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ ТА ІННОВАЦІЙ"

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2024 04804	(72) Винахідник(и): Литовський Даніель (UA)
(22) Дата подання заявки: 08.10.2024	(73) Володілець (володільці): МІЛІ ХЕЛСКЕРЕ ТРЕЙД ДІ.ЕМ.СІ.СІ., КОМПАНІЯ З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ, Unit 1705 Armada 2, Plot JLT-PH2-P2A, Jumeirah Lakes Towers, Dubai, UAE (AE)
(24) Дата, з якої є чинними права інтелектуальної власності: 06.08.2026	(74) Представник: Павловський Федір Геннадійович, реєстр. №319
(46) Публікація відомостей про державну реєстрацію: 05.08.2026, Бюл.№ 31	

(54) СПОСІБ ВИГОТОВЛЕННЯ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ З ВИСОКОЮ ТОЧНІСТЮ ДОЗУВАННЯ КОМПОНЕНТІВ

(57) Реферат:

Спосіб виготовлення готового продукту з високою точністю дозування компонентів включає виконання у будь-якому порядку таких наступних дій, як: стадія (a), стадія (b), стадія (c), стадія (d), де на стадії (a) виготовляють корпус індивідуальної упаковки першого типу, на стадії (b) виготовляють корпус індивідуальної упаковки другого типу, на стадії (c) одержують рідину першого типу, яка містить сполуку формули (I), сполуку формули (II), сполуку формули (III) та сполуку формули (IV). На стадії (d) одержують рідину другого типу, яка містить сполуку формули (I), сполуку формули (II), сполуку формули (III) та сполуку формули (V), після чого в корпус індивідуальної упаковки першого типу наливають таку дозу рідини першого типу, яка містить сполуку формули (I) у кількості 300-350 мг, сполуку формули (II) у кількості 3-7 мг, сполуку формули (III) у кількості 8-12 мг, сполуку формули (IV) у кількості 180-220 мг, з одержанням індивідуальної упаковки першого типу, та в корпус індивідуальної упаковки другого типу наливають таку дозу рідини другого типу, яка містить сполуку формули (I) у кількості 300-350 мг, сполуку формули (II) у кількості 3-7 мг, сполуку формули (III) у кількості 8-12 мг, сполуку формули (V) у кількості 5-7,5 мг, з одержанням індивідуальної упаковки другого типу. Потім принаймні одну індивідуальну упаковку першого типу, яка містить рідину першого типу, та принаймні одну індивідуальну упаковку другого типу, яка містить рідину другого типу, поміщають у первинну упаковку, після чого принаймні одну первинну упаковку поміщають у вторинну упаковку.

UA 163803 U

Корисна модель належить до галузі промисловості, зокрема до способів виготовлення готових продуктів, що містять рідини.

У сучасній техніці поняття продукту є загальнозживаним і охоплює результати діяльності людини, призначені для споживання, використання чи подальшого обігу. Одним із типів таких об'єктів є готова продукція - промислова продукція, яка закінчена виробництвом, укомплектована, відповідає вимогам стандартів і технічних умов, має документ, що засвідчує її якість, та призначена для збуту за межі підприємства. Відповідні визначення та критерії для таких об'єктів наведені у державних стандартах, зокрема ДСТУ 2960-94.

Поняття "продукція" вживається як узагальнена форма для сукупності одиниць продукту. У межах стандартів національної системи розроблення та впровадження продукції (зокрема ДСТУ 3278-95), важливим елементом забезпечення якості продукції визначається її захист - охорона продукції від впливу кліматичних та інших несприятливих чинників у процесі її використання, транспортування чи зберігання.

Основним технічним засобом реалізації такої функції захисту виступає упаковка, яка трактується як виріб, виготовлений з будь-якого матеріалу, або пакувальний матеріал, що використовується для зберігання, захисту, переміщення, доставки та викладення товару (від сировини до готових виробів), який надходить від виробника до споживача. (Закон України № 10066-1 від 29.09.2023 "Про упаковку та відходи упаковки").

Упаковка виконує комплекс функцій, серед яких: забезпечення фізичного захисту вмісту від механічних пошкоджень, впливу вологи, світла та температурних коливань; збереження функціональних характеристик продукту; інформування споживача про основні властивості товару; забезпечення безпеки та зручності під час транспортування, зберігання і використання. Крім того, сучасні вимоги до упаковки включають екологічну безпечність, сумісність з вмістом, а також відповідність чинним нормам щодо маркування та обігу продукції.

У контексті захисту продукції упаковкою розрізняють низку рішень, що забезпечують, зокрема: механічний захист за рахунок конструкції та матеріалів; герметичність для запобігання потраплянню вологи або сторонніх речовин; термічну або світлову ізоляцію; захист від несанкціонованого доступу шляхом застосування контрольних елементів; а також антистатичні, бар'єрні чи інші спеціалізовані властивості, залежно від характеру продукту.

Таким чином, сучасний рівень техніки передбачає застосування упаковки як інтегрованого елемента системи захисту готового продукту, що забезпечує його стабільність, безпечність, функціональність та відповідність регуляторним вимогам на всіх етапах життєвого циклу продукту.

Упаковка поділяється на споживчу, групову і транспортну. Споживча упаковка - упаковка, яка становить один окремий продукт для споживача на момент придбання. Групова упаковка - упаковка, яка на момент купівлі становить групу певної кількості однотипних продуктів, і її можна зняти, не завдаючи шкоди характеристикам окремих продуктів. Транспортна упаковка - упаковка, яка призначена для переміщення та перевезення певної кількості продуктів для уникнення механічного пошкодження під час транспортування (контейнери для автомобільних, залізничних, водних та повітряних перевезень).

Крім того, упаковка поділяється на первинну, вторинну і третинну. Первинна упаковка - це перший шар упаковки, що безпосередньо охоплює продукт та виконує функції захисту вмісту упаковки від забруднення, збереження його цілісності, безпечного зберігання та транспортування. Вторинна упаковка - це другий шар упаковки, який містить всередині первинну упаковку і забезпечує додатковий захист, підвищує зручність і практичність використання продукту, а також виконує інформативні функції. Третинна упаковка - останній, необов'язковий для споживача шар упаковки, який використовується для відвантаження і транспортування продукту.

У сучасній практиці виготовлення та реалізації готових продуктів широкого застосування набуло використання щонайменше двох типів упаковки — первинної та вторинної. Така конструкція є особливо актуальною для готових продуктів, що містять рідину, оскільки саме ці готові продукти висувають підвищені вимоги до забезпечення їхньої цілісності, стабільності та безпеки на всіх етапах обігу — від виробництва до споживання.

З огляду на це, упаковка для рідинних продуктів повинна виконувати низку функціонально важливих задач, серед яких:

- забезпечення стабільності властивостей рідини впродовж заданого терміну зберігання;
- збереження початкової маси рідини, тобто упаковка не повинна адсорбувати компоненти рідини;
- забезпечення механічного захисту під час транспортування та зберігання рідини, а також захисту від протікання;

- забезпечення захисту від впливу оточуючого середовища, а саме атмосферної вологи, кисню повітря, вуглекислого газу, втрати/випаровування розчинника, впливу прямого сонячного випромінювання, тощо;

- збереження стерильності рідини впродовж заданого терміну зберігання, за потреби;
- забезпечення контролю першого розкриття, за потреби.

Таким чином, створення ефективного способу виготовлення готового продукту, що містить рідину, потребує комплексного підходу до розроблення як самого технологічного процесу, так і конструктивних особливостей упаковки. Такий підхід повинен враховувати вимоги до герметичності, інертності матеріалів, зручності дозування та функціональної інтеграції первинної та вторинної упаковки.

Відомий спосіб виготовлення готового продукту, що містить рідину, яка знаходиться в такій упаковці як пакет з плівки (дивитись опис винаходу до патенту РФ RU 2054362 C1, опубл. 20.02.1996), що передбачає розміщення в горловині пакета трубки, потім на верхній кінець трубки надягають заливальний патрубок, потім через заливальний патрубок та трубку наповнюють пакет рідиною, після заповнення пакета певним об'ємом рідини виводять заливальний патрубок із трубною із горловини пакета, видаляють повітря з порожнини горловини шляхом термоусадки. У документі зазначено, що цей спосіб дозволяє одержувати готовий продукт, який містить невеликі об'єми рідини.

Відомий спосіб характеризується рядом недоліків:

- За вказаним способом досить складно виготовляти готовий продукт із рідиною, який містить дуже малий об'єм рідини, так як для пакетів малого розміру треба вставляти трубку малого діаметра, до якої складно приєднувати заливальний патрубок.

- Відсутність автоматизованого або дозуючого обладнання створює ризик неточного заповнення упаковки, особливо при фасуванні малих об'ємів рідини. Це є особливо важливим для готових продуктів із вузькими межами концентрацій компонентів.

- Метод передбачає ручне або напівручне введення трубки і наповнення упаковка, що збільшує ризик мікробної або механічної контамінації рідини та зниження якості готового продукту. Відсутність замкненого стерильного середовища робить метод непридатним для асептичного пакування.

- Застосування термозбіжної плівки в області горловини може бути недостатньо стабільним у довготривалому зберіганні - є велика ймовірність мікротріщин або нещільностей після охолодження. Також відсутність фіксуючого елемента або герметизуючого шару (наприклад, зварювання) робить цю зону потенційно вразливою до витікань.

- Відомий спосіб передбачає два варіанти: залишення трубки в пакеті або її видалення перед термообробкою, однак залишення трубки створює ризик внутрішньої взаємодії з продуктом (сумісність матеріалів не зазначена); та видалення трубки перед термоусадкою може порушити герметичність, якщо отвір не ущільнюється надійно.

- Через ручну маніпуляцію з трубками та відсутність автоматизованих вузлів відомий спосіб складно масштабувати для серійного виробництва з високою продуктивністю.

- Відомий спосіб не включає реалізацію індикатора розкриття або запобіжника від повторного використання, що особливо важливо для медичних та харчових продуктів одноразового використання.

- В документі не вказано тип плівки, її кисне- та вологонепроникність, що може не відповідати вимогам до тривалого зберігання рідин, що містять чутливі до середовища сполуки (напр., вітамінізовані напої, біоактивні речовини, тощо).

Таким чином, відомий спосіб має обмеження, що роблять його непридатним для галузей із високими вимогами до гігієни, дозування та безпеки. Для сучасних потреб ринку доцільним є застосування закритих систем пакування, асептичного наповнення, індикаторів першого відкриття, а також екологічних, біосумісних упаковок з високими бар'єрними властивостями.

Також відомий спосіб виготовлення готового продукту, що містить рідину, яка знаходиться в упаковці з плівки (дивитись опис винаходу до заявки на винахід ЕР 0588010 А1, опубл. 23.03.1994), в якому рідина проходить обробку у контейнері, з яким з'єднаний асептичний пакувальний автомат, в якому попередньо стерилізовану плівку формують у трубку, краї якої щільно з'єднані один з одним; оброблену рідину із контейнера переносять у вказану трубку, яка шляхом багаторазових поперечних зварок поперек поздовжньої осі трубки поділяється на герметичні пакувальні одиниці, що містять оброблену рідину, причому пакувальні одиниці за допомогою надрізів у зазначених поперечних зварюваннях відокремлюються по черзі від трубки. У документі зазначено, що цей спосіб дозволяє одержувати готовий продукт, який містить невеликі об'єми рідини.

Серед недоліків цього відомого способу можна визначити наступні:

- За вказаним способом неможливо виготовляти готовий продукт із рідиною, який містить дуже малий об'єм рідини, так як для цього треба робити із плівки трубку дуже малого діаметру, що даним способом неможливо зробити.

5 - Відомий спосіб вимагає використання високотискового обладнання, яке є дорогим у виготовленні, експлуатації та обслуговуванні. Обладнання повинно витримувати тиск до 16 000 атм, що передбачає наявність потужної гідравліки та спеціалізованих матеріалів.

- Відомий спосіб є циклічним за характером і має обмежену продуктивність. Кожна партія рідини обробляється окремо, що унеможлиблює реалізацію безперервного потоку виробництва та обмежує обсяг обробки однієї операції.

10 - Ефективність зниження мікробіологічного навантаження залежить від типу оброблюваної рідини та її початкового бактеріального складу. Необхідність підбору параметрів для кожного виду продукту індивідуально обмежує універсальність методу.

15 - Упаковка, яка використовується під час високотискової обробки, повинна поєднувати гнучкість, герметичність і здатність витримувати екстремальні навантаження. Це обмежує вибір матеріалів і створює ризики механічного пошкодження або втрати герметичності під час пресування.

- Високий тиск може впливати на фізико-хімічні властивості деяких рідин, зокрема змінювати структуру білків, емульсій або органолептичні характеристики, що може бути критичним для продуктів із вимогами до натуральності.

20 - Перехід між партіями готового продукту та підключення нових контейнерів вимагає додаткових операцій із підтримання асептичних умов, навіть за наявності стерильного клапана. Це ускладнює безперервну роботу та підвищує ризик втрати стерильності.

25 - Робота з такими високими тисками потребує спеціальних заходів безпеки та дотримання вимог регуляторних органів. Установки високого тиску класифікуються як потенційно небезпечні об'єкти і підлягають технічному нагляду.

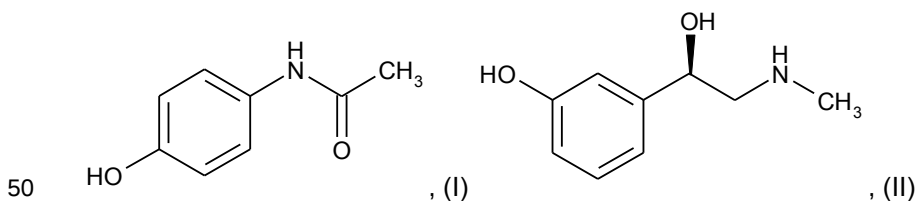
- Метод потребує використання спеціальних гнучких контейнерів, що після обробки не підлягають повторному використанню. Це створює додаткове навантаження на систему утилізації та знижує екологічну ефективність процесу.

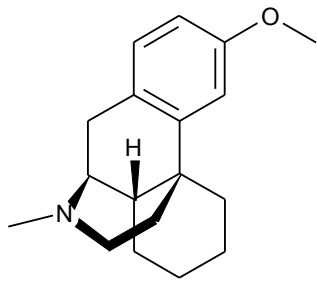
30 - Високий рівень складності процесу, вартість обладнання та потреба у жорсткому контролі стерильності обмежують доцільність застосування методу для малих або середніх виробництв, а також у ситуаціях, де важлива мобільність або гнучкість технологічного процесу.

35 - Таким чином, хоча даний спосіб забезпечує ефективну мікробну інактивацію та дозволяє уникати теплового впливу, його реалізація вимагає складної, дорогої, енергоємної інфраструктури, обмеженої гнучкості та постійного контролю асептичних умов. Це робить його неефективним у малих, гнучких або чутливих до вартості системах виробництва.

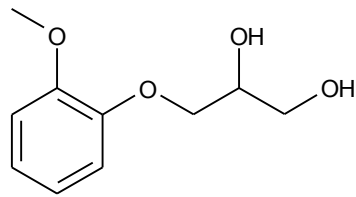
40 - Задача корисної моделі полягає у створенні способу виготовлення готового продукту, що містить рідину, де спосіб є безпечним, технологічно ефективним, економічно вигідним та придатним для масштабного промислового впровадження; забезпечує високу точність дозування компонентів рідини, асептичність процесу, універсальність щодо типів рідини, стабільність фізико-хімічних властивостей рідини протягом тривалого терміну зберігання, а також дозволяє одержувати готовий продукт для багаторазового використання, зручного і простого у застосуванні для кінцевого споживача.

45 - Поставлена задача вирішується способом виготовлення готового продукту, за яким виконують у будь-якому порядку такі наступні дії, як: стадія (а), стадія (b), стадія (c), стадія (d), де на стадії (а) виготовляють корпус індивідуальної упаковки першого типу, на стадії (b) виготовляють корпус індивідуальної упаковки другого типу, на стадії (c) одержують рідину першого типу, яка містить сполуку формули (I), сполуку формули (II), сполуку формули (III) та сполуку формули (IV)





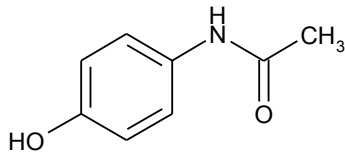
, (III)



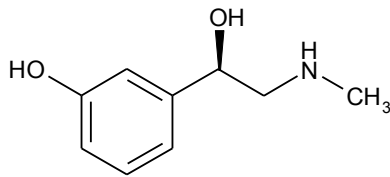
, (IV)

на стадії (d) одержують рідину другого типу, яка містить сполуку формули (I), сполуку формули (II), сполуку формули (III) та сполуку формули (V)

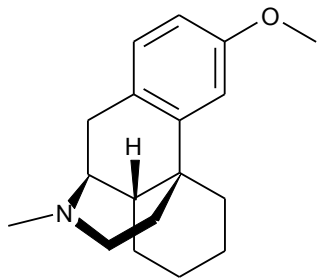
5



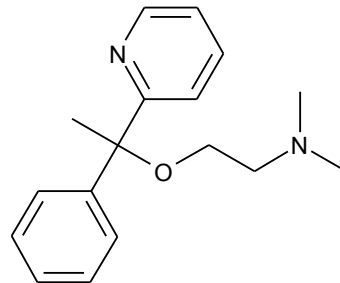
, (I)



, (II)



, (III)



, (V)

після чого в корпус індивідуальної упаковки першого типу наливають таку дозу рідини першого типу, яка містить сполуку формули (I) у кількості 300-350 мг, сполуку формули (II) у кількості 3-7 мг, сполуку формули (III) у кількості 8-12 мг, сполуку формули (IV) у кількості 180-220 мг, з одержанням індивідуальної упаковки першого типу, та в корпус індивідуальної упаковки другого типу наливають таку дозу рідини другого типу, яка містить сполуку формули (I) у кількості 300-350 мг, сполуку формули (II) у кількості 3-7 мг, сполуку формули (III) у кількості 8-12 мг, сполуку формули (V) у кількості 5-7,5 мг, з одержанням індивідуальної упаковки другого типу, потім принаймні одну індивідуальну упаковку першого типу, яка містить рідину першого типу, та принаймні одну індивідуальну упаковку другого типу, яка містить рідину другого типу, поміщають у принаймні одну первинну упаковку, після чого принаймні одну первинну упаковку поміщають у вторинну упаковку.

За одним із варіантів здійснення корисної моделі, стадію (c) виконують таким чином, що змішують сполуку формули (I), сполуку формули (II), сполуку формули (III), сполуку формули (IV) або їх солі, гідрати, сольвати або оптичні ізомери та воду очищену.

За одним із варіантів здійснення корисної моделі, стадію (d) виконують таким чином, що змішують сполуку формули (I), сполуку формули (II), сполуку формули (III), сполуку формули (V) або їх солі, гідрати, сольвати або оптичні ізомери та воду очищену.

За одним із варіантів здійснення корисної моделі, індивідуальну упаковку першого типу та індивідуальну упаковку другого типу виготовляють з біорозкладаного та біосумісного матеріалу на основі колагену, який забезпечує зберігання вмісту сполуки формули (I), сполуки формули (II), сполуки формули (III), сполуки формули (IV) та сполуки формули (V) у рідині першого типу та у рідині другого типу у вказаних діапазонах кількостей принаймні протягом 2 років зберігання при температурі навколишнього середовища до 25 °C.

За одним із варіантів здійснення корисної моделі, біорозкладаний та біосумісний матеріал на основі колагену є гідролізованим колагеном, гідролізатом колагену, гідролізатом желатину, гідролізованим желатином, желатином або колагеновими білками.

За одним із варіантів здійснення корисної моделі, індивідуальну упаковку першого типу та індивідуальну упаковку другого типу виконують герметично закритою та без можливості повторного закриття.

За одним із варіантів здійснення корисної моделі, корпус індивідуальної упаковки першого типу та корпус індивідуальної упаковки другого типу виконують твердим або гнучким.

За одним із варіантів здійснення корисної моделі, первинну упаковку виготовляють з полімерного матеріалу, еластомерного матеріалу, скла, металу.

5 За одним із варіантів здійснення корисної моделі, первинну упаковку виготовляють такою, що містить базовий шар та ізоляційний шар.

За іншим варіантом здійснення корисної моделі, первинну упаковку виготовляють такою, що містить корпус та кришку.

10 За одним із варіантів здійснення корисної моделі, вторинну упаковку виготовляють у вигляді коробки, лотка, конверта, пакету.

За одним із варіантів здійснення корисної моделі, вторинну упаковку виготовляють з паперу, картону, полімерного матеріалу, еластомерного матеріалу, біорозкладаного матеріалу.

15 При здійсненні способу за корисною моделлю виготовляють готовий продукт, що містить рідину. Якщо не вказується інше, під терміном "рідина" розуміють будь-яку речовину у конденсованому агрегатному стані, що характеризується плинністю та незбереженням власної форми, зокрема: розчини, суспензії, емульсії, напівтверді, пастоподібні та гелеподібні композиції. Прикладами рідин у межах даної корисної моделі, без обмеження, можуть бути в'язкі та олійні рідини, дисперсії, ліпосомальні композиції тощо. Рідини можуть бути гідрофільними або ліпофільними.

20 Для вирішення поставлених задач авторами корисної моделі було запропоновано включити до способу виготовлення готового продукту, що містить рідину, такі додаткові дії як виготовлення корпусів індивідуальних упаковок, наповнення корпусів індивідуальних упаковок рідиною та розміщення індивідуальних упаковок відповідним чином у принаймні одній первинній упаковці.

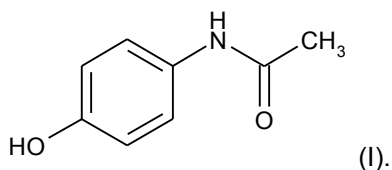
25 Індивідуальна упаковка - це споживча упаковка, яка знаходиться всередині первинної упаковки та безпосередньо контактує з рідиною. У відповідності до корисної моделі індивідуальну упаковку виготовляють такою, що містить твердий або гнучкий герметично закритий корпус, виконаний з біосумісного та біорозкладаного матеріалу на основі колагену.

30 Включення до способу за корисною моделлю вказаних дій, пов'язаних з одержанням та розташуванням такого елемента готового продукту як індивідуальна упаковка, забезпечує досягнення ряду важливих технічних ефектів.

Зокрема, спосіб за корисною моделлю передбачає можливість виготовлення індивідуальних упаковок принаймні двох різних типів. Це забезпечує можливість розміщення в готовому продукті принаймні двох різних типів рідин, що підвищує універсальність способу та розширює сфери його застосування, оскільки рідини різних типів можуть відрізнятися за своїми характеристиками, зокрема, призначенням для використання в різних умовах, у різних об'ємах тощо.

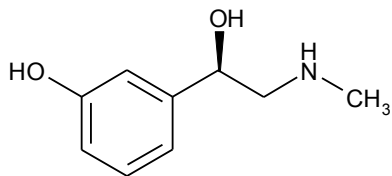
Зокрема, у процесі здійснення способу за корисною моделлю, одержують рідини двох типів. На стадії (с) одержують рідину першого типу, яка містить сполуку формули (I), сполуку формули (II), сполуку формули (III) та сполуку формули (IV) у прорахованих кількостях на одну індивідуальну упаковку першого типу. Стадію (с) виконують таким чином, що змішують сполуку формули (I), сполуку формули (II), сполуку формули (III), сполуку формули (IV) або їх солі, гідрати, сольвати або оптичні ізомери, воду очищену та необов'язково принаймні одну добавку. На стадії (d) одержують рідину другого типу, яка містить сполуку формули (I), сполуку формули (II), сполуку формули (III) та сполуку формули (V) у прорахованих дозах на одну індивідуальну упаковку другого типу. Стадію (d) виконують таким чином, що змішують сполуку формули (I), сполуку формули (II), сполуку формули (III), сполуку формули (V) або їх солі, гідрати, сольвати або оптичні ізомери, воду очищену та необов'язково принаймні одну добавку.

50 Сполука формули (I) належить до класу похідних параамінофенолу. Систематична назва - N-(4-гідроксифеніл)ацетамід. За рішенням сполука формули (I) може являти собою вільну основу, сіль, гідрат, сольват або оптичний ізомер.



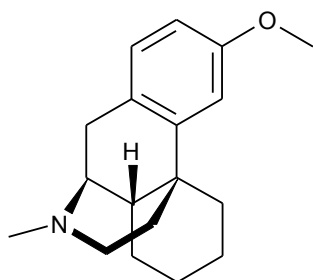
55 Сполука формули (II) класифікується як симпатоміметичний амін і належить до групи фенетиламінів. Систематична назва - (R)-1-(3-гідроксифеніл)-2-метиламіноетанол. За рішенням

сполука формули (II) може являти собою вільну основу, сіль, гідрат, сольват або оптичний ізомер. У цьому рішенні сполука формули (II) переважно використовується у формі солі приєднання, а саме, являє собою гідрохлорид сполуки формули (II):



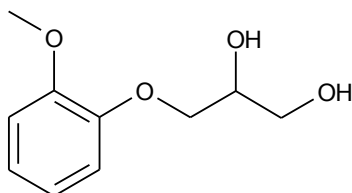
5 (II).

Сполука формули (III) класифікується як метильований правообертальний морфінан. Систематична назва - (4bS, 8aR)-3-метокси-17-метилморфінан. За цим рішенням сполука формули (III) може являти собою вільну основу, сіль, гідрат, сольват або оптичний ізомер. У цьому рішенні сполука формули (III) переважно використовується у формі солі приєднання, а саме, являє собою гідробромід сполуки формули (III):



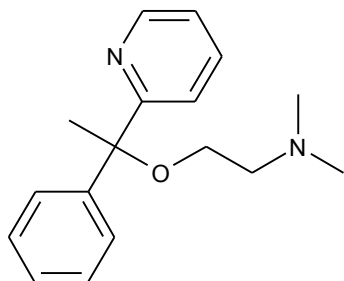
(III).

15 Сполука формули (IV) належить до класу похідних ефіру. Систематична назва - 3-(2-метоксифенокси)пропан-1,2-діол. За цим рішенням сполука формули (IV) може являти собою вільну основу, сіль, гідрат, сольват або оптичний ізомер.



(IV)

20 Сполука формули (V) належить до класу хімічних сполук етаноламінів. Систематична назва - N,N-диметил-2-[1-феніл-1-(піридин-2-іл)етоксі]етанамін. За цим рішенням сполука формули (V) може являти собою вільну основу, сіль, гідрат, сольват або оптичний ізомер. У цьому рішенні сполука формули (V) переважно використовується у формі солі бурштинової кислоти, тобто являє собою сукцинат сполуки формули (V):



(V).

Під час здійснення способу виготовлення готового продукту, що містить рідину, на відповідних стадіях виготовляють індивідуальні упаковки першого та другого типів таким чином, щоб вони містили всередині необхідну дозу рідини першого та другого типів для досягнення заданого вмісту сполук у кожній індивідуальній упаковці та забезпечення ефективного і безпечного використання готового продукту.

За одним із варіантів здійснення корисної моделі, в індивідуальну упаковку першого типу наливають визначену дозу рідини першого типу, що містить сполуку формули (I) у кількості 300-350 мг, сполуку формули (II) у кількості 3-7 мг, сполуку формули (III) у кількості 8-12 мг та сполуку формули (IV) у кількості 180-220 мг. Відповідно, в індивідуальну упаковку другого типу

наливають визначену дозу рідини другого типу, що містить сполуку формули (I) у кількості 300-350 мг, сполуку формули (II) у кількості 3-7 мг, сполуку формули (III) у кількості 8-12 мг та сполуку формули (V) у кількості 5-7,5 мг.

За переважним варіантом здійснення корисної моделі, в індивідуальну упаковку першого типу наливають визначену дозу рідини першого типу, що містить сполуку формули (I) у кількості 325 мг, сполуку формули (II) у кількості 5 мг, сполуку формули (III) у кількості 10 мг та сполуку формули (IV) у кількості 200 мг. Відповідно, в індивідуальну упаковку другого типу наливають визначену дозу рідини другого типу, що містить сполуку формули (I) у кількості 325 мг, сполуку формули (II) у кількості 5 мг, сполуку формули (III) у кількості 10 мг та сполуку формули (V) у кількості 6,25 мг.

Оскільки зазначені сполуки можуть застосовуватися у формах солей, гідратів, сольватів або оптичних ізомерів, дози рідини першого та другого типів встановлюють з урахуванням вмісту відповідних хімічних сполук у перерахунку на вільну основу.

Окрім універсальності способу за корисною моделлю, що забезпечує отримання готового продукту з принаймні двома різними видами рідини, його здійснення також дозволяє зберігати розрахований вміст і співвідношення сполук формули (I), формули (II), формули (III), формули (IV) та формули (V) у рідинах обох типів протягом тривалого терміну зберігання. Зокрема, у результаті реалізації способу досягається можливість ефективного зберігання рідини першого та другого типів принаймні протягом 2 років при температурі навколишнього середовища до 25 °C із підтриманням вмісту та співвідношення зазначених сполук у межах заданих діапазонів.

Досягнення вказаного терміну зберігання рідин забезпечується низкою взаємопов'язаних ознак способу за корисною моделлю. Зокрема, на етапах виготовлення індивідуальних упаковок передбачено застосування матеріалу на основі колагену, такого як гідролізований колаген, гідролізат колагену, гідролізат желатину, гідролізований желатин, желатин або колагенові білки. Матеріал на основі колагену на 84-90 % складається з водорозчинних білків, на 1-2 % з мінеральних солей та на 8-15 % з води і є продуктом часткового кислотного або лужного гідролізу колагену з кісток та шкур великої рогатої худоби, шкіри свиней, іноді шкіри домашньої птиці та риби. В основі білкової молекули матеріалу на основі колагену лежить поліпептидний ланцюг, утворений 19 амінокислотами: гліцином, проліном, оксипроліном, глутаміновою кислотою, аргініном та лізином, більшість з яких є незамінною для організму людини. За рішенням можна застосовувати будь-який прийнятний матеріал на основі колагену: матеріал типу А, матеріал типу В або будь-яку їх комбінацію. За цим рішенням можна застосовувати матеріал на основі колагену з молекулярною масою від 15000 Да до 250000 Да, молекулярно-масовим розподілом від 10 до 400 кДа, силою гелю від 150 до 300 блум і в'язкістю від 2,5 до 4,5 сП.

Матеріал на основі колагену, завдяки своїй універсальності та технологічній сумісності з різними методами формування, дозволяє виготовляти корпуси індивідуальних упаковок із заданими механічними та функціональними характеристиками, що відповідають вимогам конкретного готового продукту. Залежно від призначення і умов зберігання рідин першого та другого типів, корпус індивідуальної упаковки може бути виконаний твердим або гнучким, із заданою товщиною стінок, ступенем прозорості, кольором та жорсткістю. Зокрема, в результаті досліджень було виявлено, що матеріал на основі колагену є ефективним для зберігання рідин різної природи (олійних, суспензій, гідрофобних сполук тощо), що розширює універсальність способу за корисною моделлю та забезпечує можливість зберігання у готовому продукті рідин з широким спектром властивостей та характеристик.

Згідно зі способом за корисною моделлю, виготовлення індивідуальної упаковки першого та другого типів, характеристики та конструкція індивідуальної упаковки були підібрані залежно від природи та характеристик рідин першого та другого типів, що дозволило оптимізувати характеристики готового продукту та термін зберігання рідин першого та другого типів. Авторами корисної моделі було визначене оптимальне поєднання механічної міцності, герметичності та бар'єрних властивостей індивідуальних упаковок, що гарантує збереження вказаних сполук у необхідних розрахованих кількостях, та підтримання стабільності фізико-хімічних властивостей рідин обох типів протягом усього заявленого терміну зберігання.

Також, у способі за корисною моделлю передбачено виконання індивідуальних упаковок герметично закритими та без елементів повторного закриття. Така конструкція індивідуальної упаковки забезпечує повну непроникність для летких рідин, газів, парів води, кисню та

мікроорганізмів, що унеможлиблює мікробне або механічне забруднення (контамінацію) рідин. Завдяки цьому досягається збереження фізико-хімічних властивостей рідин першого та другого типів протягом тривалого терміну зберігання. Крім того, виконання операцій наповнення індивідуальних упаковок визначеною дозою рідини з подальшою герметизацією не лише зберігає вміст індивідуальних упаковок у первісному стані, але й виключає можливість несанкціонованого розкриття або фальсифікації готового продукту. Це забезпечує контроль першого відкриття кожної індивідуальної упаковки, підвищує безпеку для кінцевого споживача та надійність зберігання під час транспортування.

Таким чином, застосування в рамках способу за корисною моделлю матеріалу на основі колагену у поєднанні з технічно обґрунтованою конструкцією корпусу індивідуальної упаковки реалізує специфічні бар'єрні та функціональні властивості індивідуальної упаковки, що прямо впливають на стабільність її вмісту: ефективно перешкоджають проникненню світла, вологи та кисню (зменшуючи ризик фотодеградації і окиснення вказаних сполук, зокрема, чутливої сполуки формули (I)), забезпечення механічної міцності та герметичності корпусу індивідуальної упаковки і створення додаткового до первинної та вторинної упаковки захисного бар'єру з необхідними властивостями. У зв'язку з цим реалізація способу з використанням матеріалу на основі колагену призводить до збереження фізико-хімічних властивостей рідин першого і другого типу протягом заявленого терміну зберігання, що важливо при транспортуванні та експлуатації готового продукту в умовах коливань температури й вологості.

Виконання корпусу індивідуальної упаковки з матеріалу на основі колагену, забезпечує досягнення низки технічних ефектів, крім зазначених бар'єрних властивостей. Завдяки природному походженню та високому рівню біосумісності зазначений матеріал є безпечним для організму людини, не є токсичним, не спричиняє алергічних реакцій, подразнень чи інших небажаних впливів на шкіру або слизові оболонки. Здатність матеріалу до біорозкладання зменшує негативний вплив на навколишнє середовище після утилізації готового продукту, що підвищує екологічну привабливість способу за корисною моделлю. Окрім цього, виготовлення індивідуальних упаковок з матеріалу на основі колагену є економічно вигідним та дозволяє втілити цей процес для виробництва великих обсягів із незмінною готового кінцевого продукту. Зокрема, матеріал на основі колагену має сприятливі термічні властивості, що дозволяє формувати корпус індивідуальної упаковки при відносно низьких температурах, зберігаючи стабільність термочутливих рідин під час виробництва.

Згідно зі способом за корисною моделлю, у кожну індивідуальну упаковку наливають попередньо визначену розраховану дозу рідини, призначену для одноразового використання. Дозування рідин здійснюють із застосуванням високоточного обладнання, що мінімізує відхилення від номінального об'єму та забезпечує стабільну точність дозування рідин, незалежно від їх фізико-хімічних властивостей. Такий підхід виключає можливість коливань вмісту сполук і сприяє відтворюваності результатів при кожному використанні готового продукту.

Після дозування задану кількість індивідуальних упаковок розміщують у вторинній упаковці. Ця дія забезпечує:

- зручність транспортування та зберігання готового продукту завдяки компактності та захисту від механічних пошкоджень;
- можливість багаторазового використання готового продукту без втрати дозувальної точності рідин;
- спрощення процесу застосування готового продукту, оскільки споживач отримує готові до використання дози без потреби у додаткових вимірюваннях чи розрахунках;
- зменшення ризику помилок і передозування, що безпосередньо підвищує безпеку використання готового продукту.

Сукупність та узгодженість дій способу за корисною моделлю, від параметрів отриманих рідин до здійснюваних пакувальних операцій, дозволяє ефективно розміщувати необхідну кількість сполук у малому об'ємі індивідуальної упаковки, оптимізуючи витрати матеріалів і зменшуючи габарити готового продукту. Це, своєю чергою, сприяє економії простору при зберіганні та транспортуванні готового продукту.

Спосіб також може включати стадії контролю якості індивідуальних, первинних і вторинних упаковок та готового продукту, що додатково гарантує відповідність кількості та складу рідин встановленим параметрам і підтверджує належний рівень безпеки та ефективності кінцевого продукту.

Корпус індивідуальної упаковки може додатково включати прийнятні добавки (пластифікатори, модифікатори прозорості, кислотостійкі полімери, барвники тощо) для забезпечення необхідних властивостей індивідуальної упаковки.

Пластифікатори можуть являти низькомолекулярні олігомерні або полімерні речовини, а

також воду, для модифікації структури та властивостей індивідуальної упаковки (гнучкості, еластичності, тощо). За цим рішенням можуть бути використані прийнятні пластифікатори, зокрема, вода, гліцерин, сорбітол та його похідні, сорбітан та його похідні, пропіленгліколь, сахароза, поліетиленгліколь, поліпропілен, поліетиленсорбітол в комбінації з оксіетиленом, гексантропол, тощо.

Переважно як пластифікатори можуть використовуватись вода, гліцерин та сорбітол. Вода використовується для формування структури пластичної маси корпусу індивідуальної упаковки з відповідною в'язкістю. Гліцерин використовується завдяки своїй високій пластифікуючій ефективності, високій сумісності, низькій леткості та здатності утворювати стабільну масу корпусу індивідуальної упаковки. Сорбітол використовується завдяки своїй пластифікуючій здатності, здатності попереджувати міграцію компонентів рідини до корпусу індивідуальної упаковки і дифузію рідини крізь корпус індивідуальної упаковки, здатності зволожувати і при цьому не взаємодіяти з іншими добавками у складі корпусу індивідуальної упаковки.

Барвники являють собою речовини для забезпечення світлового захисту речовини та надання індивідуальним упаковкам більш естетичного вигляду. За цим рішенням барвники можуть включати прийнятні природні та штучні барвники. Як модифікатори прозорості індивідуальних упаковок можуть застосовуватися діоксид титану, гідроксид алюмінію, карбонат кальцію тощо.

Індивідуальні упаковки, отримані згідно зі способом за корисною моделлю, виготовляються такого розміру, щоб ефективно зберігати необхідні дози рідини першого та другого типів. Так, одна індивідуальна упаковка може містити дозу рідини обсягом від 0,1 до 7,5 мл. Згідно зі способом за корисною моделлю можуть бути одержані індивідуальні упаковки різної форми та розмірів, що є зручним для споживача, наприклад сферичні, яйцеподібні, видовжені або циліндричні з напівсферичними кінцями, а також в формі тубатинів. Індивідуальні упаковки можуть виготовлятися зі швом/з'єднанням або без нього; незабарвленими прозорими, забарвленими прозорими, непрозорими, а також складатися з прозорих та непрозорих частин.

При здійсненні способу за корисною моделлю рідину першого типу наливають в індивідуальну упаковку першого типу, а рідину другого типу - в індивідуальну упаковку другого типу. Цей підхід у способі за корисною моделлю забезпечує ефективну ідентифікацію рідин та мінімізує можливість помилок при використанні готового продукту. Спосіб за корисною моделлю також дозволяє диференціювати індивідуальні упаковки першого та другого типів за формою, розміром, кольором, а також наносити на них спеціальні написи чи позначення. Унікальний зовнішній вигляд індивідуальних упаковок забезпечує розрізнення рідини першого типу і рідини другого типу при використанні готового продукту, а також є корисним для маркетингових цілей.

Відповідно до способу за корисною моделлю, індивідуальні упаковки першого та другого типів розміщуються в принаймні одній первинній упаковці, яку розташовують у вторинній упаковці.

Використання первинної упаковки у способі за корисною моделлю забезпечує захист індивідуальних упаковок, переважно механічний, та захист від вологи, летких газів (парів) та дії світла, а також дозволяє досягти безпечного та ефективного зберігання, зручного та зрозумілого розташування та простоти використання індивідуальних упаковок.

За деякими варіантами здійснення способу за корисною моделлю, первинну упаковку виготовляють такою, що містить базовий шар та ізоляційний шар. Згідно з цими варіантами, первинну упаковку виготовляють в формі розкладачки, блістера, блістерної карти, скін-упаковки, термоформованого лотка, стрип-упаковки тощо. За іншими варіантами здійснення корисної моделі, первинну упаковку виготовляють такою, що містить корпус та кришку. Згідно з цими варіантами, первинна упаковка може бути виконана в формі пляшки, флакона, банки, туби, каністри тощо.

Первинна упаковка може бути виготовлена з матеріалів, прийнятних для створення умов, необхідних для збереження якості та цілісності індивідуальної упаковки та рідини, що знаходиться всередині індивідуальної упаковки. Так, первинна упаковка може бути виконана з полімерного матеріалу, еластомерного матеріалу, скла, металу, тощо. Полімерні та еластомерні матеріали можуть бути звичайними прозорими, звичайними забарвленими, спеціальними прозорими та спеціальними забарвленими. До спеціальних полімерних та еластомерних матеріалів відносяться матеріали з додатковими властивостями захисту, наприклад, світлонепроникні, вологонепроникні і т. п.

Використання первинної упаковки у способі за корисною моделлю забезпечує необхідний захист первинних та індивідуальних упаковок та надання інформації для споживача. В ряді випадків вторинна упаковка створює додаткову герметизацію та захист первинних та індивідуальних упаковок від впливу зовнішніх факторів.

Згідно зі способом за корисною моделлю, вторинну упаковку виготовляють у вигляді коробки, лотка, конверта, пакету. Вторинну упаковку виготовляють з паперу, картону, полімерного матеріалу, еластомерного матеріалу, біорозкладаного матеріалу, тощо.

Вторинну упаковку переважно виготовляють у вигляді одношарової або багатшарової картонної коробки або картонної коробки з полімерним/еластомерним покриттям для забезпечення необхідного захисту первинних упаковок та індивідуальних упаковок.

Вторинну упаковку виконують достатнього розміру, щоб забезпечити розміщення всередині необхідної кількості первинних упаковок, та зручне використання споживачем готового продукту.

Спосіб за корисною моделлю може передбачати розміщення в первинній упаковці індивідуальних упаковок першого типу та індивідуальних упаковок другого типу, які виготовлені однакового кольору або виготовлені різних кольорів. В переважному варіанті здійснення способу за корисною моделлю, індивідуальні упаковки першого типу та індивідуальні упаковки другого типу відрізняються кольором, оскільки колір є одним із найбільш надійних способів ідентифікації. Оскільки теплі кольори асоціюються у споживачів з денним періодом доби, а холодні кольори з нічним періодом доби, індивідуальні упаковки першого типу для застосування в денний період доби можуть бути забарвлені в теплі кольори, наприклад помаранчевий, а індивідуальні упаковки другого типу для застосування в нічний період доби можуть бути забарвлені в холодні кольори, наприклад синій. Виконання індивідуальних упаковок різного типу в різних кольорах та формах вказує на час доби, коли споживачу рекомендується використовувати індивідуальні упаковки кожного типу та дозволяє споживачу краще відрізнити та виділяти індивідуальні упаковки одного типу від індивідуальних упаковок другого типу. Таким чином зменшується кількість помилок при використанні готового продукту.

Згідно з одним з варіантів способу за корисною моделлю одержані індивідуальні упаковки першого типу поміщають в одну первинну упаковку, і одержані індивідуальні упаковки другого типу поміщають в другу первинну упаковку. Первинна упаковка згідно з цим варіантом може бути виконана у різних формах, наприклад, у формі блістера або пляшки.

В альтернативному варіанті способу за корисною моделлю одержані індивідуальні упаковки першого типу та одержані індивідуальні упаковки другого типу поміщають в одну первинну упаковку. Первинна упаковка згідно з цим варіантом може бути виконана у прийнятних формах, які забезпечують чітке просторове розділення індивідуальних упаковок першого та другого типів. Необхідно забезпечити таке розташування індивідуальних упаковок двох типів в одній первинній упаковці, щоб усунути можливість помилки споживача при використанні готового продукту. Наприклад, якщо первинна упаковка виконана в формі блістера, то індивідуальні упаковки першого та другого типів можуть бути розташовані в різних горизонтальних або різних вертикальних рядах.

У деяких випадках спосіб за корисною моделлю передбачає як первинну упаковку використовувати пляшку, зокрема, коли виникає необхідність зберігання і використання великої кількості індивідуальних упаковок, наприклад від 50 та більше. Пляшка забезпечує простий доступ до індивідуальних упаковок та можливість повторного закриття первинної упаковки, займає менше місця при зберіганні, а також надає додаткову економічну ефективність у разі придбання готового продукту, що містить більшу кількість індивідуальних упаковок.

У способі за корисною моделлю можуть бути використані пляшки різних розмірів та форм, за умови, що пляшка залишається ефективною для транспортування та зберігання індивідуальних упаковок, а також є зручною для використання споживачем. Зокрема, можуть застосовуватись пляшки з відкидною кришкою, пляшки з кришкою, що загвинчується, пляшки з кришкою, що защіпається, вакуумні пляшки, дозувальні пляшки з відкидною кришкою, пляшки з широкою горловиною, тощо. Пляшка також може бути забезпечена механізмом захисту від дітей, що робить її безпечнішою при зберіганні.

При отриманні рідини першого типу та рідини другого типу заявлений спосіб може передбачати додавання, крім вказаної сполуки формули (I), сполуки формули (II), сполуки формули (III), сполуки формули (IV) та сполуки формули (V), однієї або більше добавки, вибраної з розчинників, наповнювачів, пластифікаторів, модифікаторів в'язкості, поверхнево-активних речовин, стабілізаторів, антимікробних консервантів, антиоксидантів, тощо, для надання рідинам першого та другого типів прийнятних технологічних, споживчих та органолептичних властивостей.

Розчинники можуть включати прийнятні гідрофільні або гідрофобні розчинники, зокрема, олії, поліетиленгліколі, пропіленгліколь, вищі спирти, естери, вода тощо.

Наповнювачі можуть включати прийнятні наповнювачі, зокрема, гліколі, гліцерин, пропілен карбонат, тощо.

Розчинники та наповнювачі у складі рідин створюють основну масу та об'єм рідини, та забезпечують основні фізико-хімічні та технологічні властивості рідини, наприклад точність дозування, плинність, тощо.

Пластифікатори можуть включати прийнятні пластифікатори, зокрема, полісорбати.

5 Пластифікатори призначені для оточення та відокремлення частинок сполук в рідині.
Модифікатори в'язкості можуть включати прийнятні модифікатори в'язкості, зокрема, олії, карбополи, колоїдний діоксид кремнію, гліколіз середньої молекулярної маси, целюлоза та її похідні. Модифікатори в'язкості призначені для підвищення температурної стабільності рідини та збільшення термінів придатності рідини.

10 Поверхнево-активні речовини можуть включати прийнятні поверхнево-активні речовини, зокрема, лецитин та Твіни.

Стабілізатори можуть включати прийнятні стабілізатори, зокрема, пропіленгліколь та гліцерин. Стабілізатори призначені та зменшення небажаної взаємодії між розчинником/наповнювачем та корпусом індивідуальної упаковки через корекцію водного балансу між рідиною та корпусом індивідуальної упаковки.

15 Приклад 1 - Отримання партії готових продуктів з розміром 100 тис. штук, кожен з яких складається з вторинної упаковки, виконаної у вигляді картонної коробки, в якій розташовані дві первинні упаковки, виконані у вигляді блістера, де одна первинна упаковка містить 10 індивідуальних упаковок першого типу помаранчевого кольору та друга первинна упаковка
20 містить 10 індивідуальних упаковок другого типу синього кольору

Стадія (а). Для отримання гнучких корпусів індивідуальних упаковок першого типу помаранчевого кольору 516 кг желатину в ємності заливають водою з температурою 17 °C і залишають на 2 години, потім розплавляють желатин при температурі 60 °C при перемішуванні протягом 1 години, далі додають 36 кг гліцерину, 216 кг сорбітолу, 0,27 кг барвника Colour Allura Red Supra та 0,72 кг барвника Colour Sunset Yellow Supra, та 431 кг води очищеної, продовжуючи перемішування ще протягом 30 хвилин. Потім відключають обігрів та мішалку, залишають масу в ємності на 2 год. з підключенням вакууму для видалення з маси бульбашок повітря. Приготовлену масу передають в термостат і витримують при температурі 55 °C для стабілізації 3 години. Після стабілізації підготовлену масу подають у формувальні матриці роторного капсулятора, на якому здійснюють формування гнучких корпусів індивідуальних упаковок першого типу помаранчевого кольору сферичної форми, придатних для подальшого наповнення рідиною першого типу.

Стадія (с). Для отримання рідини першого типу в ємність завантажують 65 кг повідону, 65 кг пропіленгліколю, 734 кг поліетиленгліколю і 39 кг води очищеної і нагрівають вміст ємності до 75 °C і включають мішалку для перемішування вмісту при 85 об/хв до отримання прозорого розчину. Далі в ємність завантажують 325 кг сполуки формули (I), 5 кг сполуки формули (II), 10 кг сполуки формули (III) і 200 кг сполуки формули (IV) при підтриманні температури ємності на рівні 75 °C і перемішуванні при 15 об/хв, після чого швидкість перемішування збільшують до 85 об/хв і продовжують перемішування протягом 1 години. Потім швидкість перемішування знижують до 15 об/хв, в ємність завантажують розчин, отриманий шляхом змішування 0,002 кг барвника Colour Allura Red Supra, 0,0008 кг барвника Colour Sunset Yellow Supra і 39 кг води, після чого виконують перемішування при 50 об/хв протягом 1 години. Після виконують вакуумну дегазацію, продування азотом і охолодження до 30 °C з отриманням прозорої і однорідної рідини першого типу.

45 Стадія (b). Для отримання гнучких корпусів індивідуальних упаковок другого типу синього кольору 516 кг желатину в ємності заливають водою з температурою 17 °C і залишають на 2 години, потім желатин розплавляють при температурі 60 °C при перемішуванні протягом 1 години, далі додають 36 кг гліцерину 216 кг сорбітолу, 0,12 кг барвника Colour Brilliant blue Supra та 0,72 кг барвника Colour Quinoline Yellow Supra, та 431 кг води очищеної, продовжуючи перемішування ще 30 хвилин. Потім відключають обігрів та мішалку, залишають масу в ємності на 2 год. з підключенням вакууму для видалення з маси бульбашок повітря. Приготовлену масу передають в термостат і витримують при температурі 55 °C для стабілізації протягом 3 годин. Після стабілізації підготовлену масу подають у формувальні матриці роторного капсулятора, на якому здійснюють формування гнучких корпусів індивідуальних упаковок другого типу синього
50 кольору сферичної форми, придатних для подальшого наповнення рідиною другого типу.

Стадія (d). Для отримання рідини другого типу в ємність завантажують 80 кг повідону, 50 кг пропіленгліколю, 727 кг поліетиленгліколю і 39 кг води очищеної і нагрівають вміст ємності до 75 °C і включають мішалку для перемішування вмісту при 85 об/хв до отримання прозорого розчину. Далі в ємність завантажують 325 кг сполуки формули (I), 5 кг гідрохлориду сполуки формули (II), 10 кг гідроброміду сполуки формули (III) і 6,25 кг сукцинату сполуки формули (V)
60

при підтриманні температури ємності на рівні 68-80 °С і перемішуванні при 15 об/хв, після чого швидкість перемішування збільшують до 50 хвилин і продовжують перемішування протягом 1 години. Потім швидкість перемішування знижують до 15 об/хв, в ємність завантажують розчин, отриманий шляхом змішування 0,0005 кг барвника Colour Brilliant Blue Supra, 0,003 кг барвника Colour Quinoline Yellow Supra і 39 кг води, після чого виконують перемішування при 50 об/хв протягом 1 години. Після виконують вакуумну дегазацію, продування азотом та охолодження до 30 °С для отримання прозорої та однорідної рідини другого типу.

За допомогою крапельного методу в корпус індивідуальної упаковки першого типу наливають визначену дозу рідини першого типу, з одержанням індивідуальної упаковки першого типу сферичної форми з гнучким корпусом.

За допомогою крапельного методу в корпус індивідуальної упаковки другого типу наливають визначену дозу рідини другого типу, з одержанням індивідуальної упаковки другого типу сферичної форми з гнучким корпусом.

Індивідуальні упаковки першого типу та індивідуальні упаковки другого типу сушать у спеціальній камері при температурі повітря в межах 25 °С та відносній вологості в межах 65 % при ретельному перемішуванні кожну годину протягом 24 годин.

Індивідуальні упаковки першого типу та індивідуальні упаковки другого типу промивають ізопропіловим спиртом у барабані. Для запобігання спалаху спирту в центрифугу подається азот. Потім індивідуальні упаковки обох типів подають в ємність, розташовану у витяжній шафі для остаточного випаровування спирту.

На автоматичній машині виконують розміщення індивідуальних упаковок першого типу в одні первинні упаковки, виконані у вигляді блістера, і індивідуальних упаковок другого типу в інші первинні упаковки, виконані у вигляді блістера, з отриманням одного блістера, що містить 10 індивідуальних упаковок першого типу помаранчевого кольору з гнучким корпусом, і другого блістера, що містить 10 індивідуальних упаковок другого типу синього кольору з гнучким корпусом. По два блістери поміщають у вторинну упаковку, виконану у вигляді картонної коробки.

У такий спосіб отримують партію готових продуктів розміром 100 тис. штук. Кожен готовий продукт, що містить рідину, складається з вторинної упаковки, виконаної у вигляді картонної коробки, в якій розташовані дві первинні упаковки, де одна первинна упаковка містить 10 індивідуальних упаковок першого типу помаранчевого кольору з гнучким корпусом, де кожна індивідуальна упаковка першого типу містить дозу рідини першого типу, що містить сполуку формули (I) у кількості 325 мг, гідрохлорид сполуки формули (II) у кількості 5 мг в перерахунку на вільну основу, гідробромід сполуки формули (III) у кількості 10 мг в перерахунку на вільну основу та сполуку формули (IV) у кількості 200 мг та добавки, і друга первинна упаковка містить 10 індивідуальних упаковок другого типу синього кольору з гнучким корпусом, де кожна індивідуальна упаковка другого типу містить дозу рідини другого типу, що містить сполуку формули (I) у кількості 325 мг, гідрохлорид сполуки формули (II) у кількості 5 мг в перерахунку на вільну основу, гідробромід сполуки формули (III) у кількості 10 мг в перерахунку на вільну основу, сукцинат сполуки формули (V) у кількості 6,25 мг в перерахунку на вільну основу та добавки.

Приклади 2-6

У даних прикладах отримували партії готових продуктів розміром 100 тис. штук, кожен з яких складається з вторинної упаковки, виконаної у вигляді картонної коробки, в якій розташовані дві первинні упаковки, виконані у вигляді блістера, де одна первинна упаковка містить індивідуальні упаковки першого типу з гнучким корпусом та друга первинна упаковка містить індивідуальні упаковки другого типу з гнучким корпусом. Готові продукти, що містять рідину, отримували за способом, описаним у Прикладі 1, та з кількостями сполук, наведеними в Таблиці 1.

Таблиця 1

Кількості сполук, застосованих при здійсненні способів виготовлення готових продуктів за Прикладами 2-6

Сполука	Кількість, кг				
	Приклад 2	Приклад 3	Приклад 4	Приклад 5	Приклад 6
Індивідуальні упаковки першого типу					
Сполука формули (I)	136,0	162,5	195,0	260,0	310,0
Сполука формули (II), гідрохлорид	1,6	3,5	3,0	4,0	5,0
Сполука формули (III), гідробромід	4,4	5,0	7,2	8,0	10,0
Сполука формули (IV)	76,0	100,0	120,0	176,0	200,0
Індивідуальні упаковки другого типу					
Сполука формули (I)	136,0	162,5	195,0	260,0	340,0
Сполука формули (II), гідрохлорид	1,6	1,5	3,0	4,0	6,0
Сполука формули (III), гідробромід	4,4	5,0	4,8	8,0	10,0
Сполука формули (V), сукцинат	2,2	3,1	3,8	4,0	6,3

В Прикладі 2 отримують партію готових продуктів розміром 100 тис. штук. Кожен готовий продукт, що містить рідину, складається з вторинної упаковки, виконаної у вигляді картонної коробки, в якій розташовані два блістери, один блістер містить 4 індивідуальні упаковки помаранчевого кольору з гнучким корпусом, де кожна індивідуальна упаковка першого типу містить дозу рідини першого типу, що містить сполуку формули (I) у кількості 340 мг, гідрохлорид сполуки формули (II) у кількості 4 мг в перерахунку на вільну основу, гідробромід сполуки формули (III) у кількості 11 мг в перерахунку на вільну основу та сполуку формули (IV) у кількості 190 мг та добавки, і другий блістер містить 4 індивідуальні упаковки другого типу синього кольору з гнучким корпусом, де кожна індивідуальна упаковка другого типу містить дозу рідини другого типу, що містить сполуку формули (I) у кількості 340 мг, гідрохлорид сполуки формули (II) у кількості 4 мг в перерахунку на вільну основу, гідробромід сполуки формули (III) у кількості 11 мг в перерахунку на вільну основу, сукцинат сполуки формули (V) у кількості 5,5 мг в перерахунку на вільну основу та добавки.

В Прикладі 3 отримують партію готових продуктів розміром 100 тис. штук. Кожен готовий продукт, що містить рідину, складається з вторинної упаковки, виконаної у вигляді картонної коробки, в якій розташовані два блістери, один блістер містить 5 індивідуальних упаковок помаранчевого кольору з гнучким корпусом, де кожна індивідуальна упаковка першого типу містить дозу рідини першого типу, що містить сполуку формули (I) у кількості 325 мг, гідрохлорид сполуки формули (II) у кількості 7 мг в перерахунку на вільну основу, гідробромід сполуки формули (III) у кількості 10 мг в перерахунку на вільну основу та сполуку формули (IV) у кількості 200 мг та добавки, і другий блістер містить 5 індивідуальних упаковок другого типу синього кольору з гнучким корпусом, де кожна індивідуальна упаковка другого типу містить дозу рідини другого типу, що містить сполуку формули (I) у кількості 325 мг, гідрохлорид сполуки формули (II) у кількості 3 мг в перерахунку на вільну основу, гідробромід сполуки формули (III) у кількості 10 мг в перерахунку на вільну основу, сукцинат сполуки формули (V) у кількості 6,25 мг в перерахунку на вільну основу та добавки.

В Прикладі 4 отримують партію готових продуктів розміром 100 тис. штук. Кожен готовий продукт, що містить рідину, складається з вторинної упаковки, виконаної у вигляді картонної коробки, в якій розташовані два блістери, один блістер містить 6 індивідуальних упаковок помаранчевого кольору з гнучким корпусом, де кожна індивідуальна упаковка першого типу містить дозу рідини першого типу, що містить сполуку формули (I) у кількості 325 мг, гідрохлорид сполуки формули (II) у кількості 5 мг в перерахунку на вільну основу, гідробромід сполуки формули (III) у кількості 12 мг в перерахунку на вільну основу та сполуку формули (IV) у кількості 200 мг та добавки, і другий блістер містить 6 індивідуальних упаковок другого типу синього кольору з гнучким корпусом, де кожна індивідуальна упаковка другого типу містить дозу рідини другого типу, що містить сполуку формули (I) у кількості 325 мг, гідрохлорид сполуки

формули (II) у кількості 5 мг в перерахунку на вільну основу, гідробромід сполуки формули (III) у кількості 8 мг в перерахунку на вільну основу, сукцинат сполуки формули (V) у кількості 6,25 мг в перерахунку на вільну основу та добавки.

В Прикладі 5 отримують партію готових продуктів розміром 100 тис. штук. Кожен готовий продукт, що містить рідину, складається з вторинної упаковки, виконаної у вигляді картонної коробки, в якій розташовані два блістери, один блістер містить 8 індивідуальних упаковок помаранчевого кольору з гнучким корпусом, де кожна індивідуальна упаковка першого типу містить дозу рідини першого типу, що містить сполуку формули (I) у кількості 325 мг, гідрохлорид сполуки формули (II) у кількості 5 мг в перерахунку на вільну основу, гідробромід сполуки формули (III) у кількості 10 мг в перерахунку на вільну основу та сполуку формули (IV) у кількості 220 мг та добавки, і другий блістер містить 8 індивідуальних упаковок другого типу синього кольору з гнучким корпусом, де кожна індивідуальна упаковка другого типу містить дозу рідини другого типу, що містить сполуку формули (I) у кількості 325 мг, гідрохлорид сполуки формули (II) у кількості 5 мг в перерахунку на вільну основу, гідробромід сполуки формули (III) у кількості 10 мг в перерахунку на вільну основу, сукцинат сполуки формули (V) у кількості 5 мг в перерахунку на вільну основу та добавки.

В Прикладі 6 отримують партію готових продуктів розміром 100 тис. штук. Кожен готовий продукт, що містить рідину, складається з вторинної упаковки, виконаної у вигляді картонної коробки, в якій розташовані два блістери, один блістер містить 10 індивідуальних упаковок помаранчевого кольору з гнучким корпусом, де кожна індивідуальна упаковка першого типу містить дозу рідини першого типу, що містить сполуку формули (I) у кількості 310 мг, гідрохлорид сполуки формули (II) у кількості 5 мг в перерахунку на вільну основу, гідробромід сполуки формули (III) у кількості 10 мг в перерахунку на вільну основу та сполуку формули (IV) у кількості 200 мг та добавки, і другий блістер містить 10 індивідуальних упаковок другого типу синього кольору з гнучким корпусом, де кожна індивідуальна упаковка другого типу містить дозу рідини другого типу, що містить сполуку формули (I) у кількості 340 мг, гідрохлорид сполуки формули (II) у кількості 6 мг в перерахунку на вільну основу, гідробромід сполуки формули (III) у кількості 10 мг в перерахунку на вільну основу, сукцинат сполуки формули (V) у кількості 6,25 мг в перерахунку на вільну основу та добавки.

Приклад 7 - Отримання партії готових продуктів розміром 50 тис. штук, кожен з яких складається з вторинної упаковки, виконаної у вигляді картонної коробки, в якій розташовані дві первинні упаковки, виконані у вигляді пляшки, де одна первинна упаковка містить 20 індивідуальних упаковок першого типу помаранчевого кольору, і друга первинна упаковка містить 20 індивідуальних упаковок другого типу синього кольору.

Стадія (а). Для отримання гнучких корпусів індивідуальних упаковок першого типу помаранчевого кольору 516 кг желатину в ємності заливають водою з температурою 17 °C і залишають на 2 години, потім розплавляють желатин при температурі 60 °C при перемішуванні протягом 1 години, далі додають 36 кг гліцерину, 216 кг сорбітолу, 0,27 кг барвника Colour Allura Red Supra та 0,72 кг барвника Colour Sunset Yellow Supra, та 431 кг води очищеної, продовжуючи перемішування ще протягом 30 хвилин. Потім відключають обігрів та мішалку, залишають масу в ємності на 2 год. з підключенням вакууму для видалення з маси бульбашок повітря. Приготовлену масу передають в термостат і витримують при температурі 55 °C для стабілізації протягом 3 годин. Після стабілізації підготовлену масу подають у формувальні матриці роторного капсулятора, на якому здійснюють формування гнучких корпусів індивідуальних упаковок першого типу помаранчевого кольору сферичної форми, придатних для подальшого наповнення рідиною першого типу.

Стадія (b). Для отримання гнучких корпусів індивідуальних упаковок другого типу синього кольору 516 кг желатину в ємності заливають водою з температурою 17 °C і залишають на 2 години, потім желатин розплавляють при температурі 60 °C при перемішуванні протягом 1 години, далі додають 36 кг гліцерину, 216 кг сорбітолу, 0,12 кг барвника Colour Brilliant Blue Supra та 0,72 кг барвника Colour Quinoline Yellow Supra, та 431 кг води очищеної, продовжуючи перемішування ще 30 хвилин. Потім відключають обігрів та мішалку, залишають масу в ємності на 2 год. з підключенням вакууму для видалення з маси бульбашок повітря. Приготовлену масу передають в термостат і витримують при температурі 55 °C для стабілізації протягом 3 годин. Після стабілізації підготовлену масу подають у формувальні матриці роторного капсулятора, на якому здійснюють формування гнучких корпусів індивідуальних упаковок другого типу синього кольору сферичної форми, придатних для подальшого наповнення рідиною другого типу.

Стадія (c). Для отримання рідини першого типу в ємність завантажують 65 кг повідону, 65 кг пропіленгліколю, 734 кг поліетиленгліколю і 39 кг води очищеної, нагрівають вміст ємності до 75 °C і включають мішалку для перемішування вмісту при 85 об/хв до отримання прозорого

розчину. Далі в ємність завантажують 325 кг сполуки формули (I), 5 кг гідрохлориду сполуки формули (II), 10 кг гідроброміду сполуки формули (III) і 200 кг сполуки формули (IV) при підтриманні температури ємності на рівні 75 °C і перемішуванні при 15 об/хв, після чого швидкість перемішування збільшують до 50 об/хв і продовжують протягом 1 години. Потім швидкість перемішування знижують до 15 об/хв, в ємність завантажують розчин, отриманий шляхом змішування 0,002 кг барвника Colour Allura Red Supra, 0,0008 кг барвника Colour Sunset Yellow Supra і 39 кг води, після чого виконують перемішування при 50 об/хв протягом 1 години. Після виконують вакуумну дегазацію, продування азотом і охолодження до 30 °C для отримання прозорої та однорідної рідини першого типу.

Стадія (d). Для отримання рідини другого типу в ємність завантажують 80 кг повідону, 50 кг пропіленгліколю, 727 кг поліетиленгліколю і 39 кг води очищеної, нагрівають вміст ємності до 75 °C і включають мішалку для перемішування вмісту при 85 об/хв до отримання прозорого розчину. Далі в ємність завантажують 325 кг сполуки формули (I), 5 кг гідрохлориду сполуки формули (II), 10 кг гідроброміду сполуки формули (III) і 6,25 кг сукцинату сполуки формули (V) при підтриманні температури ємності на рівні 68-80 °C і перемішуванні при 15 об/хв, після чого швидкість перемішування збільшують до 50 об/хв і продовжують перемішування протягом 1 години. Потім швидкість перемішування знижують до 15 об/хв, в ємність завантажують розчин, отриманий шляхом змішування 0,0005 кг барвника Colour Brilliant Blue Supra, 0,003 кг барвника Colour Quinoline Yellow Supra і 39 кг води, після чого виконують перемішування при 50 об/хв протягом 1 години. Після виконують вакуумну дегазацію, продування азотом та охолодження до 30 °C для отримання прозорої та однорідної рідини другого типу.

За допомогою крапельного методу в корпус індивідуальної упаковки першого типу наливають визначену дозу рідини першого типу, з одержанням індивідуальної упаковки першого типу сферичної форми з гнучким корпусом.

За допомогою крапельного методу в корпус індивідуальної упаковки другого типу наливають визначену дозу рідини другого типу, з одержанням індивідуальної упаковки другого типу сферичної форми з гнучким корпусом.

Індивідуальні упаковки першого типу та індивідуальні упаковки другого типу сушать у спеціальній камері при температурі повітря в межах 25 °C та відносній вологості в межах 65 % при ретельному щогодинному перемішуванні протягом 24 годин.

Індивідуальні упаковки першого типу та індивідуальні упаковки другого типу промивають ізопропіловим спиртом у барабані. Для запобігання спалаху спирту в центрифугу подається азот. Потім індивідуальні упаковки подають в ємність, розташовану у витяжній шафі для остаточного випаровування спирту.

На пакувальній лінії виконують розміщення індивідуальних упаковок першого типу в первинні упаковки, виконані у вигляді пляшки і індивідуальних упаковок другого типу в первинні упаковки, виконані у вигляді пляшки з отриманням однієї пляшки, що містить 20 індивідуальних упаковок першого типу помаранчевого кольору з гнучким корпусом, і другої пляшки, що містить 20 індивідуальних упаковок другого типу синього кольору з гнучким корпусом. По дві пляшки поміщають у вторинну упаковку, виконану у вигляді картонної коробки.

В такий спосіб отримують партію готових продуктів розміром 50 тис. штук. Кожен готовий продукт, що містить рідину, складається з вторинної упаковки, виконаної у вигляді картонної коробки, в якій розташовані дві первинні упаковки, виконані у вигляді пляшки, де одна первинна упаковка містить 20 індивідуальних упаковок першого типу помаранчевого кольору з гнучким корпусом, де кожна індивідуальна упаковка першого типу містить дозу рідини першого типу, що містить сполуку формули (I) у кількості 325 мг, гідрохлорид сполуки формули (II) у кількості 5 мг в перерахунку на вільну основу, гідробромід сполуки формули (III) у кількості 10 мг в перерахунку на вільну основу, сполуку формули (IV) у кількості 200 мг і добавки, і друга первинна упаковка містить 20 індивідуальних упаковок другого типу синього кольору з гнучким корпусом, де кожна індивідуальна упаковка другого типу містить дозу рідини другого типу, що містить сполуку формули (I) у кількості 325 мг, гідрохлорид сполуки формули (II) у кількості 5 мг в перерахунку на вільну основу, гідробромід сполуки формули (III) у кількості 10 мг в перерахунку на вільну основу та сукцинат сполуки формули (V) у кількості 6,25 мг в перерахунку на вільну основу та добавки.

Приклади 8-13

У даних прикладах отримували партії готових продуктів розміром 100 тис. штук, кожен з яких містить вторинну упаковку, виконану у вигляді картонної коробки, де розташовані дві первинні упаковки, виконані у вигляді пляшки, де одна первинна упаковка містить індивідуальні упаковки першого типу з гнучким корпусом, і друга первинна упаковка містить індивідуальні упаковки другого типу з гнучким корпусом. У Прикладах 8-13 готові продукти, що містять рідину

отримували за способом, описаним у Прикладі 7, та з кількостями сполук, наведеними у Таблиці 2.

Таблиця 2

Кількості сполук, застосованих при здійсненні способів виготовлення готових продуктів за Прикладами 8-13

Сполука	Кількість, кг					
	Приклад 8	Приклад 9	Приклад 10	Приклад 11	Приклад 12	Приклад 13
Індивідуальні упаковки першого типу						
Сполука формули (I)	600,0	1700,0	1800,0	3250,0	3900,0	6500,0
Сполука формули (II), гідрохлорид	6,0	25,0	30,0	40,0	60,0	100,0
Сполука формули (III), гідробромід	16,0	50,0	60,0	100,0	108,0	200,0
Сполука формули (IV)	360,0	1000,0	1200,0	2000,0	2400,0	3800,0
Індивідуальні упаковки другого типу						
Сполука формули (I)	700,0	1550,0	2100,0	3250,0	3900,0	6500,0
Сполука формули (II), гідрохлорид	14,0	35,0	30,0	60,0	60,0	100,0
Сполука формули (III), гідробромід	24,0	50,0	60,0	100,0	132,0	200,0
Сполука формули (V), сукцинат	15,0	31,3	37,5	62,5	75,0	140,0

5 В Прикладі 8 отримують партію готових продуктів розміром 100 тис. штук. Кожен готовий продукт, що містить рідину, складається з вторинної упаковки, виконаної у вигляді картонної коробки, в якій розташовані дві пляшки, одна пляшка містить 20 індивідуальних упаковок помаранчевого кольору з гнучким корпусом, де кожна індивідуальна упаковка першого типу містить дозу рідини першого типу, що містить сполуку формули (I) у кількості 300 мг, гідрохлорид сполуки формули (II) у кількості 3 мг в перерахунку на вільну основу, гідробромід сполуки формули (III) у кількості 8 мг в перерахунку на вільну основу та сполуку формули (IV) у кількості 180 мг та добавки, і друга пляшка містить 20 індивідуальних упаковок другого типу синього кольору з гнучким корпусом, де кожна індивідуальна упаковка другого типу містить дозу рідини другого типу, що містить сполуку формули (I) у кількості 350 мг, гідрохлорид сполуки формули (II) у кількості 7 мг в перерахунку на вільну основу, гідробромід сполуки формули (III) у кількості 12 мг в перерахунку на вільну основу, сукцинат сполуки формули (V) у кількості 7,5 мг в перерахунку на вільну основу та добавки.

20 В Прикладі 9 отримують партію готових продуктів розміром 100 тис. штук. Кожен готовий продукт, що містить рідину, складається з вторинної упаковки, виконаної у вигляді картонної коробки, в якій розташовані дві пляшки, одна пляшка містить 50 індивідуальних упаковок помаранчевого кольору з гнучким корпусом, де кожна індивідуальна упаковка першого типу містить дозу рідини першого типу, що містить сполуку формули (I) у кількості 340 мг, гідрохлорид сполуки формули (II) у кількості 5 мг в перерахунку на вільну основу, гідробромід сполуки формули (III) у кількості 10 мг в перерахунку на вільну основу та сполуку формули (IV) у кількості 200 мг та добавки, і друга пляшка містить 50 індивідуальних упаковок другого типу синього кольору з гнучким корпусом, де кожна індивідуальна упаковка другого типу містить дозу рідини другого типу, що містить сполуку формули (I) у кількості 310 мг, гідрохлорид сполуки формули (II) у кількості 7 мг в перерахунку на вільну основу, гідробромід сполуки формули (III) у кількості 10 мг в перерахунку на вільну основу, сукцинат сполуки формули (V) у кількості 6,25 мг в перерахунку на вільну основу та добавки.

30 В Прикладі 10 отримують партію готових продуктів розміром 100 тис. штук. Кожен готовий продукт, що містить рідину, складається з вторинної упаковки, виконаної у вигляді картонної коробки, в якій розташовані дві пляшки, одна пляшка містить 60 індивідуальних упаковок помаранчевого кольору з гнучким корпусом, де кожна індивідуальна упаковка першого типу містить дозу рідини першого типу, що містить сполуку формули (I) у кількості 300 мг,

гідрохлорид сполуки формули (II) у кількості 5 мг в перерахунку на вільну основу, гідробромід сполуки формули (III) у кількості 10 мг в перерахунку на вільну основу та сполуку формули (IV) у кількості 200 мг та добавки, і друга пляшка містить 60 індивідуальних упаковок другого типу синього кольору з гнучким корпусом, де кожна індивідуальна упаковка другого типу містить дозу рідини другого типу, що містить сполуку формули (I) у кількості 350 мг, гідрохлорид сполуки формули (II) у кількості 5 мг в перерахунку на вільну основу, гідробромід сполуки формули (III) у кількості 10 мг в перерахунку на вільну основу, сукцинат сполуки формули (V) у кількості 6,25 мг в перерахунку на вільну основу та добавки.

В Прикладі 11 отримують партію готових продуктів розміром 100 тис. штук. Кожен готовий продукт, що містить рідину, складається з вторинної упаковки, виконаної у вигляді картонної коробки, в якій розташовані дві пляшки, одна пляшка містить 100 індивідуальних упаковок помаранчевого кольору з гнучким корпусом, де кожна індивідуальна упаковка першого типу містить дозу рідини першого типу, що містить сполуку формули (I) у кількості 325 мг, гідрохлорид сполуки формули (II) у кількості 4 мг в перерахунку на вільну основу, гідробромід сполуки формули (III) у кількості 10 мг в перерахунку на вільну основу та сполуку формули (IV) у кількості 200 мг та добавки, і друга пляшка містить 100 індивідуальних упаковок другого типу синього кольору з гнучким корпусом, де кожна індивідуальна упаковка другого типу містить дозу рідини другого типу, що містить сполуку формули (I) у кількості 325 мг, гідрохлорид сполуки формули (II) у кількості 6 мг в перерахунку на вільну основу, гідробромід сполуки формули (III) у кількості 10 мг в перерахунку на вільну основу, сукцинат сполуки формули (V) у кількості 6,25 мг в перерахунку на вільну основу та добавки.

В Прикладі 12 отримують партію готових продуктів розміром 100 тис. штук. Кожен готовий продукт, що містить рідину, складається з вторинної упаковки, виконаної у вигляді картонної коробки, в якій розташовані дві пляшки, одна пляшка містить 120 індивідуальних упаковок помаранчевого кольору з гнучким корпусом, де кожна індивідуальна упаковка першого типу містить дозу рідини першого типу, що містить сполуку формули (I) у кількості 325 мг, гідрохлорид сполуки формули (II) у кількості 5 мг в перерахунку на вільну основу, гідробромід сполуки формули (III) у кількості 9 мг в перерахунку на вільну основу та сполуку формули (IV) у кількості 200 мг та добавки, і друга пляшка містить 120 індивідуальних упаковок другого типу синього кольору з гнучким корпусом, де кожна індивідуальна упаковка другого типу містить дозу рідини другого типу, що містить сполуку формули (I) у кількості 325 мг, гідрохлорид сполуки формули (II) у кількості 5 мг в перерахунку на вільну основу, гідробромід сполуки формули (III) у кількості 11 мг в перерахунку на вільну основу, сукцинат сполуки формули (V) у кількості 6,25 мг в перерахунку на вільну основу та добавки.

В Прикладі 13 отримують партію готових продуктів розміром 100 тис. штук. Кожен готовий продукт, що містить рідину, складається з вторинної упаковки, виконаної у вигляді картонної коробки, в якій розташовані дві пляшки, одна пляшка містить 200 індивідуальних упаковок помаранчевого кольору з гнучким корпусом, де кожна індивідуальна упаковка першого типу містить дозу рідини першого типу, що містить сполуку формули (I) у кількості 325 мг, гідрохлорид сполуки формули (II) у кількості 5 мг в перерахунку на вільну основу, гідробромід сполуки формули (III) у кількості 10 мг в перерахунку на вільну основу та сполуку формули (IV) у кількості 190 мг та добавки, і друга пляшка містить 200 індивідуальних упаковок другого типу синього кольору з гнучким корпусом, де кожна індивідуальна упаковка другого типу містить дозу рідини другого типу, що містить сполуку формули (I) у кількості 325 мг, гідрохлорид сполуки формули (II) у кількості 5 мг в перерахунку на вільну основу, гідробромід сполуки формули (III) у кількості 10 мг в перерахунку на вільну основу, сукцинат сполуки формули (V) у кількості 7 мг в перерахунку на вільну основу та добавки.

Приклади 14-21

В Прикладах 14-17 отримували партії готових продуктів розміром 100 тис. штук, кожен з яких містить вторинну упаковку, виконану у вигляді картонної коробки, де розташовані дві первинні упаковки, виконані у вигляді блістера, що містить індивідуальні упаковки першого типу з гнучким корпусом та індивідуальні упаковки другого типу з гнучким корпусом. В Прикладах 14-17 партії готових продуктів, що містять рідину отримували за Прикладом 1, за винятком того, що індивідуальні упаковки першого типу та другого типів поміщали в одну первинну упаковку, а не в дві різні первинні упаковки, та з кількостями сполук, наведеними у Таблиці 3.

Таблиця 3

Кількості сполук, застосованих при здійсненні способів виготовлення готових продуктів за Прикладами 4-17

Сполука	Кількість, кг			
	Приклад 14	Приклад 15	Приклад 16	Приклад 17
Індивідуальні упаковки першого типу				
Сполука формули (I)	300,0	840,0	260,0	650,0
Сполука формули (II), гідрохлорид	3,0	12,0	4,8	6,0
Сполука формули (III), гідробромід	4,0	6,0	8,0	10,0
Сполука формули (IV)	180,0	480,0	160,0	400,0
Індивідуальні упаковки другого типу				
Сполука формули (I)	300,0	720,0	260,0	650,0
Сполука формули (II), гідрохлорид	3,0	12,0	3,2	14,0
Сполука формули (III), гідробромід	8,0	24,0	8,0	20,0
Сполука формули (V), сукцинат	5,0	15,0	5,0	12,5

В Прикладі 14 отримують партію готових продуктів розміром 100 тис. штук. Кожен готовий продукт, що містить рідину, складається з вторинної упаковки, виконаної у вигляді картонної коробки, в якій знаходиться один блістер. Кожен блістер в одному горизонтальному ряду містить 5 індивідуальних упаковок першого типу помаранчевого кольору з гнучким корпусом і в другому ряду містить 5 індивідуальних упаковок другого типу синього кольору з гнучким корпусом. Кожна індивідуальна упаковка першого типу містить дозу рідини першого типу, що містить сполуку формули (I) у кількості 300 мг, гідрохлорид сполуки формули (II) у кількості 3 мг в перерахунку на вільну основу, гідробромід сполуки формули (III) у кількості 8 мг в перерахунку на вільну основу та сполуку формули (IV) у кількості 180 мг та добавки. Кожна індивідуальна упаковка другого типу містить дозу рідини другого типу, що містить сполуку формули (I) у кількості 300 мг, гідрохлорид сполуки формули (II) у кількості 3 мг в перерахунку на вільну основу, гідробромід сполуки формули (III) у кількості 8 мг в перерахунку на вільну основу, сукцинат сполуки формули (V) у кількості 5 мг в перерахунку на вільну основу та добавки.

В Прикладі 15 отримують партію готових продуктів розміром 100 тис. штук. Кожен готовий продукт, що містить рідину, складається з вторинної упаковки, виконаної у вигляді картонної коробки, в якій знаходиться один блістер. Кожен блістер в одному горизонтальному ряду містить 6 індивідуальних упаковок першого типу помаранчевого кольору з гнучким корпусом і в другому ряду містить 6 індивідуальних упаковок другого типу синього кольору з гнучким корпусом. Кожна індивідуальна упаковка першого типу містить дозу рідини першого типу, що містить сполуку формули (I) у кількості 300 мг, гідрохлорид сполуки формули (II) у кількості 5 мг в перерахунку на вільну основу, гідробромід сполуки формули (III) у кількості 10 мг в перерахунку на вільну основу та сполуку формули (IV) у кількості 200 мг та добавки. Кожна індивідуальна упаковка другого типу містить дозу рідини другого типу, що містить сполуку формули (I) у кількості 300 мг, гідрохлорид сполуки формули (II) у кількості 5 мг в перерахунку на вільну основу, гідробромід сполуки формули (III) у кількості 10 мг в перерахунку на вільну основу, сукцинат сполуки формули (V) у кількості 6,25 мг в перерахунку на вільну основу та добавки.

В Прикладі 16 отримують партію готових продуктів розміром 100 тис. штук. Кожен готовий продукт, що містить рідину, складається з вторинної упаковки, виконаної у вигляді картонної коробки, в якій знаходиться один блістер. Кожен блістер в одному горизонтальному ряду містить 8 індивідуальних упаковок першого типу помаранчевого кольору з гнучким корпусом і в другому ряду містить 8 індивідуальних упаковок другого типу синього кольору з гнучким корпусом. Кожна індивідуальна упаковка першого типу містить дозу рідини першого типу, що містить сполуку формули (I) у кількості 325 мг, гідрохлорид сполуки формули (II) у кількості 6 мг в перерахунку на вільну основу, гідробромід сполуки формули (III) у кількості 10 мг в перерахунку на вільну основу та сполуку формули (IV) у кількості 200 мг та добавки. Кожна

індивідуальна упаковка другого типу містить дозу рідини другого типу, що містить сполуку формули (I) у кількості 325 мг, гідрохлорид сполуки формули (II) у кількості 4 мг в перерахунку на вільну основу, гідробромід сполуки формули (III) у кількості 10 мг в перерахунку на вільну основу, сукцинат сполуки формули (V) у кількості 6,25 мг в перерахунку на вільну основу та добавки.

В Прикладі 17 отримують партію готових продуктів розміром 100 тис. штук. Кожен готовий продукт, що містить рідину, складається з вторинної упаковки, виконаної у вигляді картонної коробки, в якій знаходиться один блістер. Кожен блістер в одному горизонтальному ряду містить 10 індивідуальних упаковок першого типу помаранчевого кольору з гнучким корпусом і в другому ряду містить 10 індивідуальних упаковок другого типу синього кольору з гнучким корпусом. Кожна індивідуальна упаковка першого типу містить дозу рідини першого типу, що містить сполуку формули (I) у кількості 325 мг, гідрохлорид сполуки формули (II) у кількості 3 мг в перерахунку на вільну основу, гідробромід сполуки формули (III) у кількості 10 мг в перерахунку на вільну основу та сполуку формули (IV) у кількості 200 мг та добавки. Кожна індивідуальна упаковка другого типу містить дозу рідини другого типу, що містить сполуку формули (I) у кількості 325 мг, гідрохлорид сполуки формули (II) у кількості 7 мг в перерахунку на вільну основу, гідробромід сполуки формули (III) у кількості 10 мг в перерахунку на вільну основу, сукцинат сполуки формули (V) у кількості 6,25 мг в перерахунку на вільну основу та добавки.

Приклад 22 - Прискорене дослідження динаміки процесу втрати вологи індивідуальними упаковками, одержаними способом за Прикладом 1

Для підтвердження ефективності індивідуальних упаковок для зберігання рідини першого та другого типів було проведено дослідження динаміки процесу втрати вологи індивідуальними упаковками, що містять рідини першого та другого типів.

Для прискореного дослідження динаміки процесу втрати вологи індивідуальними упаковками, одержаними способом за Прикладом 1 партії індивідуальних упаковок першого типу з рідиною першого типу та партії індивідуальних упаковок другого типу з рідиною другого типу піддавали сушінню в обертовому багатосекційному барабані за температури навколишнього середовища 24 °C та при пониженій відносній вологості повітря в 20-35 % протягом 2 годин з постійним перемішуванням. Далі індивідуальні упаковки обох типів переміщали в лотки для статичного досушування протягом 2-5 діб за температури навколишнього середовища 19-25 °C та при пониженій відносній вологості повітря в 20-28 %. Після етапу статичного досушування відбувалося вимірювання вмісту вологи в корпусах індивідуальних упаковок та в рідинах. Результати наведені в Таблиця 4 та 5.

Таблиця 4

Динаміка процесу втрати вологи індивідуальними упаковками першого типу з рідиною першого типу, одержаними способом за Прикладом 1

Тривалість процесу втрати вологи, год.	Маса*, г		
	Заповненої індивідуальної упаковки	Корпусу індивідуальної упаковки	Рідини
0,00	1,638±0,023	0,531±0,002	1,107±0,0004
0,25	1,631±0,020	0,461±0,003	1,170±0,0003
0,50	1,630±0,017	0,435±0,004	1,195±0,0003
1,00	1,621±0,013	0,411±0,004	1,210±0,0002
1,50	1,618±0,010	0,398±0,005	1,220±0,0002
2,00	1,598±0,007	0,383±0,006	1,215±0,0001
12,00	1,581±0,005	0,377±0,003	1,204±0,0002
24,00	1,568±0,025	0,373±0,003	1,195±0,030
48,00	1,538±0,008	0,363±0,003	1,175±0,002
72,00	1,527±0,004	0,359±0,003	1,168±0,002

* - кожен результат являє собою середнє з п'яти значень

Згідно з даними таблиці 4 заповнені індивідуальні упаковки першого типу мали середню масу 1,638 г, корпуси індивідуальних упаковок першого типу мали середню масу 0,531 г та

рідини першого типу, що поміщались в корпуси індивідуальних упаковок першого типу, мали середню масу 1,107 г. В процесі активної втрати вмісту води протягом 2 годин, маса корпусу індивідуальної упаковки першого типу зменшилася на 148 мг, а загальна маса індивідуальної упаковки першого типу - тільки на 40 мг. Таким чином, маса рідини першого типу збільшилася на 107 мг через воду, яка мігрувала з корпусу індивідуальної упаковки першого типу в рідину першого типу. Таким чином, в умовах інтенсивної втрати води в барабані спостерігалася відносно швидка дифузія води з корпусу індивідуальної упаковки першого типу в рідину першого типу.

При статичному процесі втрати води при пониженої відносній вологості повітря в 20-28 % подальше зменшення маси рідини першого типу та корпусу індивідуальної упаковки першого типу відбувалося з низькою швидкістю та становило 52 мг та 24 мг, відповідно, через 3 доби. При цьому вода дифундувала у зворотному напрямку - з рідини першого типу в корпус індивідуальної упаковки першого типу з наступним випаровуванням.

Таблиця 5

Динаміка процесу втрати води індивідуальними упаковками другого типу з рідиною другого типу, одержаними способом за Прикладом 1

Тривалість процесу втрати води, год.	Маса*, г		
	Заповненої індивідуальної упаковки	Корпусу індивідуальної упаковки	Рідини
0,00	1,538±0,025	0,531±0,002	1,007±0,0005
0,25	1,531±0,021	0,461±0,003	1,070±0,0004
0,50	1,530±0,018	0,435±0,004	1,095±0,0003
1,00	1,521±0,015	0,411±0,004	1,110±0,0002
1,50	1,518±0,012	0,398±0,005	1,120±0,0003
2,00	1,498±0,008	0,383±0,006	1,115±0,0002
12,00	1,481±0,006	0,377±0,003	1,104±0,0002
24,00	1,468±0,023	0,373±0,003	1,095±0,003
48,00	1,438±0,007	0,363±0,003	1,075±0,002
72,00	1,427±0,003	0,359±0,003	1,068±0,002

* - кожен результат являє собою середнє з п'яти значень

Дані Таблиці 5 показують аналогічну картину, що спостерігалася для індивідуальних упаковок першого типу. Всі дослідні індивідуальні упаковки, як першого, так і другого типу, зберегли свою форму, без ознак деформації, порушення геометрії та ознак підвищеної проникності.

Таким чином, результати експериментальних досліджень підтверджують, що індивідуальні упаковки першого та другого типів є ефективними для зберігання рідини першого та другого типів, зокрема, в умовах зниженої вологості повітря, без великих втрат рідини першого та другого типів в процесі зберігання. Таким чином було виявлено, що при одержанні в способі за корисною моделлю індивідуальних упаковок першого та другого типів є можливим збереження необхідних розрахованих співвідношень розчинника (води) та сполуки формули (I), сполуки формули (II), сполуки формули (III), сполуки формули (IV) та сполуки формули (V), що є важливим для забезпечення кінцевого терміну зберігання рідини першого типу та рідини другого типу в готовому продукті.

Приклад 23 - Дослідження стабільності готових продуктів, одержаних способом по Прикладу 1

Дослідження стабільності готових продуктів, одержаних способом по Прикладу 1, проводилося методом природного зберігання. Готові продукти включали вторинну упаковку, що представляє собою складану коробку з розміром 100 мм x 50 мм x 120 мм, виготовлену з картону Solid Bleached Board (SBS) з покриттям. Всередині вторинної упаковки розташовані дві первинні упаковки, що являють собою блістери, виконані з полівінілхлоридної плівки марки ЕП-73 та фольги алюмінієвої печатної лакованої. Зберігання готових продуктів відбувалося протягом 2,5 років за температури навколишнього середовища 25±2 °C та відносній вологості повітря 60±5 %, тобто в природних умовах. Ідентифікацію та кількісне визначення вмісту сполук

проводили методом ВЕРХ (високоєфективної рідинної хроматографії). Результати дослідження наведені в Таблиця 6 та 7.

Таблиця 6

Результати дослідження стабільності рідини першого типу в готових продуктах, одержаних способом по Прикладу 1

Термін експериментального зберігання, діб	0	365	731	910
Еквівалентний термін зберігання при 25±2 °С, рік	0	1	2	2,5
Опис: ІУ овальної форми помаранчевого кольору; Вміст - в'язка прозора помаранчева рідина	Відповідає Відповідає	Відповідає Відповідає	Відповідає Відповідає	Відповідає Відповідає
Ідентифікація: Сполука формули (I) Сполука формули (II) Сполука формули (III) Сполука формули (IV)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Середня маса рідини першого типу, 700 мг±10 %	705	704	704	704
Мікробіологічна чистота	Відповідає	Відповідає	Відповідає	Відповідає
Вміст, мг: Сполука формули (I), 300-350 Сполука формули (II), 3-7 Сполука формули (III), 8-12 Сполука формули (IV), 180-220	325,3 5,2 10,1 200,7	325,2 5,2 10,0 200,5	325,1 5,1 10,0 200,4	325,0 5,0 10,05 200,2

В таблицях використовується позначення "ІУ" - індивідуальна упаковка.

- 5 Протягом всього терміну зберігання індивідуальні упаковки першого типу зберігають свою форму. Середня маса рідини першого типу, а також кількості сполук змінюються незначно та залишаються в межах норми відхилень.

Таблиця 7

Результати дослідження стабільності рідини другого типу в готових продуктах, одержаних способом по Прикладу 1

Термін експериментального зберігання, діб	0	365	731	910
Еквівалентний термін зберігання при 25±2 °С, рік	0	1	2	2,5
Опис: ІУ овальної форми синього кольору; Вміст - в'язка прозора синя рідина	Відповідає Відповідає	Відповідає Відповідає	Відповідає Відповідає	Відповідає Відповідає
Ідентифікація: Сполука формули (I) Сполука формули (II) Сполука формули (III) Сполука формули (V)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Середня маса рідини другого типу, 700 мг±10 %	603	601	600	599
Мікробіологічна чистота	Відповідає	Відповідає	Відповідає	Відповідає

Таблиця 7 (продовження)

Вміст, мг:				
Сполука формули (I), 300-350	325,4	325,3	325,2	325,1
Сполука формули (II), 3-7	5,28	5,26	5,23	5,21
Сполука формули (III), 8-12	10,11	10,10	10,09	10,07
Сполука формули (V), 180-220	200,8	200,8	200,2	200,1

Згідно з даними таблиці 7 для рідини другого типу спостерігається аналогічна ситуація. Таким чином, проведене експериментальне дослідження підтверджує, що в готових продуктах, одержаних способом за корисною моделлю, є можливим досягти терміну зберігання рідини першого типу та другого типів при температурі навколишнього середовища 25 °С принаймні 910 діб, тобто 2,5 роки, без значної зміни характеристик та властивостей рідини першого типу та рідини другого типу та збереженні вмісту в рідинах першого та другого типів сполуки формули (I), сполуки формули (II), сполуки формули (III), сполуки формули (IV) та сполуки формули (V) у необхідних розрахованих діапазонах. Таким чином, використання способу за корисною моделлю дозволяє досягти одержання готового продукту, що забезпечує необхідні показники стабільності рідини першого типу та рідини другого типу протягом тривалого терміну часу, та безпечність у застосуванні рідини першого типу та рідини другого типу протягом усього вказаного терміну зберігання.

Технічний результат, який досягається при використанні способу одержання готового продукту за корисною моделлю:

- за рахунок виконання готового продукту з можливістю розміщення в ньому щонайменше двох індивідуальних упаковок, кожна з яких призначена для зберігання рідини окремого типу з різними складами та характеристиками рідин, забезпечується можливість зберігання декількох видів рідин в одному готовому продукті, що підвищує універсальність та функціональність способу за корисною моделлю;

- завдяки виготовленню індивідуальних упаковок з біорозкладаного та біосумісного матеріалу на основі колагену, який володіє необхідними бар'єрними властивостями до проникнення вологи, газів та світла, забезпечуються кращі показники стабільності фізико-хімічних властивостей рідин обох типів та досягається більш тривалий термін їх зберігання;

- спосіб за корисною моделлю дозволяє одержати готовий продукт, що є безпечним у використанні, оскільки забезпечує збереження вмісту сполук в рідинах на постійному та достатньому рівні, та зменшує деградацію рідин з часом;

- спосіб за корисною моделлю є екологічним та безпечним, оскільки передбачає виконання індивідуальних упаковок з біорозкладаного та біосумісного матеріалу на основі колагену. Відповідно, готовий продукт, одержаний способом за корисною моделлю, є екологічним та безпечним у використанні споживачем, оскільки матеріал на основі колагену є матеріалом природного походження.

- за рахунок попереднього фасування рідин у індивідуальні упаковки з точно визначеним об'ємом рідин досягається висока точність дозування кожної дози рідини та виключається необхідність вимірювання чи змішування рідин споживачем, що підвищує зручність та безпечність використання готового продукту, одержаного способом за корисною моделлю;

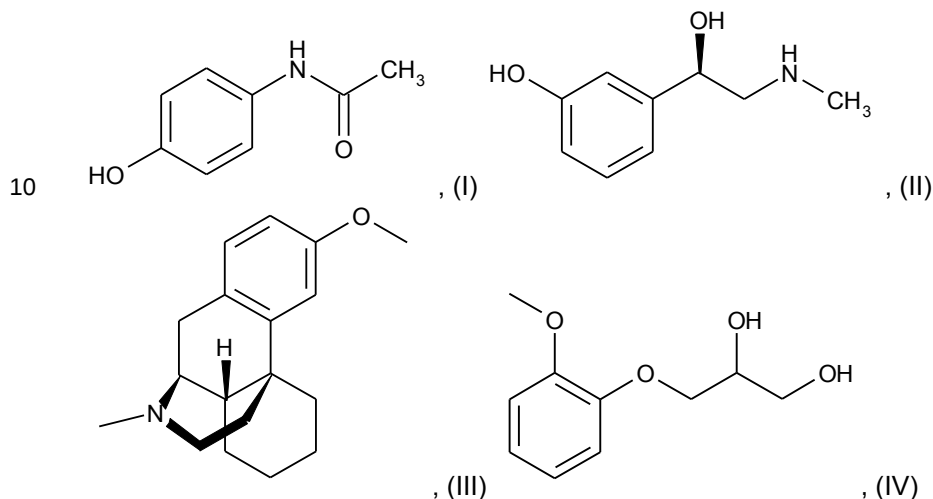
- виконання індивідуальних упаковок різного розміру, форми та/або кольору дозволяє забезпечити їх візуальну ідентифікацію, що забезпечує безпеку шляхом зниження ризику помилок під час виготовлення та використання готового продукту;

- герметичне закриття індивідуальних упаковок без можливості повторного закриття, а також виконання конструкції готового продукту, що допускає багаторазове вилучення індивідуальних упаковок із вторинної упаковки та первинної упаковки без порушення цілісності решти вмісту готового продукту, забезпечує захист рідин від мікробної та механічної контамінації після розкриття, та забезпечує ефективне та безпечне багаторазове використання готових продуктів, одержаних способом за корисною моделлю;

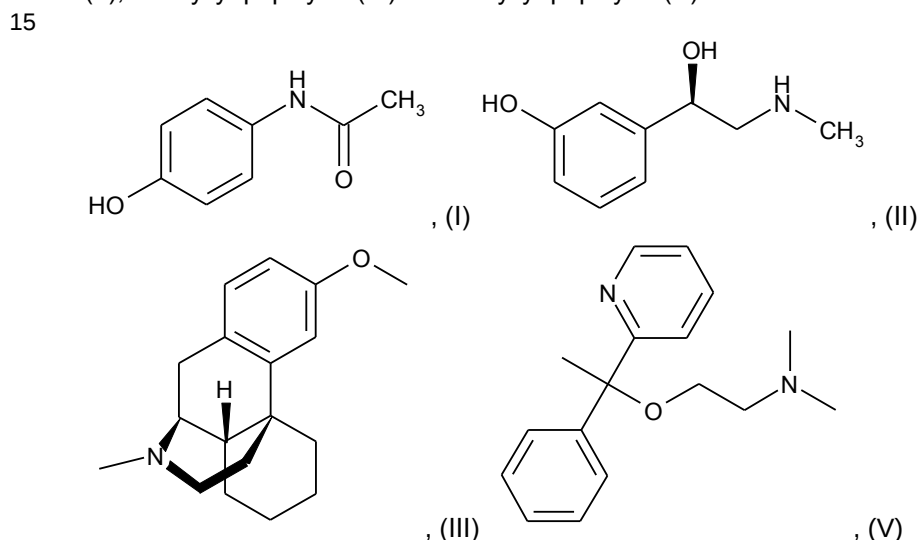
- простота та технологічна ефективність способу за корисною моделлю дозволяють реалізувати його у масштабному промисловому виробництві без значних капітальних витрат на обладнання, що робить спосіб за корисною моделлю економічно доцільним.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Спосіб виготовлення готового продукту з високою точністю дозування компонентів, який **відрізняється** тим, що виконують у будь-якому порядку такі наступні дії, як: стадія (а), стадія (b), стадія (с), стадія (d), де на стадії (а) виготовляють корпус індивідуальної упаковки першого типу, на стадії (b) виготовляють корпус індивідуальної упаковки другого типу, на стадії (с) одержують рідину першого типу, яка містить сполуку формули (I), сполуку формули (II), сполуку формули (III) та сполуку формули (IV):



на стадії (d) одержують рідину другого типу, яка містить сполуку формули (I), сполуку формули (II), сполуку формули (III) та сполуку формули (V):



- 20 після чого в корпус індивідуальної упаковки першого типу наливають таку дозу рідини першого типу, яка містить сполуку формули (I) у кількості 300-350 мг, сполуку формули (II) у кількості 3-7 мг, сполуку формули (III) у кількості 8-12 мг, сполуку формули (IV) у кількості 180-220 мг, з одержанням індивідуальної упаковки першого типу, та в корпус індивідуальної упаковки другого типу наливають таку дозу рідини другого типу, яка містить сполуку формули (I) у кількості 300-350 мг, сполуку формули (II) у кількості 3-7 мг, сполуку формули (III) у кількості 8-12 мг, сполуку формули (V) у кількості 5-7,5 мг, з одержанням індивідуальної упаковки другого типу, потім принаймні одну індивідуальну упаковку першого типу, яка містить рідину першого типу, та принаймні одну індивідуальну упаковку другого типу, яка містить рідину другого типу, поміщають у принаймні одну первинну упаковку, після чого принаймні одну первинну упаковку поміщають у вторинну упаковку.
- 30 2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що стадію (с) виконують таким чином, що змішують сполуку формули (I), сполуку формули (II), сполуку формули (III), сполуку формули (IV) або їх солі, гідрати, сольвати або оптичні ізомери та воду очищену.

3. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що стадію (d) виконують таким чином, що змішують сполуку формули (I), сполуку формули (II), сполуку формули (III), сполуку формули (V) або їх солі, гідрати, сольвати або оптичні ізомери та воду очищену.
- 5 4. Спосіб за будь-яким із пп. 1-3, який **відрізняється** тим, що індивідуальну упаковку першого типу та індивідуальну упаковку другого типу виготовляють з біорозкладаного та біосумісного матеріалу на основі колагену, який забезпечує зберігання вмісту сполуки формули (I), сполуки формули (II), сполуки формули (III), сполуки формули (IV) та сполуки формули (V) у рідині першого типу та у рідині другого типу у вказаних діапазонах кількостей принаймні протягом 2 років зберігання при температурі навколишнього середовища до 25 °С.
- 10 5. Спосіб за п. 4, який **відрізняється** тим, що біорозкладаний та біосумісний матеріал на основі колагену є гідролізованим колагеном, гідролізатом колагену, гідролізатом желатину, гідролізованим желатином, желатином або колагеновими білками.
- 15 6. Спосіб за будь-яким із пп. 1-5, який **відрізняється** тим, що індивідуальну упаковку першого типу та індивідуальну упаковку другого типу виконують герметично закритими та без можливості повторного закриття.
7. Спосіб за п. 6, який **відрізняється** тим, що корпус індивідуальної упаковки першого типу та корпус індивідуальної упаковки другого типу виконують твердими або гнучкими.
8. Спосіб за будь-яким із пп. 1-7, який **відрізняється** тим, що первинну упаковку виготовляють з полімерного матеріалу, еластомерного матеріалу, скла, металу.
- 20 9. Спосіб за будь-яким із пп. 1-8, який **відрізняється** тим, що первинну упаковку виготовляють такою, що містить базовий шар та ізоляційний шар.
10. Спосіб за будь-яким із пп. 1-8, який **відрізняється** тим, що первинну упаковку виготовляють такою, що містить корпус та кришку.
11. Спосіб за будь-яким із пп. 1-10, який **відрізняється** тим, що вторинну упаковку виготовляють у вигляді коробки, лотка, конверта, пакета.
- 25 12. Спосіб за будь-яким із пп. 1-11, який **відрізняється** тим, що вторинну упаковку виготовляють з паперу, картону, полімерного матеріалу, еластомерного матеріалу, біорозкладаного матеріалу.