



# [12] 发明专利说明书

[21] ZL 专利号 00814483.4

[45] 授权公告日 2005 年 7 月 6 日

[11] 授权公告号 CN 1209090C

[22] 申请日 2000.12.6 [21] 申请号 00814483.4

[30] 优先权

[32] 1999.12.10 [33] FR [31] 99/15634

[86] 国际申请 PCT/FR2000/003413 2000.12.6

[87] 国际公布 WO2001/041699 法 2001.6.14

[85] 进入国家阶段日期 2002.4.18

[71] 专利权人 拜欧多姆公司

地址 法国伊苏瓦尔

[72] 发明人 安托万·阿内斯

审查员 孙春梅

[74] 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限责  
任公司

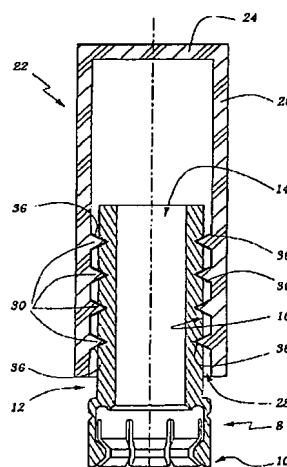
代理人 顾红霞 朱登河

权利要求书 2 页 说明书 7 页 附图 3 页

[54] 发明名称 储藏器和容器的连接装置和有此装  
置的组件

[57] 摘要

根据本发明的在密封储藏器(2)和容器之间连接  
的连接装置,由装置的基座(8)和头部(22)构成  
的组件的第一部件(22)的制造材料比所述组件(8,  
22)的第二部件(8)的制造材料的硬度高,所述第一  
部件(22)具有至少一个周边(30),以紧紧穿入第二  
部件(8)的对置区域,当涂覆过程结束后,第一部  
件(22)的一个或多个周边(30)被涂上适于形成润滑  
膜(36)的润滑剂。当头部(22)和基座(8)相对移  
动,和当头部(22)和基座(8)彼此不能移动时,所  
述润滑膜(36)保持在密封的边缘内。本发明的润  
滑膜确保头部能容易的从基座上移开。



1. 在密封储藏器（2）和容器之间连接的连接装置（6），所述的连接装置包括：

5           基座（8），将固定在储藏器（2）上，

          活塞（18），可在所述基座（8）内的钻孔（14）中移动，所述活塞具有一个穿孔部件能穿透储藏器（2）的塞子（4），和

          头部（22），至少部分覆盖基座（8）外壁（16），

          其特征在于：

10           头部（22）的制造材料比基座（8）的制造材料的硬度高，在所述头部（22）的内表面上具有至少一个周边（30），所述周边（30）将紧紧穿入基座（8）的与头部（22）相对的对置区域，头部（22）的所述一个或每个周边（30）涂有润滑剂，以形成一润滑膜（36），当头部（22）和基座（8）相对移动时，和当且头部（22）和基座（8）  
15           彼此不能移动时，所述润滑膜（36）保持在所述的一个或每个周边内。

          2. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，所述头部（22）的一个或每个周边（30）穿入基座（8）的对立壁的深度为 10 至 15 微米。

20

          3. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，润滑膜（36）的厚度为 5 至 10 微米。

25

          4. 如权利要求 1 至 3 中任一项所述的装置，其特征在于，按照肖氏 D 硬度计量，所述的头部（22）和基座（8）的硬度差别在 10 至 15 之间。

30

          5. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，所述的润滑剂在 20℃的粘度为  $0.00015\text{m}^2/\text{s}$  至  $0.0015\text{m}^2/\text{s}$ 。

6. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，所述的润滑剂不能与水混合。

5 7. 如权利要求 1 至 3 中任一项所述的装置，其特征在于，所述的润滑剂为硅油。

8. 如权利要求 1 至 3 中任一项所述的装置，其特征在于，所述的润滑剂为氟化油。

10 9. 如权利要求 1 至 3 中任一项所述的装置，其特征在于，所述的具有至少一个周边（30）的头部（22）采用喷涂润滑剂的方式被涂层。

15 10. 一种组件，包括一个密封储藏器（2）和如前述权利要求 1 至 4 中任一项所述的连接装置（6），所述密封储藏器内装有一种制品；所述连接装置（6）安装在所述储藏器上（2）。

11. 如权利要求 10 所述的组件，其特征在于，所述制品为药物制剂。

## 储藏器和容器的连接装置和有此装置的组件

### 5 技术领域

本分明涉及一种生产将储藏器和容器连接的连接装置的方法，并涉及相关的连接装置和包含这种装置的方便使用（ready-to-use）的组件。

### 10 背景技术

在药品包装领域，众所周知，在储藏器中储存药品制剂成分，如药理活性成分，储藏器用相对非刚性的材料，如人造橡胶，制成的塞子密封。为了溶解储藏器内的成分或将所述成分置于悬浮液中，将塞子穿孔后把液体引入储藏器内，以获得准备好为患者给药的液态制剂，特别是药剂或疫苗。

15

例如，WO-A-97/0156 公开了一种在所述密封储藏器和容器之间连接的装置。容器内装有在把其塞子穿孔打开容器后能被引入储藏器的液体。这种连接装置包括一个适用于固定在储藏器上的基座，在储藏器内部形成一个内孔。

20

上述装置还包括一个安装以在所述内孔内滑动的活塞，该活塞具有一个用来在储藏器塞子上钻孔的部件，如空心针。该活塞可在储存位置和转换位置之间移动，穿孔部件在储存位置不会接触储藏器塞子，在转换位置会穿透储藏器塞子。

25

所述连接装置还包括一个有盖子的头部，从盖子伸出侧壁限定一个开口。该头部盖住基座的外圆周，特别当储藏器及其连接装置形成的方便使用的组件储存时。

30

为绝对避免外面的微生物向穿孔部件迁移，这种迁移会污染将要与穿孔部件接触的药物制剂，已知在基座的对立壁和头部之间采用密封部件。

5 为达到上述目的，EP-A-0 728 457 提出头部内壁至少具有一个向内部径向突出的边缘。而且还提出，用高粘度的密封材料覆盖与基座对立的外壁。当基座和头部相对滑动时，头部边缘刮擦处于头部的密封材料从而形成一个圆周 O 形密封圈，使用的材料的高粘度使 O 形密封圈的形

10

然而，这种已知的生产方法存在一定的缺点。例如，无论基座内部和外部的相对压力状况如何，由此形成的圆周密封不能确保理想的紧密性。特别是，如果基座内部的压力大于环境压力，所述圆周 O 形密封圈能够被从边缘区域移开，导致在此情况下不再能够满意地实施其密封功能。

15

#### 发明内容

为了克服上述各种缺陷，本发明建议采用一种生产连接装置的方法，一方面确保在基座对立面和头部之间密封良好，另一方面基座和头部拆除容易。

20

本发明还涉及一种在密封储藏器和容器之间连接的连接装置，所述装置包括：

将固定在所述储藏器上的基座，

25

可在所述基座内的孔中移动的活塞，该活塞具有一个穿孔部件能穿透储藏器的塞子，和

至少部分覆盖基座外圆周的头部，

其特征在于：头部的制造材料比基座的制造材料的硬度高，在所述头部的内表面上具有至少一个周边，所述周边将紧紧穿入基座的与头部相对的对置区域，头部的所述一个或每个周边涂有润滑剂，以形

30

成一润滑膜，当头部和基座相对移动时，和当且头部和基座彼此不能移动时，所述润滑膜保持在所述的一个或每个周边内。

根据本发明的其他特征：

5            所述第一部件的一个或每个周边穿入第二部件的对立壁的深度为10至15微米；

            润滑膜的厚度为5至10微米；和

            按照肖氏D硬度计量，所述的第一部件和第二部件的硬度差在10至15之间。

10

            用润滑剂对硬质部件的每个周边的涂层物相，使得周边变湿，而且由于使用的润滑剂的特性会导致润滑膜形成，该润滑膜固定在这些边缘上。

15           由于使用至少一个密封边穿入硬度较低的部件的对立壁，导致形成机械屏障，从而防止外界的微生物向基座内部传播。由此确保本发明的连接装置的密封性良好。

20           由于使用其附着特性使之在被涂层的一个或每个部件上留下一个润滑膜的密封剂，操作者能在刚要使用前将头部容易地从基座上移走。这种润滑膜有利地厚度为5至10微米。在该膜占据带有它涂复了的边缘的部件的表面微细缺陷的意义上，这种润滑膜的存在还提供了辅助密封成分。进一步，由于润滑膜具有很高的附着力，因此不会在基座内部和外部之间的压强差的作用下移开，这优于在先技术的优点。

25

            润滑剂的粘度，在20℃，优选地为0.00015m<sup>2</sup>/s至0.0015m<sup>2</sup>/s。

30           使用的润滑剂，由于具有较低的表面张力和较低的粘度，优越地具有高扩散力，使用这种润滑剂能够良好地填充高硬度部件的边缘表

面微孔隙中，所述边缘穿入硬度较低的部件内部。

优选地润滑剂不能与水混合，这种疏水特性使得润滑剂具有很高的密封力。

5

优选性质稳定、化学中性并且挥发性很小的润滑剂。例如，将 2 克润滑剂放入 50ml 储藏器内置于 150℃温度下 24 小时，润滑剂的蒸发量为 0.5%。优选润滑剂的表面张力高于空气的表面张力。

10

润滑剂可以是硅油或氟化油。

根据本发明的另一个特征，采用喷涂润滑剂的方法对具有至少一个周边的第一部件涂层。

15

最后，本发明还涉及一种带有一个密封储藏器的方便使用的组件，所述储藏器装有一种制品，特别是装有一种药物制剂，和如前所述安装在所述储藏器上的连接装置。

20

下述说明给出非限定的实施例，看过下述说明并结合附图会更易于理解本发明。

#### 附图说明

图 1 为组成本发明的连接装置的不同部件的纵向剖视图；

25

图 2 为本发明喷涂润滑剂的操作过程的纵向剖视图，该过程构成处理过程一部分；和

图 3 为根据本发明制成的如图 1 所示装置的基座和头部的纵向剖视图。

#### 具体实施方式

30

图 1 示出一个装有产品（未示出）的储藏器 2，如细颈玻璃瓶，

产品例如是要制成口服疫苗的粉末。同样，产品也可能是其它任意类型的药物制剂，特别是任意类型的药剂。储藏器 2 被塞子 4 封闭，塞子 4 由硬度相对低的材料如人造橡胶采用已知方法制成。

5           图 1 还示出一个连接装置，一般地用标号 6 表示，在储藏器 2 和容器（未示出）之间连接。容器可以是装有液体的注射器，也可以是软袋或其它细颈玻璃瓶，液体将溶解储藏器 2 中的产品或置所述产品于悬浮液中。

10           连接装置 6 包括基座 8，适用于通过下端 10 以已知方式与储藏器 2 连接。基座 8 被柱状主体部分 12 延长，形成内部钻孔 14 和外表面非常光滑的外壁 16。基座 8 由相对非刚性的材料制成，如低密度聚乙烯。

15           连接装置 6 还包括能够在基座 8 的钻孔 14 内滑动的活塞 18。所述活塞 18 采用已知方法安装有针 20，以穿透塞子 4。活塞 18 在储存位置和转换位置之间移动，针 20 在储存位置不接触塞子 4，在转换位置刺穿塞子 4 并接触储藏器 2 内的液体。

20           根据本发明的连接装置还包括一个头部，一般地用标号 22 表示，所述头部包括横截面为环形的顶盖 24，侧壁 26 从顶盖 24 伸出。顶盖 24 和侧壁 26 形成头部的开口端 28，以配合基座 8。

25           侧壁 26 的内圆周上有多个齿牙，或边缘 30，沿圆周向内部径向伸出。头部 22 由硬度高于基座 8 的材料制成，如高密度聚乙烯。

为使图式清晰，图中放大示出边缘 30，所述边缘 30 的内径  $d$  小于基座 8 的外径  $D$ 。

30           图 2 示出处理阶段，此阶段构成根据本发明的连接装置 6 的制造



过程的一部分。为达到此目的，管状的喷涂装置 32 插入头部 22 的内室。所述喷涂装置 32 具有多个径向开口 34，确保用喷涂装置 34 提供的润滑剂进行喷涂。

5           所述的润滑剂例如是氟化油，诸如由 WYNN'S FRANCE 公司上市的序号为 WYNNOX H4 的氟化油，它在 20°C 的粘度为  $0.00018\text{m}^2/\text{s}$ 。也可用硅油做润滑剂，如 RHONE POULENC 公司销售的序号为 SILBIONE 70 047 V1000 的硅油，它在 25° C 下的粘度为  $0.001\text{m}^2/\text{s}$ ，表面张力为 21.2 mN/m。

10

通过向边缘 30 的表面喷涂润滑剂，在边缘 30 上形成润滑膜 36，润滑膜 36 覆盖边缘 30 及其相邻区域。如果所使用的润滑剂在其所喷涂的表面上具有良好的附着力，润滑膜 36 亦表现出极好的附着能力。因而，所述润滑膜 36 在储存位置和使用位置均牢固地附着在其所涂覆的边缘 30 上，当头部 22 和基座 8 彼此固定时，两者都在储存位置，  
15           当头部 22 相对基座 8 被移位时，两者都在使用位置。

图 3 示出本发明的连接装置的定位阶段。首先以公知的方式向基座 8 的钻孔 14 中插入活塞 18（图 3 中未示出），再例如采用自动方式，将头部 22 加在基座 8 的外圆周。然后，由此构成的组件与储藏器 2 结合，因而储藏器 2 内的产品被储存。在储存过程中，边缘 30 穿入基座 8 的对立的外壁 16，基座 8 提供良好的密封并避免外部的微生物向基座 8 的内室迁移，而从而向针 20 内部迁移。润滑膜 36 提供  
20           辅助密封组成。

25

在刚好要使用连接装置 6 之前，用基本垂直、向上的动作将头部 22 从基座 8 上移开。由于存在润滑膜 36 能保证头部 22 的对立的外壁 16 和基座 8 之间的润滑，这个动作特别容易。按照惯例，储藏器 2 的塞子 4 被针 20 穿透。最后，将与储藏器 2 连接的容器被带向基座 8。

30

5 本发明不局限于所描述和示出的实施例。比如，可以制出与头部 22 的边缘 30 类似的不同数目的周边。而且，基座 8 可以采用比头部 22 的材料硬的材料制成。在下一情形下，基座 8 的外圆周带有与边缘 30 类似的边缘，向外径向突起并与头部 22 的光滑内壁配合，所述内壁的内径比基座的周边的外径小。

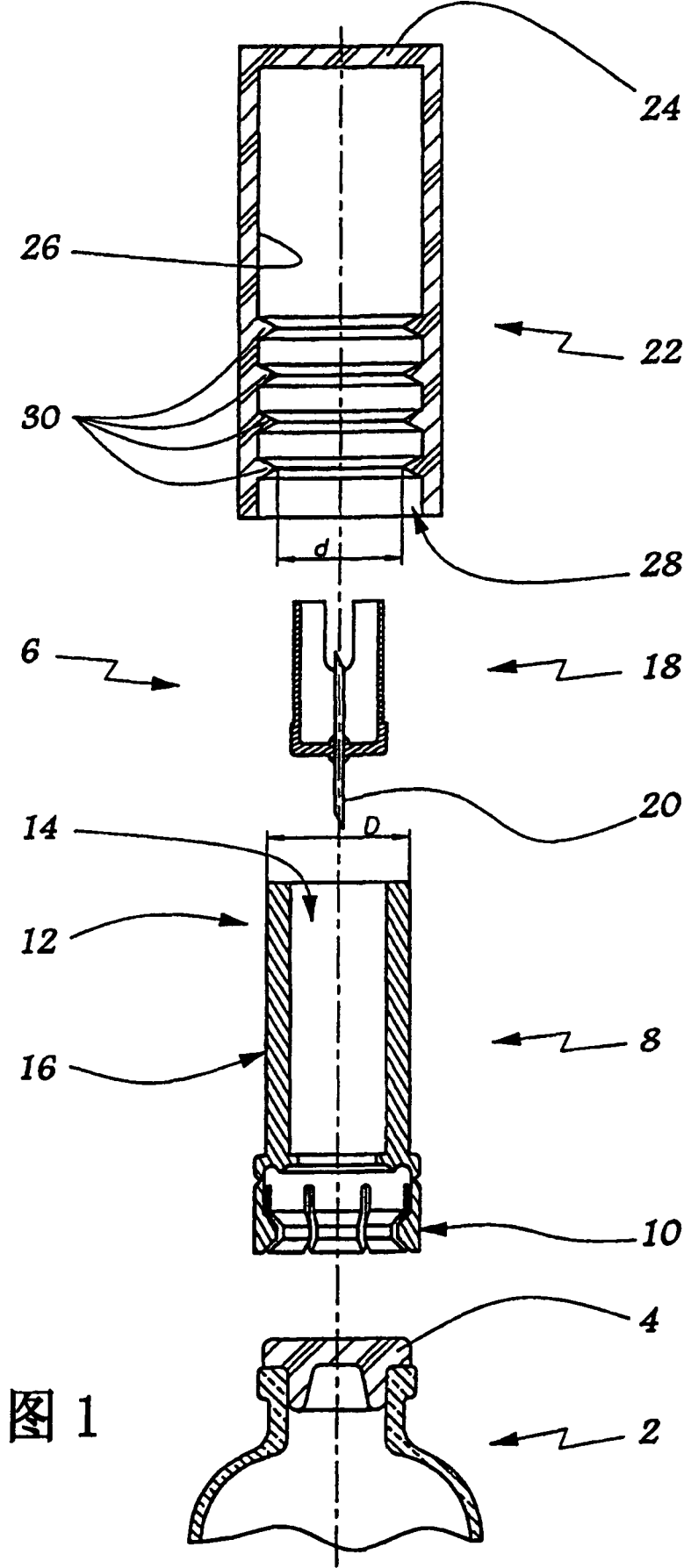


图 1

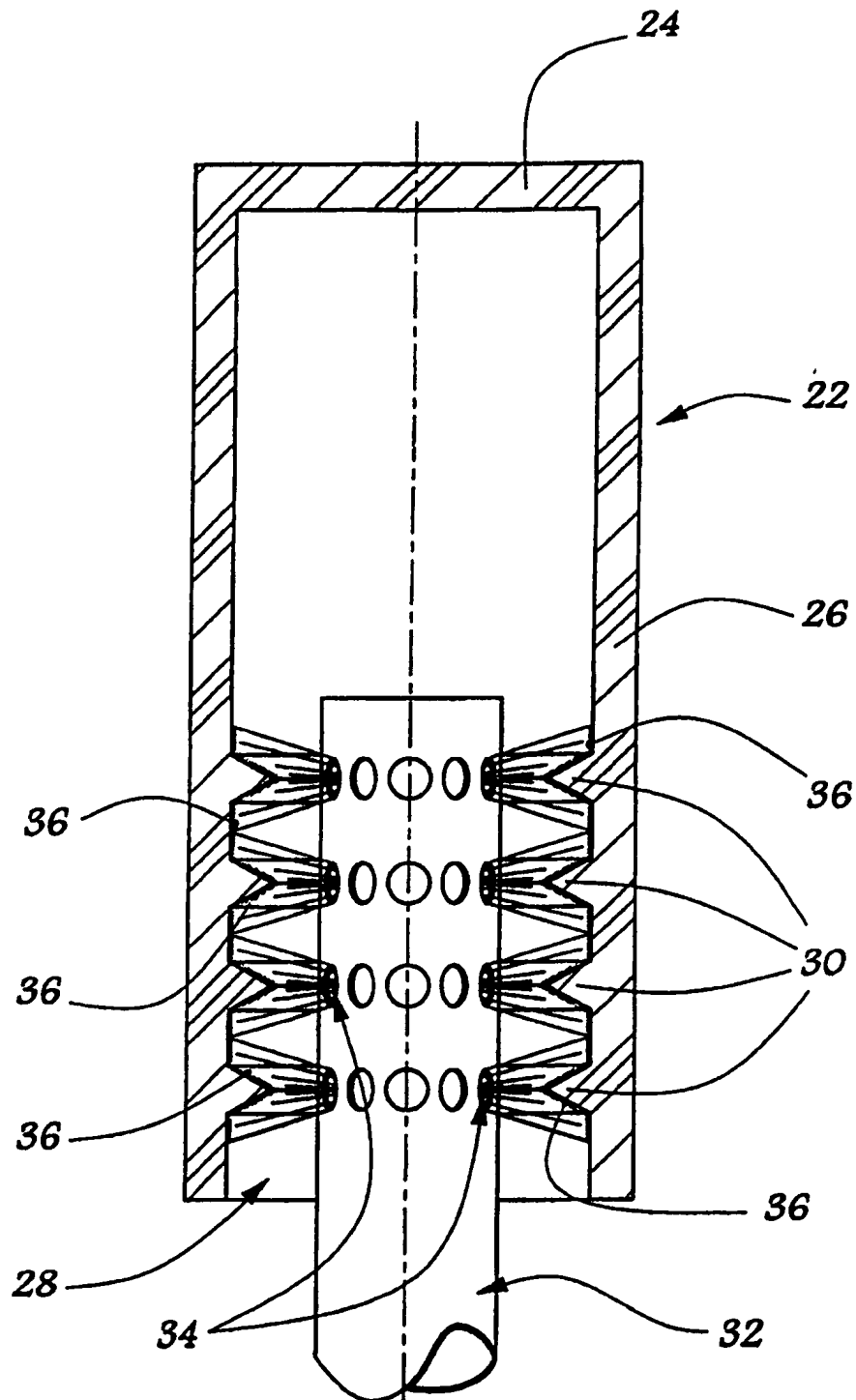


图 2

