



(21) 申请号 202122293719.7

(22) 申请日 2021.09.22

(30) 优先权数据

20198369.9 2020.09.25 EP

(73) 专利权人 肖特制药瑞士股份公司

地址 瑞士圣加仑

(72) 发明人 C·柯曼 N·克劳特沃斯特

(74) 专利代理机构 北京思益华伦专利代理事务
所(普通合伙) 11418

专利代理师 赵飞 孟昆

(51) Int.Cl.

B65D 25/10 (2006.01)

B65D 25/02 (2006.01)

B65D 81/20 (2006.01)

(ESM) 同样的发明创造已同日申请发明专利

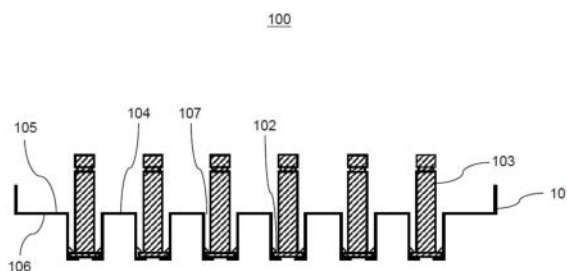
权利要求书2页 说明书21页 附图15页

(54) 实用新型名称

一种嵌套的多个药物或化妆品包装容器的
组件

(57) 摘要

本实用新型涉及一种嵌套的多个药物或化妆品包装容器的组件,其包括保持装置和多个容器;其中保持装置包括多个保持元件,其中每个容器包括至少部分地围绕容器内部的容器壁;其中容器壁具有背对容器内部的外表面;其中每个容器通过保持元件中的至少一个与相应容器的容器壁的外表面接触而由至少一个保持元件可拆卸地保持;其中,在对组件进行运输模拟之后,容器的外表面上的粒径为至少 $5\mu\text{m}$ 的颗粒的数量基于所有容器的外表面的表面积的不超过每平方厘米2.7个颗粒;其中运输模拟由相继依次进行的旋转平面跌落测试和随机振动测试组成。



1. 一种嵌套的多个药物或化妆品包装容器的组件(100), 其特征在于, 所述组件包括保持装置(101)和多个容器, 所述保持装置(101)包括多个保持元件(102);

其中所述多个容器中的每个容器包括至少部分地围绕容器内部(308)的容器壁(307),

其中所述容器壁(307)具有背对所述容器内部(308)的外表面;

其中所述多个容器中的每个容器通过所述保持元件(102)中的至少一个与所述多个容器中的相应容器的容器壁(307)的外表面接触而由所述至少一个保持元件(102)可拆卸地保持;

其中, 在对所述组件(100)进行运输模拟之后, 所述多个容器的外表面上的粒径为至少 $5\mu\text{m}$ 的颗粒的数量基于所述多个容器的外表面的表面积总和不超过每平方厘米2.7个颗粒;

其中所述运输模拟由相继依次进行的旋转平面跌落测试和随机振动测试组成。

2. 根据权利要求1所述的组件(100), 其特征在于, 所述多个容器的外表面上的粒径为至少 $2\mu\text{m}$ 的颗粒的数量基于所述多个容器的外表面的表面积总和不超过每平方厘米8.7个颗粒。

3. 根据权利要求1所述的组件(100), 其特征在于, 所述保持装置(101)包括至少一个基体(104);

其中所述至少一个基体(104)包括所述保持元件(102), 或所述多个保持元件(102)中的所述保持元件(102)布置于所述至少一个基体(104)处。

4. 根据权利要求3所述的组件(100), 其特征在于, 所述至少一个基体(104)包括在第一表面(105)中的多个孔(107);

其中所述多个容器中的每个容器至少延伸穿过所述第一表面(105)进入所述多个孔(107)中的一个孔(107)中。

5. 根据权利要求1至4中任一项所述的组件(100), 其特征在于, 所述多个容器中的每个容器通过至少一个保持元件(102)与所述多个容器(103)中的相应容器的容器壁(307)的外表面的形状配合或摩擦配合或两者的组合可拆卸地保持。

6. 根据权利要求1至4中任一项所述的组件(100), 其特征在于, 所述组件(100)进一步包括包装容器(201);

其中所述包装容器(201)包括包装容器壁(202), 所述包装容器壁至少部分地围绕包装容器内部(203);

其中所述保持装置(101)和所述容器布置在所述包装容器内部(203)中。

7. 根据权利要求6所述的组件(100), 其特征在于, 所述包装容器(201)由接合到所述包装容器(201)的盖(204)封闭。

8. 根据权利要求6所述的组件(100), 其特征在于, 所述组件(100)还包括外包装, 其中所述包装容器(201)布置在所述外包装中。

9. 根据权利要求8所述的组件(100), 其特征在于, 所述外包装为封闭的外包装。

10. 根据权利要求1至4中任一项所述的组件(100), 其特征在于, 所述多个容器中的容器是用于药物或化妆品包装物品或两者的包装容器。

11. 根据权利要求1至4中任一项所述的组件(100), 其特征在于, 所述多个容器中的每个容器按以下顺序包括:

a. 第一端部(301), 所述第一端部包括排出孔(304),

b. 主体部 (302), 以及

c. 另一端部 (303)。

12. 根据权利要求11所述的组件 (100), 其特征在于, 所述多个容器中的容器的另一端部 (303) 面向包装容器 (201) 的底部 (205)。

13. 根据权利要求1至4中任一项所述的组件 (100), 其特征在于, 所述容器选自由西林瓶、注射器、药筒和安瓿组成的组中的至少一种。

一种嵌套的多个药物或化妆品包装容器的组件

技术领域

[0001] 本实用新型涉及药物或化妆品包装,进一步涉及一种嵌套的多个药物或化妆品包装容器的组件。

背景技术

[0002] 由玻璃制成的容器以及后来出现的由聚合物制成的容器长期以来一直用于安全地运输流体和粉末。在过去的几十年里,使用玻璃和聚合物容器运输流体和粉末的技术变得越来越多样化和复杂。其中一种技术是本申请的技术领域:药物包装。在制药行业中,容器(例如西林瓶、注射器、安瓿和药筒)用作各种药用相关组合物(特别是药物,诸如疫苗)以及化妆品组合物(特别是注入皮肤的化妆品组合物)的初级包装。

[0003] 在加工用于药物或化妆品应用的容器时,现今通常优选使用所谓的嵌套件方案,其中将用于容器的保持结构(也称为嵌套件)应用于在给定的构造中同时保持或支撑多个容器。这些嵌套件通常包装在运输或包装容器(也称为盆状件)中运送给客户,例如制药公司或灌装机。为了对容器进行进一步处理,打开盆状件。对容器的进一步处理通常包括以下自动化步骤:从盆状件中取出容器;用组合物(例如药物或化妆品组合物)灌装容器;封闭预灌装的容器,例如在容器是注射器的情况下,通过鲁尔接头使用皮下注射针头进行封闭;将单独的容器真空包装在薄箔袋中以供零售。前面步骤中的每一步都存在故障的风险,例如处理故障、注射器与针头连接故障、箔袋损坏等。

实用新型内容

[0004] 一般而言,本实用新型的目的是至少部分地克服由现有技术引起的缺点。

[0005] 本实用新型的另一目的是提供嵌套件多个药物或化妆品包装容器的组件,所述组件使得在运输和储存之后以较少的处理故障进一步处理所述容器。根据本实用新型的另一目的,提供一种嵌套件多个药物或化妆品包装容器的组件,所述组件使得在所述组件的运输和储存以及随后对容器的灌装和封闭之后减少排出故障。此外,本实用新型的一个目的是提供一种嵌套的多个药物或化妆品包装容器的组件,所述组件使得在所述组件的运输和储存之后对真空箔袋包装的较少损坏。本实用新型的另一目的是提供一种用于将解决一个或多个上述问题的组件与不用于质量控制的组件进行区分的方法。

[0006] 本实用新型范畴中的实施例1对至少部分地实现上述目的中的至少一个、优选地多于一个目的作出贡献。本实用新型的其它实施例提供了有助于至少部分地实现至少一个目的的优选实施例。

[0007] 对解决本实用新型的目的中的至少一个的贡献是由一种嵌套的多个药物或化妆品包装容器的组件的实施例1做出,所述组件的特征在于:

[0008] 所述组件包括保持装置和多个容器;

[0009] 所述保持装置包括多个保持元件;

[0010] 其中所述多个容器中的每个容器包括至少部分地围绕容器内部的容器壁;其中所

述容器壁具有背对容器内部的外表面；其中所述多个容器中的每个容器中通过所述保持元件中的至少一个与所述多个容器中的相应容器的容器壁的外表面接触而由所述至少一个保持元件可拆卸地保持；其中，在对所述组件进行运输模拟之后，所述多个容器的外表面上的粒径为至少 $5\mu\text{m}$ 的颗粒的数量在每种情况下基于所述多个容器的外表面的表面积总和不超过每平方厘米2.7个颗粒、优选地2.6个颗粒、更优选地2.5个颗粒、更优选地2.4个颗粒、更优选地2.3个颗粒、更优选地2.2个颗粒、更优选地2.1个颗粒、更优选地2.0个颗粒、更优选地1.9个颗粒、更优选地1.8个颗粒、更优选地1.7个颗粒、甚至更优选地1.6个颗粒、最优选地1.5个颗粒；其中所述运输模拟由相继依次进行的旋转平面跌落测试和随机振动测试组成。在下面的测试方法部分中更详细地描述了运输模拟。

[0011] 在根据本实用新型的组件的实施例2中，所述组件是根据其实施例1设计，其中，在对所述组件进行运输模拟之后，所述多个容器的外表面上的粒径为至少 $2\mu\text{m}$ 的颗粒的数量在每种情况下基于所述多个容器的外表面的表面积总和不超过每平方厘米8.7个颗粒、优选地8.5个颗粒、更优选地8.3个颗粒、更优选地8.1个颗粒、更优选地7.9个颗粒、更优选地7.7个颗粒、更优选地7.5个颗粒、更优选地7.3个颗粒、更优选地7.1个颗粒、更优选地6.9个颗粒、更优选地6.7个颗粒、更优选地6.5个颗粒、更优选地6.3个颗粒、更优选地6.1个颗粒、更优选地5.9个颗粒、更优选地5.7个颗粒、更优选地5.5个颗粒、更优选地5.3个颗粒、更优选地5.1个颗粒、更优选地4.9个颗粒、甚至更优选地4.7个颗粒、最优选地4.5个颗粒。

[0012] 在根据本实用新型的组件的实施例3中，所述组件是根据其实施例1或2设计，其中所述多个容器由4至500个、优选9至400个、更优选地12至300个、更优选地16至200个、更优选地16至160个、更优选地16至100个、更优选地16至90个、更优选地16至80个、更优选地16至70个、甚至更优选地16至60个、最优选16至50个容器组成。

[0013] 在根据本实用新型的组件的实施例4中，所述组件是根据其实施例1至3中的一个设计，其中保持装置包括至少一个基体；其中所述至少一个基体包括所述保持元件，或所述多个保持元件中的保持元件布置于所述至少一个基体处。

[0014] 在根据本实用新型的组件的实施例5中，所述组件是根据其实施例4设计，其中所述至少一个基体在第一表面中包括多个孔；其中所述多个容器中的每个容器至少延伸穿过第一表面进入多个孔中的一个孔中。优选地，所述第一表面在所述基体的宽度和长度方向上延伸。

[0015] 在根据本实用新型的组件的实施例6中，所述组件是根据其实施例5设计，其中所述至少一个基体包括与第一表面相对的另一表面；其中所述多个孔中的每个孔从第一表面延伸到另一表面。优选地，所述另一表面在所述基体的宽度和长度方向上延伸。

[0016] 在根据本实用新型的组件的实施例7中，所述组件是根据其实施例5或6设计，其中所述保持元件中的每个保持元件包括所述多个孔中的至少一个孔，或者所述保持元件不同于所述多个孔中的孔。

[0017] 在根据本实用新型的组件的实施例8中，所述组件是根据其前述实施例中的任一个设计，其中所述多个容器中的每个容器优选地通过至少一个保持元件与所述多个容器中的相应容器的容器壁外表面的形状配合(positive fit)或摩擦配合或两者的组合而非破坏性地可拆卸地保持。如果容器可以从保持装置取出而不会损坏容器并且优选地也不会损坏保持装置，则容器由一个或多个保持元件非破坏性地可拆卸地保持。优选的形状配合是

与容器的第一端部或另一端部或两者的形状配合。优选地,保持元件被设计和布置成使得建立形状配合包含使相应的一个或多个保持元件弹性变形。此处,一旦建立或未建立形状配合,一个或多个保持元件就可保持弹性变形。

[0018] 在根据本实用新型的组件的实施例9中,所述组件是根据其实实施例8设计,其中在一个方向上施加到容器上的为空载容器的重力的2倍的力作用下,所述形状配合或摩擦配合或两者的组合防止在每种情况下容器在此方向上的任何移动超过容器沿此方向的范围的5%、优选超过3%、更优选地超过1%。

[0019] 在根据本实用新型的组件的实施例10中,所述组件是根据其实实施例4至9 中的一个设计,其中所述至少一个基体至少部分地、优选完全地是板状的。

[0020] 在根据本实用新型的组件的实施例11中,所述组件是根据其实实施例4至10 中的一个设计,其中所述第一表面是平坦表面。另外或替代地,优选地,所述另一表面是平坦表面。优选地,所述第一表面与所述另一表面彼此平面平行。

[0021] 在根据本实用新型的组件的实施例12中,所述组件是根据其前述实施例中的任一个设计,其中所述组件还包括优选封闭的包装容器;其中所述包装容器包括包装容器壁,优选地由包装容器壁组成,所述包装容器壁至少部分地围绕所述包装容器内部;其中所述保持装置和所述容器布置在所述包装容器内部中。

[0022] 在根据本实用新型的组件的实施例13中,所述组件是根据其实实施例12设计,其中包装容器由接合到所述包装容器的盖封闭。优选的盖是多层片材。另外或替代地,优选地,所述盖是透气的。

[0023] 在根据本实用新型的组件的实施例14中,所述组件是根据其实实施例12或 13设计,其中所述包装容器壁包括包装容器聚合物,优选由包装容器聚合物组成。

[0024] 在根据本实用新型的组件的实施例15中,所述组件是根据其实实施例14设计,其中所述包装容器聚合物是选自以下组成的组中的一种:缩聚聚合物,优选为聚对苯二甲酸乙二醇酯;聚丙烯酸酯,优选为聚甲基丙烯酸甲酯;以及聚烯烃,优选为聚丙烯或聚乙烯;或其中至少两种的组合。

[0025] 在根据本实用新型的组件的实施例16中,所述组件是根据其实实施例12至 15中的任一个设计,其中所述组件还包括优选封闭的外包装,其中所述包装容器布置在所述外包装中。优选的外包装是小袋,其优选由塑料薄膜制成。另外或替代地,优选地,所述外包装提供防止惰性气体渗透的屏障。另外或替代地,优选地,所述外包装是气密密封的。另外或替代地,优选地,所述外包装对于惰性气体的渗透性比盖小。特别优选地,所述外包装提供防止惰性气体渗透的屏障作用,而盖对于惰性气体是可渗透的。

[0026] 在根据本实用新型的组件的实施例17中,所述组件是根据其实实施例16设计,其中所述外包装包括气氛,在每种情况下基于所述气氛的体积,所述气氛包括的惰性气体的比例为至少50体积%、优选至少60体积%、优选至少70体积%、更优选地至少80体积%、甚至更优选地至少90体积%、最优选至少95体积%。

[0027] 在根据本实用新型的组件的实施例18中,所述组件是根据其前述实施例中的任一个设计,其中所述容器已经被净化,优选地被灭菌。优选地,所述组件已经被净化,优选地被灭菌。在本申请的上下文中,净化被定义为减少微生物和生物制剂,例如真菌、细菌、病毒、孢子形式、朊病毒、单细胞真核生物等的数量的涵盖性术语。特殊术语消毒和灭菌在这些微

生物和生物制剂的减少量方面有所不同。消毒只能减少所述污染物的数量,但灭菌可以有效地杀死、灭活或消除所存在的所有形式的生命和其他生物制剂,即减少量为100%。因此,消毒不如灭菌有效。

[0028] 在根据本实用新型的组件的实施例19中,所述组件是根据其前述实施例中的任一个设计,其中所述多个容器中的容器是用于药物或化妆品包装商品或两者的包装容器。优选地,所述多个容器中的容器是用于药物组合物或化妆品组合物或两者的初级包装容器。优选的药物组合物是液体。优选的化妆品组合物是液体。优选地,所述多个容器中的容器适合于根据2011年第7版欧洲药典第3.2.1 节包装肠胃外药。

[0029] 在根据本实用新型的组件的实施例20中,所述组件是根据其前述实施例中的任一个设计,其中所述多个容器中的每个容器按照以下顺序、优选地从顶部到底部包括:

[0030] a. 第一端部,所述第一端部包括排出孔,

[0031] b. 主体部,以及

[0032] c. 另一端部。

[0033] 在根据本实用新型的组件的实施例21中,所述组件是根据其实施例20设计,其中所述主体部为圆柱形。在容器是注射器的情况下,圆柱形的所述主体部通常被称为筒体。

[0034] 在根据本实用新型的组件的实施例22中,所述组件是根据其实施例20或 21设计,其中所述另一端部是直立底座,或包括另一孔,或两者。另一端部是直立底座的优选容器是西林瓶或药筒。其另一端部包括另一孔的优选容器是注射器。优选地,容器的排出孔的孔面积小于同一容器的另一孔的孔面积。优选的另一孔被设计成容纳柱塞。

[0035] 在根据本实用新型的组件的实施例23中,所述组件是根据其实施例22设计,其中,对于所述多个容器中的每个容器,所述另一孔的面积大于所述排出孔的面积。

[0036] 在根据本实用新型的组件的实施例24中,所述组件是根据其实施例22或 23设计,其中所述另一端部还包括边缘,其侧向突出于主体部之外且至少部分地、优选地完全地包围另一孔。

[0037] 在根据本实用新型的组件的实施例25中,所述组件是根据其实施例20至 24中的任一个设计,其中所述多个容器中的容器的另一端部面向所述包装容器的底部,本文中也称为包装容器底部。

[0038] 在根据本实用新型的组件的实施例26中,所述组件是根据其实施例20至 25中的任一个设计,其中,对于所述多个容器中的每个容器,所述第一端部包括连接元件;其中所述连接元件包括用于将辅助部件连接到所述多个容器中的相应容器的螺纹。优选的辅助部件是选自针头、喷嘴和管组成的组中的一种,或其中至少两种的组合。优选的针头是皮下注射针头。

[0039] 在根据本实用新型的组件的实施例27中,所述组件是根据其实施例20至 26中的任一个设计,其中,对于所述多个容器中的每个容器,所述第一端部包括锥形配件的凸部。优选的锥形配件是鲁尔接头。通常,鲁尔接头可以包括或不包括螺纹。

[0040] 在根据本实用新型的组件的实施例28中,所述组件是根据其实施例27设计,其中所述锥形配件的凸部包括螺纹。优选地,所述螺纹布置在套筒中。

[0041] 在根据本实用新型的组件的实施例29中,所述组件是根据其实施例20至 28中的任一个设计,其中,对于每个容器,就整个所述主体部而言,在每种情况下,所述容器壁的厚

度在所述多个容器中的相应容器的主体部中的容器壁厚度的平均值 $\pm 0.3\text{mm}$ 、优选 $\pm 0.2\text{mm}$ 、更优选地 $\pm 0.15\text{mm}$ 、更优选地 $\pm 0.1\text{mm}$ 、最优选 $\pm 0.08\text{mm}$ 的范围内。

[0042] 在根据本实用新型的组件的实施例30中,所述组件是根据其实施例20至 29中的任一个设计,其中,对于所述多个容器中的每个容器,就整个所述主体部而言,所述容器壁的厚度在 0.2 至 3mm 、优选 0.3 至 2.5mm 、更优选地 0.4 至 2.2mm 的范围内。在优选实施例中,对于每个初级包装容器,就整个所述主体部而言,容器壁的厚度在 1.0 至 1.1mm 的范围内。在另一优选实施例中,对于每个初级包装容器,就整个所述主体部而言,容器壁的厚度在 1.4 至 1.8mm 的范围内。在又一优选实施例中,对于每个初级包装容器,就整个所述主体部而言,容器壁的厚度在 0.6 至 2.0mm 的范围内。

[0043] 在根据本实用新型的组件的实施例31中,所述组件是根据其前述实施例中的任一个设计,其中,对于所述多个容器中的每个容器,所述容器内部的体积在 0.5 至 100ml 、优选 1 至 100ml 、更优选地 1 至 50ml 、甚至更优选地 1 至 10ml 、最优选 2 至 10ml 的范围内。

[0044] 在根据本实用新型的组件的实施例32中,所述组件是根据其前述实施例中的任一个设计,其中所述多个容器中的容器选自西林瓶、注射器、药筒和安瓿组成的组中,或其中至少两种的组合。优选的药筒被设计为用作医疗组件(优选为便携式医疗组件)中的储器。优选的便携式医疗装置是胰岛素泵。

[0045] 在根据本实用新型的组件的实施例33中,所述组件是根据其前述实施例中的任一个设计,其中,对于所述多个容器中的每个容器,所述容器壁包括玻璃或聚合物或两者,优选地由玻璃或聚合物或两者组成。此处,聚合物是特别优选的。

[0046] 在根据本实用新型的组件的实施例34中,所述组件是根据其实施例33设计,其中所述聚合物是环烯烃共聚物或环烯烃聚合物,或它们的混合物。

[0047] 在根据本实用新型的组件的实施例35中,所述组件是根据其实施例33或 34设计,其中所述玻璃的类型选自以下组成的组中:硼硅玻璃(优选I型玻璃);铝硅酸盐玻璃;以及熔融石英;或其中至少两种的组合。

[0048] 在根据本实用新型的组件的实施例36中,所述组件是根据其实施例33至 35中的任一个设计,其中在每种情况下基于所述玻璃的重量,所述玻璃具有的碱金属原子和碱金属离子的含量的总和为至少1重量%、优选至少2重量%、更优选地至少3重量%、甚至更优选地至少4重量%、最优选至少5重量%。通常,在每种情况下基于所述玻璃的重量,碱金属原子和碱金属离子的含量的总和不超过20重量%,优选不超过15重量%。

[0049] 为解决本实用新型的至少一个目的的贡献由用于制备根据本实用新型的任何实施例的本实用新型的组件的方法1的实施例1做出,所述方法包括以下方法步骤 A) 提供

[0050] I) 所述保持装置,以及

[0051] II) 所述多个容器;

[0052] B) 用多个容器中的容器装载所述保持装置,使得所述多个容器中的每个容器优选通过所述保持元件中的至少一个与多个容器中的相应容器的容器壁的外表面接触而由至少一个保持元件非破坏性地可拆卸地保持。

[0053] 在根据本实用新型的方法1的实施例2中,此方法是根据其实施例1设计,其中所述方法包括以下进一步的方法步骤

[0054] C) 将带有多个容器中的容器的保持装置放入所述包装容器中,以及

[0055] D) 封闭所述包装容器。

[0056] 在根据本实用新型的方法1的实施例3中,此方法是根据其实施例2设计,其中所述方法步骤D) 包括将盖接合到所述包装容器。优选的盖是片材。优选的片材是多层片材。优选的盖是惰性气体可渗透的。优选地,通过将盖粘合或密封到包装容器来实现接合。在密封的情况下,接合是通过液体及其凝固形成的。此处,可以使用热熔胶。在粘合的情况下,产生接合的化学键形成于两个待结合物品的界面或表面之间。

[0057] 在根据本实用新型的方法1的实施例4中,此方法是根据其实施例2或3 设计,其中所述方法包括以下进一步的方法步骤

[0058] E) 将带有保持装置和多个容器中的容器的包装容器放入外包装中,以及

[0059] F) 封闭所述外包装。

[0060] 优选的外包装是小袋,其优选由塑料薄膜制成。优选的方法步骤F) 包括密封所述外包装。优选的外包装提供防止惰性气体渗透的屏障。优选的外包装是气密密封的。

[0061] 在根据本实用新型的方法1的实施例5中,此方法是根据其实施例4设计,其中在方法步骤F) 之前,调节所述外包装中的气氛。优选地,调节所述外包装中的气氛包括将惰性气体引入至外包装中。优选地,外包装对惰性气体的渗透性低于盖。特别优选地,所述外包装提供防止惰性气体渗透的屏障作用,而盖对于惰性气体是可渗透的。

[0062] 在根据本实用新型的方法1的实施例6中,此方法是根据其前述实施例中的任一个设计,其中在方法步骤B) 之后,所述方法包括另一方法步骤,所述另一方法步骤包括处理多个容器中的容器(优选每个容器)的至少部分的外表面的至少部分。优选地,所述处理在方法步骤D) 之前进行,更优选地在方法步骤C) 之前进行。

[0063] 在根据本实用新型的方法1的实施例7中,此方法是根据其实施例6设计,其中所述处理包括冻干。

[0064] 为解决本实用新型的目的中的至少一个的贡献由方法2的实施例1作出,所述方法包括以下方法步骤

[0065] A. 提供根据本实用新型的实施例中的任一个的本实用新型的组件;

[0066] B. 用药物组合物或化妆品组合物或两者灌装多个容器中的至少部分的容器,优选全部的容器。

[0067] 在根据本实用新型的方法2的实施例2中,此方法是根据其实施例1设计,其中,在方法步骤B. 之前,打开所述包装容器。

[0068] 在根据本实用新型的方法2的实施例3中,此方法是根据其实施例1或2 设计,其中在方法步骤B. 之前,将所述保持装置从所述包装容器移除。

[0069] 在根据本实用新型的方法2的实施例4中,此方法是根据其前述实施例中的任一个设计,其中,在方法步骤B. 中,由保持装置保持所述容器中的至少部分的容器。

[0070] 在根据本实用新型的方法2的实施例5中,此方法是根据其前述实施例中的任一个设计,其中,在方法步骤B. 中,所述容器中的所述至少部分中的每个容器经由其排出孔灌装。

[0071] 在根据本实用新型的方法2的实施例6中,此方法是根据其前述实施例中的任一个设计,其中在方法步骤B. 之前,打开外包装,并且将所述包装容器从所述外包装移除。

[0072] 在根据本实用新型的方法2的实施例7中,此方法是根据其前述实施例中的任一个

设计,其中所述方法是用药物组合物或化妆品组合物或两者灌装所述容器中的至少部分的容器的方法。

[0073] 在根据本实用新型的方法2的实施例8中,此方法是根据其前述实施例中的任一项设计,其中在方法步骤B.中,获得至少一个已灌装容器,其中所述方法进一步包括以下方法步骤

[0074] C.优选地经由锥形配件或经由螺纹或两者将辅助部分连接到所述至少一个已灌装容器。

[0075] 优选的辅助部分是选自由针头、喷嘴和管组成的组中的一种,或其中至少两种的组合。优选的针头是皮下注射针头。

[0076] 对解决本实用新型的目的中的至少一个的贡献由方法3的实施例1作出,所述方法包括以下方法步骤

[0077] A]提供组件,所述组件包括

[0078] I]保持装置,所述保持装置包括多个保持元件,以及

[0079] II]多个容器,

[0080] 其中所述多个容器中的每个容器包括至少部分地围绕容器内部的容器壁,

[0081] 其中所述容器壁具有背对容器内部的外表面,

[0082] 其中所述多个容器中的每个容器优选通过保持元件中的至少一个与所述多个容器中的相应容器的容器壁的外表面接触而由至少一个保持元件非破坏性地可拆卸地保持;

[0083] B]对所述组件进行运输模拟;

[0084] C]对于所述多个容器中的至少部分容器、优选全部容器,确定该至少部分容器的容器壁的外表面上的颗粒数量是否高于阈值;以及

[0085] D]如果

[0086] I]所述颗粒数量高于所述阈值:丢弃所述容器,

[0087] II]所述颗粒数量不高于所述阈值:用药物组合物或化妆品组合物或两者灌装该至少部分容器。

[0088] 作为方法步骤B]的运输模拟,对机械应力或与所属领域的技术人员在本实用新型的上下文中认为合适的23℃的环境温度、100kPa (0.986atm) 的环境空气压力或50%的相对大气湿度的偏差的任何暴露都纳入考虑。优选的机械应力是从由振动、跌落、冲击和重量负载(优选来自上方)组成的组中选择的一种,或它们中至少两种的组合。优选的运输模拟包含选自由以下各项组成的组中的一种的模拟:人工搬运;机械搬运;堆叠;铁路转运;环境危害(优选是温度冲击或湿度增加或两者);低环境压力或高海拔危险;或其中至少两种的组合。优选的方法3是用药物组合物或化妆品组合物或两者灌装至少部分的容器的方法。多个容器中的优选容器是在本实用新型组件的实施例之一所指定的那些容器。此处,保持装置的保持元件可以是所属领域的技术人员认为合适的任何设计。特别地,保持元件的设计不限于在本实用新型的组件的上下文中所描述的保持元件。优选地,保持装置具有根据本实用新型的任一实施例的本实用新型的组件的保持装置的一个或多个特征。然而,在本实用新型的方法3的上下文中,保持装置不限于所述组件的实施例。相反,优选地,在方法步骤B]至D]中,测试在步骤A]中提供的组件是否是根据本实用新型的组件。因此,优选地,方法3提供一种将本实用新型的组件与那些不符合本实用新型的组件分开的方法。在这个意义上,

优选地,方法3是提供根据本实用新型的组件的方法。因此,方法3与本实用新型的组件具有相同的发明构思。

[0089] 优选的阈值是粒径至少5 μm 的颗粒的数量在每种情况下为多个容器中的至少部分的容器的容器壁外表面的表面积总和的每平方厘米2.7个颗粒、优选2.6 个颗粒、更优选地2.5个颗粒、更优选地2.4个颗粒、更优选地2.3个颗粒、更优选地2.2个颗粒、更优选地2.1个颗粒、更优选地2.0个颗粒、更优选地1.9个颗粒、更优选地1.8个颗粒、更优选地1.7个颗粒、甚至更优选地1.6个颗粒、最优选1.5个颗粒。另一优选阈值是粒径至少2 μm 的颗粒的数量在每种情况下为多个容器中的至少部分的容器的容器壁外表面的表面积总和的每平方厘米8.7个颗粒、优选8.5个颗粒、更优选地8.3个颗粒、更优选地8.1个颗粒、更优选地 7.9个颗粒、更优选地7.7个颗粒、更优选地7.5个颗粒、更优选地7.3个颗粒、更优选地7.1个颗粒、更优选地6.9个颗粒、更优选地6.7个颗粒、更优选地6.5 个颗粒、更优选地6.3个颗粒、更优选地6.1个颗粒、更优选地5.9个颗粒、更优选地5.7个颗粒、更优选地5.5个颗粒、更优选地5.3个颗粒、更优选地5.1个颗粒、更优选地4.9个颗粒、甚至更优选地4.7个颗粒、最优选4.5个颗粒。

[0090] 在根据本实用新型的方法3的实施例2中,此方法是根据其实施例1设计,其中所述运输模拟包括如ASTM D4169-16中所指定的安排A至J中的一个或多个。另外或替代地,优选地,运输模拟包括旋转平面跌落测试或随机振动测试或两者。在下面的测试方法部分中描述了优选的旋转平面跌落测试。在下面的测试方法部分中描述了优选的随机振动测试。

[0091] 在根据本实用新型的方法3的实施例3中,此方法是根据其实施例1或2 设计,其中在方法步骤D]中,获得至少一个已灌装容器,其中所述方法进一步包括以下方法步骤

[0092] D. 优选地经由锥形配件或经由螺纹或两者将辅助部分连接到至少一个已灌装容器。

[0093] 优选的辅助部分是选自由针头、喷嘴和管组成的组中的一种,或其中至少两种的组合。优选的针头是皮下注射针头。

[0094] 对解决本实用新型的目的中的至少一个的贡献由根据本实用新型的任一实施例中的本实用新型组件的用途1的实施例1作出,所述组件用于储存或运输多个容器中的至少部分的容器。

[0095] 对解决本实用新型的目的中的至少一个的贡献由灌装机的用途2的实施例 1作出,所述灌装机用于用药物组合物或化妆品组合物或两者灌装根据本实用新型的任一实施例中的本实用新型组件的多个容器中的至少部分的容器。其中,所述多个容器中的至少部分的容器的优选地由如在所述组件的上下文中描述的保持装置保持。

[0096] 在本实用新型的一个类别中描述为优选的特征(例如根据所述组件)在根据本实用新型的其它类别的实施例中类似地为优选的。

[0097] 容器

[0098] 根据本实用新型的多个容器中的容器可以具有本领域技术人员认为适合于本实用新型的上下文的任何大小或形状。优选地,容器的第一端部包括排出孔,所述排出孔允许从容器的内部容积排出药物组合物。在那种情况下,容器的壁仅部分地包围容器的内部容积。容器优选为玻璃容器,其玻璃壁(容器壁)至少部分地包围容器的内部容积。优选地,玻璃壁为一件式设计。玻璃壁可以优选地通过吹塑玻璃熔体制成,或通过以下操作制成:制备

玻璃管(优选为中空圆柱体的形式),从管的一端形成容器的底部,从而在该端对管进行封闭,并且从管的相对端形成容器的顶部区域。优选地,玻璃壁是透明的。或者,容器壁优选地由聚合物制成。在那种情况下,容器壁也优选是透明的。

[0099] 如本文中所使用,内部容积表示容器内部的全部容积。该容积可通过用水灌装容器内部直至边缘并测量内部可容纳至边缘的水量的体积来确定。因此,本文中所使用的内部容积不是药学技术领域中经常提到的标称容积。该标称容积可以例如比内部容积小约0.5倍。

[0100] 玻璃

[0101] 多个初级包装容器中的每个初级包装容器的容器壁优选地包括玻璃,更优选地基本上由该玻璃组成。这种玻璃可以是任何类型的玻璃并且可以具有技术人员认为适合于本实用新型上下文的任何组成。优选地,该玻璃适用于药物包装。特别优选地,根据2011年第7版欧洲药典第3.2.1节中玻璃类型的定义,该玻璃属于I型玻璃。附加地或可替代地,优选地,该玻璃选自自由硼硅酸盐玻璃、铝硅酸盐玻璃和熔融石英所组成的组中;或其至少两种的组合,其中特别优选使用铝硅酸盐玻璃。在每种情况下基于玻璃总重量,如本文中所使用的铝硅酸盐玻璃中的 Al_2O_3 含量大于8重量%,优选地大于9重量%,特别优选地为9至20重量%。在每种情况下基于玻璃总重量,优选的铝硅酸盐玻璃的 B_2O_3 含量小于8重量%,优选地小于7重量%,特别优选地为0至7重量%。在每种情况下基于玻璃总重量,如本文中所使用的硼硅酸盐玻璃的 B_2O_3 含量为至少1重量%,优选地至少2重量%,更优选地至少3重量%,更优选地至少4重量%,甚至更优选地至少5重量%,特别优选地为5至15重量%。在每种情况下基于玻璃总重量,优选的硼硅酸盐玻璃的 Al_2O_3 含量小于7.5重量%,优选地小于6.5重量%,特别优选地为0至5.5重量%。在另一方面,在每种情况下基于玻璃总重量,硼硅酸盐玻璃的 Al_2O_3 含量为3至7.5重量%,优选地4至6重量%。

[0102] 根据本实用新型进一步优选的玻璃基本上不含硼(B)。其中,“基本上不含B”这一表述是指不含已经有意添加到玻璃组合物中的B的玻璃。这意味着B仍可作为杂质存在,但优选地在每种情况下基于玻璃的重量以不超过0.1重量%,更优选地不超过0.05重量%的比例存在。

[0103] 保持装置

[0104] 根据本实用新型的组件的保持装置通常可以是所属领域的技术人员考虑通过多个保持元件保持多个容器的任何装置。优选的保持装置已通过深拉或注塑制备。另外或替代地,优选地,保持装置由一种或多种塑料制成。

[0105] 基体

[0106] 保持装置的基体可以是本领域技术人员认为适用于本实用新型的上下文的任何形状或材料。优选地,基体由一种或多种塑料制成。另外或替代地,优选地,基体具有至少80、更优选地至少90的肖氏A硬度。另外或替代地,优选地,基体具有板状形状。优选地,基体的宽度和长度各自为基体厚度的至少3倍、更优选地至少5倍、甚至更优选地至少10倍、最优选地至少20倍。优选地,多个孔由4至500个、优选地9至400个、更优选地12至300个、更优选地16至200个、更优选地16至160个、更优选地16至100个、更优选地16至90个、更优选地16至80个、更优选地16至70个、甚至更优选地16至60个、最优选地16至50个孔组成。另外或替代地,优选地,本实用新型的保持装置优选地配置为用于保持4至500个、优选地9至400个、

更优选地12至300个、更优选地16 至200个、更优选地16至160个、更优选地16至100个、更优选地16至90个、更优选地16至80个、更优选地16至70个、甚至更优选地16至60个、最优选地16至50个容器。此外,第一表面中的多个孔中的孔可以是本领域技术人员认为适合容纳容器的任何种类的孔,使得容器可以由保持元件保持。优选的孔是凹槽或通孔,其中通孔是特别优选的。优选的通孔具有圆形横截面。特别优选的通孔是圆柱形的。这意味着通孔的侧表面是圆柱壳表面。另外或替代地,优选地,孔以规则图案布置在第一表面处,优选地布置成由优选地彼此垂直的行和列组成的阵列。

[0107] 保持元件

[0108] 保持装置的保持元件通常可以是本领域技术人员考虑用于将多个容器保持到保持装置的任何设计。优选的保持元件与基体、优选地与保持装置一体地制造。另外或替代地,优选地,保持元件被设计和布置成通过形状配合或摩擦锁定或两者来保持多个容器,其中形状配合是特别优选的。优选地,如果保持装置竖直定位,则形状配合抵抗重力来保持容器。另外或替代地,优选地,保持元件被设计和布置成在振动测试期间基本上防止容器相对于保持装置的任何移动。另外或替代地,优选地,保持元件被设计和布置成采用保持构造并且将容器保持在此保持构造中,并且被转变成旨在用于将容器从保持装置取出的释放构造,反之亦然。优选地,将保持元件从保持构造转变成释放构造(并且反之亦然)包括相对于基体移动至少部分的保持元件。优选地,在保持构造以及在释放构造中,保持元件连接到基体。

[0109] 药物和化妆品组合物

[0110] 在本实用新型的上下文中,技术人员认为合适的每种药物组合物和每种化妆品组合物都被考虑在内。药物组合物是包含至少一种药物活性成分的组合物。优选的药物活性成分是疫苗。化妆品组合物是包含至少一种化妆品活性成分的组合物。优选的化妆品活性成分是透明质酸或肉毒杆菌毒素。药物或化妆品组合物可以是流体或固体或两者,其中流体组合物在本文中是特别优选的。优选的固体组合物是粒状的,例如粉末、大量片剂或大量胶囊。进一步优选的药物或化妆品组合物是肠胃外药,即旨在通过肠胃外途径给药的组合物,肠胃外途径可以是任何非肠内的途径。肠胃外给药可以通过注射进行,例如使用针头(通常是皮下注射针头)和注射器,或插入留置导管。

[0111] 测试方法

[0112] 在本实用新型的上下文中将使用以下测试方法。除非另有说明,否则测量必须在23℃的环境温度、100kPa(0.986个大气压)的环境气压和50%的相对大气湿度下进行。

[0113] 运输模拟

[0114] 运输模拟是根据ASTM D4169-16进行的。详言之,运输模拟由2个序列组成,这些序列一个接一个地使用相同的样品执行。试验室环境条件为:

[0115] -温度:15至35℃

[0116] -相对湿度:<85%

[0117] -气压:860至1060hPa

[0118] 样品

[0119] 样品是托盘单元,其由一个木托盘组成,上面堆放瓦楞纸板做成的盒子,使得样品的整体尺寸为:

[0120] -长度:1200mm,

[0121] -宽度:800mm,

[0122] -高度:940mm。

[0123] 这些盒子通过塑料拉伸箔紧固在一起。每个盒子都装有与待测试的组件类型相同的组件。这些盒子不包含任何额外的填充材料。因此,每个组件都由满载有相同空容器的保持装置组成。

[0124] 第一序列

[0125] 第一序列是按照ASTM D4169-16第10.3.2节中描述的时间表A-机械搬运-成组载荷进行的。根据ASTM D6179方法C进行旋转平坦跌落试验。跌落高度基于保证级别II从ASTM D4169-16第10.3.2.3节的表格中选择。测试包括从样品的每个相对底边落下1次。样品的一个边由地板支撑。另一侧升至跌落高度,然后松开以平坦落在撞击表面(木托盘底部)上。对每个相对的底边执行该过程,共计4次跌落。执行以下测试步骤:

[0126] 1. 支撑边3-6,抬高边3-5;跌落在表面3

[0127] 2. 支撑边3-5,抬高边3-6,跌落在表面3;

[0128] 3. 支撑边2-3,抬高边3-2;跌落在表面3

[0129] 4. 支撑边3-4,抬高边3-4;跌落在表面3

[0130] 如果任何样品的盒子在前述步骤1至3中的一个步骤中在托盘上发生了移动,则在执行下一步骤之前将其推回原位。在步骤4结束时,将所有盒子都被推回到托盘上的原始位置。

[0131] 第二序列

[0132] 第二序列是按照ASTM D4169-16第12.2节中描述的时间表D-堆叠-振动进行的。根据ASTM D4728进行随机振动测试。在测试中,样品处于正常运输取向,即木托盘位于底部。根据ASTM D4169-16第11.4节加载样品。根据ASTM D4169-16第11.4节中给出的公式(3)计算最高载荷TL。其中, $H=2.7\text{m}$, $F=1$ 。第二序列的其他参数是:

[0133] 运输回路曲线:

[0134] $-0.40G_{\text{rms}}$,40min

[0135] $-0.54G_{\text{rms}}$,15min

[0136] $-0.70G_{\text{rms}}$,5min

[0137] -回路数量:1

[0138] -总持续时长:在表面3上1小时。

[0139] 空气曲线:

[0140] $-AL_{II}/G_{\text{rms}}$:1.05

[0141] -测试持续时长:在表面3上2小时。

[0142] 运输模拟后的颗粒负载

[0143] 在对样品进行上述运输模拟后,紧接着在外表面表面积总和的每平方厘米的特定尺寸范围(颗粒类别)的颗粒中确定要研究的组件的容器外表面的颗粒负载。在运输模拟和颗粒负载确定之间,应避免对样品进行任何可能导致形成更多颗粒的进一步处理。

[0144] 液体颗粒计数系统

[0145] 待研究的组件中容器的颗粒负载使用液体颗粒计数系统确定,该系统包括颗粒计

数器Pacific Scientific Hiac Royco,型号9703 (F4-088) 和带有颗粒计数器的运行 PharmSpec 3.4.0软件的台式计算机。通常,颗粒计数器通过上升管吸取测试液体并引导它通过散射光传感器。由软件读出和处理来自散射光传感器的信号。在该测试方法中,仅使用德国哥廷根Sartorius AG公司的H20-EDI-2-Tarium®Advance EDI (101/h) 桌面系统制备的无颗粒水用于清洁、冲洗和漂洗,作为零样品,用于任何过滤器交换和用于制备测试液体。该系统是用于制备2型纯水的装置。该系统具有每小时10升的流量性能。

[0146] 颗粒计数器的准备

[0147] 在测试前至少1小时将冲洗所需的介质(无颗粒水)和测试所需的介质(测试液)灌装到容器中。在层流条件下运行颗粒计数器。在测试开始之前,使用湿润的无颗粒布清洁用工作流运行的完整层流工作站。连接吸管的提升臂可以通过控制面板进行控制。在进行第一次测量之前,必须清洁并调整采样器,使吸管尽可能深地浸入测试液体中,而不会接触到容器底部。对容器进行调整,随后的测量也将用该容器进行。保存提升臂的最低位置,然后将提升臂移回起始位置。为了清洁采样器,将已经用无颗粒水冲洗3次的容器灌装入至少35ml无颗粒水并放置在提升臂下方。将提升臂移动到上述已保存的较低位置。同样,提升臂不得接触容器底部。开启自动冲洗程序。每次清洁运行消耗10ml液体。进行4次清洁运行。在任何情况下都不应吸入空气。因此,容器中必须至少有35ml无颗粒水。清洁后,将提升臂移动到上方位置。

[0148] 零样品

[0149] 在开始测试之前,必须检查用于制备测试液的无颗粒水的颗粒含量。为此,将测量所用的容器用无颗粒水漂洗3次。然后,将容器装满40ml的无颗粒水作为零样品。将零样品静置至少2分钟进行脱气后,即可开始测试。颗粒计数器测量一定体积的无颗粒水中的颗粒数。在此,必须记录所有可能粒径的颗粒。为此,机器吸取并测试5ml液体6次。第一次测量作废。验收标准设置为每25ml无颗粒水最多25个粒径为至少10 μ m的颗粒。如果不满足该值,则必须调整无颗粒水的制备,并且必须重复零样品的测量,直到满足验收标准。

[0150] 测试液体

[0151] 从纸板盒子中取出拉伸箔。从托盘上取出装有待研究的组件的盒子,并在层流下打开。所有进一步的步骤都在层流下进行。从盒子中取出待研究的组件。准备一个装有足够无颗粒水的玻璃烧杯从而将一个以竖直取向放置的初级包装容器浸没至其长度一半。在任何情况下,至少使用40ml无颗粒水,下文称为池水。预先用无颗粒水冲洗玻璃烧杯至少3次。待研究的组件的初级包装容器的所有开口都用塞子封闭,塞子事先用无颗粒水漂洗过至少3次。逐个将每一个初级包装容器以竖直取向放置使其长度的一半浸没于池水(上述的无颗粒水)中,并手动搅拌以进行搅拌运动,同时保持竖直取向5秒。在注射器的情况下,竖直取向意味着注射器的尖端朝上。测试液体是其中组件的所有初级包装容器均已按照前述方法进行清洗的池水。

[0152] 测量

[0153] 在测试前至少1小时将测试液体灌装到容器中。颗粒计数器测量粒径在2 μ m以上、5 μ m以上、10 μ m以上、15 μ m以上、25 μ m以上、50 μ m以上、75 μ m以上和100 μ m以上的颗粒的数量。为此,机器对5ml的测试液体进行6次测试,其中第一次测量作废。因此,测试液体的最小体积为35ml。对于上述每个粒径等级,每平方厘米的颗粒数是通过将颗粒计数器确定的测试

液体中的颗粒数除以该组件中初级包装容器外表面面积的总和来确定的。

[0154] 壁厚及壁厚公差

[0155] 壁厚和与壁厚平均值的偏差(公差)根据用于相应类型的容器的以下标准确定:

[0156] 用于西林瓶的DIN ISO 8362-1,

[0157] 用于安瓿的DIN ISO 9187-1,

[0158] 用于注射器的DIN ISO 110 4 0-4,

[0159] 用于圆柱形药筒的DIN ISO 13926-1,以及

[0160] 用于牙科药筒的DIN ISO 11040-1。

[0161] 排除故障(discharge failure)

[0162] NP0抗性

[0163] 在本文中,“NP0”代表针头弹出并且表示针头组件(特别是经由鲁尔锁连接连接到注射器主体的针头组件)从注射器主体突然脱离。NP0抗性表示力的阈值,在此测试程序的上下文中,所述力被施加到引入注射器主体中并与注射器主体可操作地连接的柱塞杆。NP0抗性被定义为力的最高阈值,低于所述阈值时,不超过1.8%的测试注射器主体发生针头弹出。需要对相同构造和设计的注射器主体进行至少56次测量,以便为NP0抗性提供有意义的结果。在高压(由通过柱塞杆施加到注射器主体的力触发)下,针头组件可能开始高速转动并从注射器主体上松开,即,与注射器主体的外锥体互补的针头组件的内锥体(鲁尔接头)可能会松动,并且因此,针头组件可能与注射器主体分离。

[0164] 泄漏抗性

[0165] 在本文中,泄漏代表由于施加的力和作用压力而在注射器主体与针头组件之间发生的泄漏。泄漏抗性表示力的阈值,在此测试程序的上下文中,所述力被施加到引入注射器主体中并与注射器主体可操作地连接的柱塞杆。泄漏抗性定义为力的最高阈值,低于所述阈值时,不超过1.8%的受试注射器主体发生泄漏。需要对具有相同构造和设计的注射器主体进行至少56次测量才能提供有意义的泄漏抗性结果。

[0166] 测量

[0167] 在用于测量NP0抗性和泄漏抗性的测试程序中,待测试的注射器主体竖直布置在测试机中并且保持在注射器主体的近端区域中。所使用的测试机是来自 TestT公司的通用测试机“Test 106.2kN”。待测试的注射器主体经由鲁尔锁连接器连接到针头组件,为了通过鲁尔锁连接器配对件产生鲁尔锁连接,所述针头组件被拧到注射器主体的远端部分,扭矩为12Ncm。测试程序旨在专门使用针头组件Terumo 27G x1/2”(常规壁针头,参考NN-2713R)进行。用于测试程序的针头组件包括作为鲁尔锁连接器配对件的内锥体和布置在针头组件的针头接口的外圆周上的两个翅片。用于测试程序的针头组件包括套管或空心针头,其厚度为27G,长度为0.5英寸,约13mm(27G x1/2)。在进行测试之前,为了测试目的,将套管用锤子压平并且因此封闭。对于测试程序,将通过将针头组件拧到注射器主体上来产生干式鲁尔锁连接,然后用可购自德国Fresenius Kabi Deutschland GmbH的

Lipovenös®MCT 20体积%完全填充注射器。测试程序使用未经蒸汽灭菌的组件(注射器主体、针头组件、柱塞杆)进行。在注射器被填充之后,将柱塞杆引入注射器主体并且与注射器主体可操作地连接,但在测试程序开始时注射器主体和柱塞杆仍处于起始位置,即处于非致动位置。对于目前的测试程序,将使用标准柱塞杆,所述柱塞杆是为待测试的相应注射

器主体提供的。

[0168] 通过测试机的测试冲头,向柱塞杆的近端垂直施加力。测试冲头以12.6 mm/min的恒定测试速度在注射器主体的远端部分的方向上移动。作用在柱塞杆上的力持续增大到最大420N。在测试中,测试冲头移动了15mm的距离。作用力由力传感器以200Hz的扫描速率检测。测试冲头向前移动,或增大作用力,直到发生泄漏和/或NP0,或直到达到420N的最大力。如果测得的力突然下降至少30%,则停止测试,即识别出泄漏和/或NP0。对发生泄漏和/或NP0时的作用力进行记录,并使其链接到关于在此力下是否已经发生泄漏和/或NP0的信息。根据记录的测量结果,然后确定先前描述的NP0抗性和泄漏抗性。泄漏和NP0在本文中也称为排除故障。

[0169] 下面通过实施例和附图更详细地阐述本实用新型,其中实施例和附图不表示对本实用新型的任何限制。此外,除非另有说明,否则附图不是按比例绘制的。

[0170] 对于每个实施例和比较例,将36个来自Schott AG(肖特股份有限公司)的类型TopPac®1ml 1g的市售聚合物注射器装入保持装置(也称为嵌套件)。这些注射器由环烯烃共聚物(COC)组成。在基体中每个嵌套件包含6行和与其垂直的6列的孔,用于容纳36个注射器。通过参考以详细视图示出注射器如何保持在嵌套件中的附图,相应嵌套件的具体类型在以下表1中给出。如图2和8所示,将实施例和比较例的每个已加载嵌套件放入盆状件中。通过将透气盖经由热熔胶密封到盆状件的上缘来封闭已填充的盆状件。

[0171] 表1

	附图的保持装置
实施例1	4a) 和4b)
实施例2	5a) 和5b)
实施例3	6a) 和6b)
比较例1	14
比较例2	17

[0172] 对每个实施例和比较例的10个封闭盆状件分别进行上述测试方法部分中描述的运输模拟。随后,如上文测试方法部分所述,确定36个注射器的外表面上的颗粒负载。对于实施例1至3中的每一个实施例,粒径为至少5 μ m的颗粒的数量不超过每平方厘米2.7个,而粒径为至少2 μ m的颗粒的数量不超过每平方厘米8.7个。在比较例1和2中,粒径为至少5 μ m的颗粒的数量大于每平方厘米2.7个,且粒径为至少2 μ m的颗粒的数量大于每平方厘米8.7个。特别是,实施例3示出了粒径为至少5 μ m的颗粒数量为每平方厘米2.47个和粒径为至少2 μ m的颗粒数量为每平方厘米6.47个。比较例1示出了粒径为至少5 μ m的颗粒数量为每平方厘米2.77个和粒径为至少2 μ m的颗粒数量为每平方厘米8.81个。下表2总结了所有实施例和比较例的结果。其中,++表示比+少的颗粒,+表示比-少的颗粒。

[0173] 表2

[0174]		每平方厘米粒径 $\geq 5 \mu\text{m}$ 的颗粒的数量	每平方厘米粒径 $\geq 2 \mu\text{m}$ 的颗粒的数量
	实施例 1	+	+
	实施例 2	+	+
	实施例 3	++	++
	比较例 1	-	-
	比较例 2	-	-

[0175] 在经历了上述测试方法部分中描述的运输模拟之后,来自每个实施例和比较例的100个盆状件的注射器在标准灌装机中以自动化方式进一步处理。通过用刀切开盖打开盆状件,并通过机械臂将注射器从嵌套件中取出。其中,机械臂用夹具夹住注射器,并通过旋转运动将它们移动到灌装站。对每个实施例和比较例计算处理故障的次数,特别是未能正确地嵌套件中抓住和抽出注射器以及在旋转运动期间没有紧紧抓住注射器的故障。

[0176] 对每个实施例和比较例中的另外10个盆状件进行上述测试方法部分中描述的运输模拟。随后,如上文在测试方法部分中所述,确定从每个实施例和比较例的那10个盆状件中任意取出的100个注射器的NPO抗性和泄漏抗性。

[0177] 此外,在进行了上述测试方法部分中描述的运输模拟之后,通过将它们真空包装在塑料箔袋中来进一步处理每个实施例和比较例中的10个盆状件的注射器。包装好的容器装在纸板箱中,将纸板箱封闭,然后手动晃动5分钟。随后,打开箱,用肉眼和光学显微镜(10倍放大率)研究箔袋是否有划痕、针孔和撕裂等损坏。

[0178] 上述研究的结果总结在下表3中。其中,++表示比+更有利的结果,+仍然比-更有利。

[0179] 表3

	处理故障	NPO抗性	泄漏抗性	损坏箔袋的低比率
实施例1	+	+	+	+
实施例2	+	+	+	+
实施例3	++	++	++	++
比较例1	-	-	-	-
比较例2	-	-	-	-

附图说明

[0180] 除非在说明书或特定图中另有说明,否则:

[0181] 图1以横截面图示出了根据本实用新型的组件的示意图;

[0182] 图2示出了根据本实用新型的另一组件的示意图;

[0183] 图3示出了根据本实用新型的组件的容器的示意图;

[0184] 图4a)和4b)以横截面图示出了图1的组件的细节的示意图;

[0185] 图5a)和5b)以横截面图示出了根据本实用新型的另一组件的细节的示意图;

[0186] 图6a)和6b)以横截面图示出了根据本实用新型的另一组件的细节的示意图;

[0187] 图7以横截面图示出了根据本实用新型的另一组件的示意图;

[0188] 图8示出了根据本实用新型的具有保持装置和从包装容器中取出的容器的另一组件的示意图；

[0189] 图9示出了根据本实用新型的组件的容器的示意图；

[0190] 图10a)和10b)以横截面图示出了图7的组件的细节的示意图；

[0191] 图11示出了根据本实用新型的用于制备本实用新型的组件的方法的流程图；

[0192] 图12示出了根据本实用新型的方法的流程图，其包括用药物组合物灌装容器；

[0193] 图13示出了根据本实用新型的方法的流程图，其包括晃动本实用新型的组件和确定颗粒负载；

[0194] 图14示出了不符合本实用新型的嵌套件的细节的示意图；

[0195] 图15示出了另一不符合本实用新型的嵌套件的细节的示意图；

[0196] 图16示出了另一不符合本实用新型的嵌套件的细节的示意图；以及

[0197] 图17示出了另一不符合本实用新型的嵌套件的细节的示意图。

具体实施方式

[0198] 图1以横截面图示出了根据本实用新型的组件100的示意图。此组件100 包括保持装置101，所述保持装置包括基体104和布置在基体104处的多个保持元件102。此外，组件100包括多个(36个)容器103。这些容器103是图3所示类型的注射器，但尚未应用柱塞311。基体104包括位于基体104的第一表面 105中的多个孔107。每个容器103延伸穿过第一表面105进入多个孔107中的一个孔107中。每个孔107是由基体104形成的杯的入口。保持元件102布置在杯中。与第一表面105相对，基体104具有另一表面106。第一表面105与另一表面106彼此平面平行。此外，第一表面105和另一表面106两者皆在基体104 的宽度和长度方向上延伸。基体104的长度在从图的左侧到右侧的方向上延伸。在所述方向上，多个孔107中的孔107布置成行。基体104的宽度在垂直于所述方向的方向上延伸到图平面中。在后一方向上，多个孔107中的孔107布置成列。基体104一共具有容纳36个容器103的36个孔107。每个容器103包括部分地围绕容器内部308的容器壁307(见图3)。容器壁307的外表面背对容器内部308。此外，每个容器103通过两个保持元件102与相应容器103的容器壁307 的外表面的形状配合被可拆卸地保持。保持元件102设计为塑料弹片。关于保持元件102的细节，参见图4a)和4b)。在对组件100进行测试方法部分中所描述的运输模拟之后，粒径为至少5 μm 的颗粒的数量不超过多个容器103中的所有容器103的外表面的表面积总和的每平方厘米2.7个，而粒径为至少2 μm 的颗粒的数量不超过多个容器103中的所有容器103的外表面的表面积总和的每平方厘米8.7个。

[0199] 图2示出了根据本实用新型的另一组件100的示意图。此组件100包括具有图1的保持装置101和容器103的组件100。此外，图2的组件100包括设计为盆状件的包装容器201。包装容器201由部分地围绕包装容器内部203的包装容器壁202和密封到包装容器壁202的上缘的盖204组成。包装容器壁202由 PET制成，而盖204由透气的多层片材制成。包装容器201可以通过将盖204完全密封到上缘来封闭。保持装置101和容器103布置在包装容器内部203中。包装容器201包括由包装容器壁202形成的平坦的包装容器底部205。包装容器壁 202的包装容器内表面面向包装容器内部203。在对图2的组件100进行测试方法部分中所描述的运输模拟之后，粒径为至少5 μm 的颗粒的数量不超过多个容器103中的所有容器103的外表

面的表面积总和的每平方厘米2.7个,而粒径为至少 $2\mu\text{m}$ 的颗粒的数量不超过多个容器103中的所有容器103的外表面的表面积总和的每平方厘米8.7个。

[0200] 图3示出了根据本实用新型的组件100的容器103的示意图。容器103包括部分地围绕容器内部308的容器壁307。容器壁307按以下顺序从顶部到底部形成:第一端部301,所述第一端部包括排出孔304;主体部302;以及另一端部 303。在本领域中也称为筒体的主体部302是中空圆柱体。另一端部303包括另一孔310。排出孔304的孔面积小于另一孔310的孔面积。另一孔310容纳柱塞 311。另一端部303还包括边缘,在本领域中也称为凸缘,所述边缘侧向突出于主体部302之外并且包围另一孔310。容器壁307由环烯烃共聚物制成。第一端部301包括连接元件,所述连接元件是鲁尔接头的凸部305。连接元件包括用于将皮下注射针头连接到容器103的螺纹。螺纹布置在套筒中。图1的组件100的容器103是图3所示类型的注射器,但无柱塞311。此外,图4a)至6b)也示出了图3的容器103的类型,同样无柱塞311。

[0201] 图4a)和图4b)以横截面图示出了图1的组件100的细节的示意图。在图 4a)和图4b)中的每个图示出了容纳在保持装置101的基体104的第一表面105 中的相同孔107中的容器103。孔107是杯的入口。在图4a)中,容器103通过两个保持元件401与容器103的容器壁307的外表面的形状配合被可拆卸地保持。保持元件401设计为塑料弹片。在图4a)中,保持元件401处于它们的保持构造。此处,容器103的另一端部303的边缘固定在保持元件401与杯的底部之间。通过以超过阈值力的力向上拉容器103,弹片可以弹性变形并围绕它们与杯的连接点旋转。那样,保持元件401可以从它们的保持构造转变为释放构造。图 4b)示出了处于释放构造中的保持元件402。此处,形状配合被释放,并且容器 103可以从保持装置101抽出。通过将容器103向下推入具有超过保持元件402 的边缘的杯中,保持元件402可以转变回它们的保持构造,并且因此,可以恢复形状配合。

[0202] 图5a)和图5b)以横截面图示出了根据本实用新型的另一组件100的细节的示意图。除了保持元件102的设计之外,组件100与图1的组件100相同。因此,图5a)和图5b)示出了图4a)和图4b)的替代方案。图5a)和图5b)中的每个图示出容纳在保持装置101的基体104的第一表面105中的相同孔107中的容器103。孔107是杯的入口。在图5a)中,容器103由两个保持元件401可拆卸地保持。保持元件102设计为塑料弹片。在图5a)中,保持元件401处于它们的保持构造。此处,保持元件401紧密接触容器壁307的外表面,从而将容器103保持在适当位置。通过以超过阈值力的力向上拉动容器103,弹片可以弹性变形并围绕它们与杯的连接点旋转。那样,保持元件401可以从它们的保持构造转变为释放构造。图5b)示出了处于释放构造中的保持元件402。此处,容器103 可以从保持装置101抽出。通过将容器103向下推入具有超过保持元件402的边缘的杯中,保持元件402可以转变回它们的保持构造以将容器103再次保持在适当位置。

[0203] 图6a)和图6b)以横截面图示出了根据本实用新型的另一组件100的细节的示意图。除了保持元件102的设计之外,组件100与图1的组件100相同。图6a)和图6b)的组件100的保持装置101组合了图4a)和图4b)的保持元件 102与图5a)和图5b)的保持元件。

[0204] 图7以横截面图示出了根据本实用新型的另一组件100的示意图。此组件 100包括保持装置101,所述保持装置包括基体104和布置在基体104处的多个保持元件102。此外,组件100包括多个(36个)容器103。这些容器103是图 9所示类型的西林瓶。基体104包括在基体104的第一表面105中的多个孔107。每个容器103延伸穿过第一表面105进入多个孔107的

一个孔107中。每个孔 107是由基体104形成的杯的入口。保持元件102布置在杯中。与第一表面105 相对,基体具有另一表面106。第一表面105与另一表面106彼此平面平行。此外,第一表面105和另一表面106两者皆在基体104的宽度和长度方向上延伸。基体104的长度在从图的左侧到右侧的方向上延伸。在所述方向上,多个孔107 中的孔107布置成行。基体104的宽度在垂直于所述方向的方向上延伸到图平面中。在后一方向上,多个孔107中的孔107布置成列。基体104一共具有容纳36 个容器103的36个孔107。每个容器103包括部分地围绕容器内部308的容器壁307(见图9)。容器壁307的外表面背对容器内部308。此外,每个容器103通过两个保持元件102与相应容器103的容器壁307的外表面的形状配合被可拆卸地保持。保持元件102设计为塑料弹片。关于保持元件102的细节,见图 10a)和图10b)。

[0205] 图8示出了根据本实用新型的另一组件100的示意图。此组件100与图7 的组件相同,但具有5行和5列的孔107,因此只有25个容器103。此外,图8 的组件100包括设计为盆状件的包装容器201。包装容器201包括部分地围绕包装容器内部203的包装容器壁202。包装容器壁202由PET制成。盆状件可以通过将盖204(未示出)密封到包装容器壁202的上缘来封闭。此处,保持装置101 和容器103被示出在包装容器201的外部。这仅用于说明目的。根据本实用新型,保持装置101和容器103布置在包装容器内部203中。包装容器壁202包括阶梯状突起801,其设计成保持保持装置101,使得容器103位于由包装容器壁 202形成的平坦包装容器底部205上方。包装容器壁202的包装容器内表面面向包装容器内部203。

[0206] 图9示出了根据本实用新型的组件100的容器103的示意图。容器103包括部分地围绕容器内部308的容器壁307。容器壁307按照以下顺序从顶部到底部形成:第一端部301;主体部302;以及另一端部303。第一端部301包括排出孔304、凸缘901和颈部902。凸缘901以及颈部902各自具有中空圆柱体的形状。主体部302经由肩部903跟随第一端部301。主体部302是中空圆柱体。另一端部303经由跟部904跟随主体部302。除了跟部904之外,另一端部303还包括直立底座905。容器壁307由I型玻璃制成。图7和图8的组件100的容器 103是图9所示类型的西林瓶。此外,图10a)至图10b)还示出了图9的容器 103的类型。

[0207] 图10a)和图10b)以横截面图示出了图7的组件100的细节的示意图。在图10a)和图10b)中的每个图中示出容纳在保持装置101的基体104的第一表面105中的相同孔107中的容器103。在图10a)中,容器103通过两个保持元件401与容器103的容器壁307的外表面的形状配合被可拆卸地保持。保持元件 401设计为塑料弹片。在图10a)中,保持元件401处于它们的保持构造。此处,容器103的肩部903(见图9)固定在保持元件401与杯的底部之间。通过以超过阈值力的力向上拉容器103,弹片可以弹性变形并围绕它们与杯的连接点旋转。那样,保持元件401可以从它们的保持构造转变为释放构造。图10b)示出了处于释放构造中的保持元件402。此处,形状配合被释放,并且容器103可以从保持装置101抽出。通过将容器103向下推到杯的底部,保持元件402可以被转变回它们的保持构造,并且因此,可以恢复形状配合。

[0208] 图11示出了根据本实用新型的用于制备图2的组件100的方法1100的流程图。在方法步骤A) 1101中,提供在图2的上下文中所描述的保持装置101、多个容器103、包装容器201和盖204。随后,在方法步骤B) 1102中,通过经由孔107将每个容器103插入一个杯中,将36个容器103装载到保持装置102 中。由此,保持元件102从它们的释放构造转变到保持构造,使得每个容器103 通过两个保持元件102与相应容器103的容器壁307的外表面的接触而被可

拆卸地保持。在方法步骤C) 1103中,将具有容器103的保持装置101放入包装容器201中。在随后的方法步骤D) 1104中,通过经由热熔胶将盖204热密封到包装容器壁202的边缘来封闭包装容器201。图2的组件100可以在方法步骤E) 1105和F) 1106中通过将具有保持装置101和容器103的包装容器201放入外包装中并封闭外包装来进一步处理。此处,外包装可以是塑料袋,所述塑料袋被热封以封闭。

[0209] 图12示出了根据本实用新型的方法1200的流程图。此方法1200包含提供图7的组件100的方法步骤A.1201。此外,在方法步骤B.1202中,用药物组合物灌装36个容器103中的每个容器。

[0210] 图13示出了根据本实用新型的另一方法1300的流程图。在方法步骤A] 中,图2的组件100装配有由盖204封闭的盆状件。在方法步骤B] 1302中,对组件100进行在测试方法部分中所描述的运输模拟。在随后的方法步骤C] 1303 中,对于多个容器103中的至少部分的容器103,如上文测试方法部分中所描述的确定的粒径为至少 $5\mu\text{m}$ 和至少 $2\mu\text{m}$ 的颗粒的数量。如果粒径为至少 $5\mu\text{m}$ 的颗粒的数量将超过每平方厘米2.7个颗粒或粒径为至少 $2\mu\text{m}$ 的颗粒的数量将超过每平方厘米8.7个颗粒,则将在方法步骤D] 1304中丢弃容器103。然而,对于图2的组件100,情况并非如此。因此,在方法步骤D] 1304中反而用药物组合物灌装容器103。

[0211] 图14示出了不符合本实用新型的组件1400的细节的示意图。组件1400包括保持装置1401和在图1的上下文中描述的多个(36)个容器103。此外,保持装置1401设计为图1的保持装置101,但无保持元件102。因此,36个容器103(注射器)各自容纳在杯中。

[0212] 图15示出了不符合本实用新型的另一组件1400的细节的示意图。组件 1400包括保持装置1401和在图7的上下文中描述的多个(36个)容器103。保持装置1401是现有技术中已知的所谓弹片嵌套件(clip-nest)。此嵌套件包括图 15中所示细节的36个实例。弹片嵌套件包含弹性保持臂,称为夹。嵌套件对于每个要保持在容器103包含2个弹片。所述图以实线示出了处于保持构造的两个闭合弹片1501。相同的弹片由虚线描绘为处于打开构造的打开弹片1502。通过使由塑料制成的弹片弹性变形,弹片可以从保持构造打开变为打开构造。

[0213] 图16示出了不符合本实用新型的另一组件1400的细节的示意图。组件 1400包括保持装置1401和在图7的上下文中描述的多个(36个)容器103。保持装置1401是现有技术中已知的所谓的杯嵌套件。此嵌套件包括图16中所示细节的36个实例。因此,嵌套件的36个孔从入口到容置部被称为杯1601。为了使嵌套件保持容器103,每个容器103被引入到杯1601中的一个杯中。

[0214] 图17示出了不符合本实用新型的另一组件1400的细节的示意图。组件 1400包括保持装置1401和作为注射器的多个(36个)容器103。注射器由保持装置1401的容置部以倒挂的取向来保持。

[0215] 附图标记说明:

- | | | |
|--------|-----|------------|
| [0216] | 100 | 根据本实用新型的组件 |
| [0217] | 101 | 保持装置 |
| [0218] | 102 | 保持元件 |
| [0219] | 103 | 容器 |
| [0220] | 104 | 基体 |
| [0221] | 105 | 第一表面 |

[0222]	106	另一表面
[0223]	107	孔
[0224]	201	包装容器
[0225]	202	包装容器壁
[0226]	203	包装容器内部
[0227]	204	盖
[0228]	205	包装容器底部
[0229]	301	第一端部
[0230]	302	主体部
[0231]	303	另一端部
[0232]	304	排出孔
[0233]	305	鲁尔接头的凸部
[0234]	306	塞子
[0235]	307	容器壁
[0236]	308	容器内部
[0237]	309	边缘
[0238]	310	另一孔
[0239]	311	柱塞
[0240]	401	保持构造中的保持元件
[0241]	402	释放构造中的保持元件
[0242]	801	阶梯状突起
[0243]	901	凸缘
[0244]	902	颈部
[0245]	903	肩部
[0246]	904	根部
[0247]	905	直立底座
[0248]	1100	根据本实用新型的用于制备本实用新型组件的方法
[0249]	1101	方法步骤A)
[0250]	1102	方法步骤B)
[0251]	1103	方法步骤C)
[0252]	1104	方法步骤D)
[0253]	1105	方法步骤E)
[0254]	1106	方法步骤F)
[0255]	1200	包括用药物组合物灌装容器的根据本实用新型的方法
[0256]	1201	方法步骤A.
[0257]	1202	方法步骤B.
[0258]	1300	包括晃动本实用新型的组件和确定颗粒负载的根据本实用新型的方法
[0259]	1301	方法步骤A]
[0260]	1302	方法步骤B]

[0261]	1303	方法步骤C]
[0262]	1304	方法步骤D]
[0263]	1400	不符合本实用新型的组件的细节
[0264]	1401	不符合本实用新型的保持装置
[0265]	1501	闭合弹片
[0266]	1502	打开弹片
[0267]	1601	杯

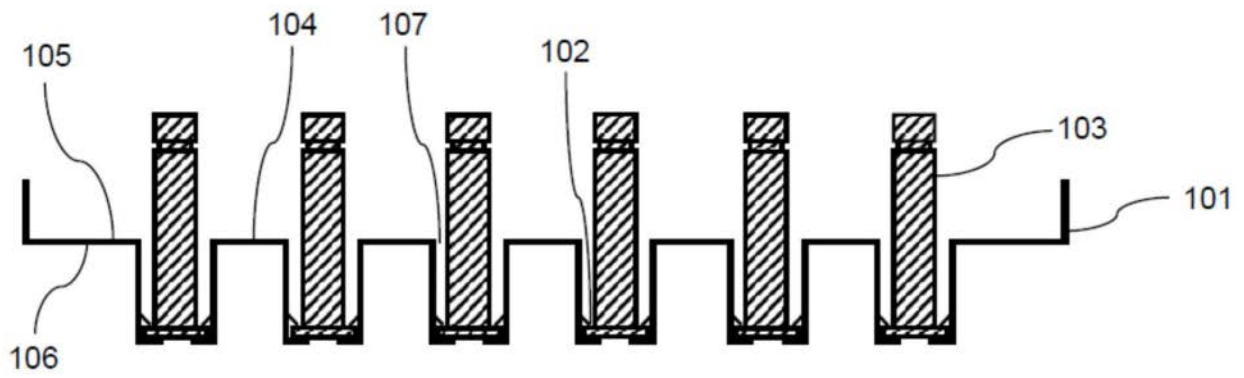
100

图1

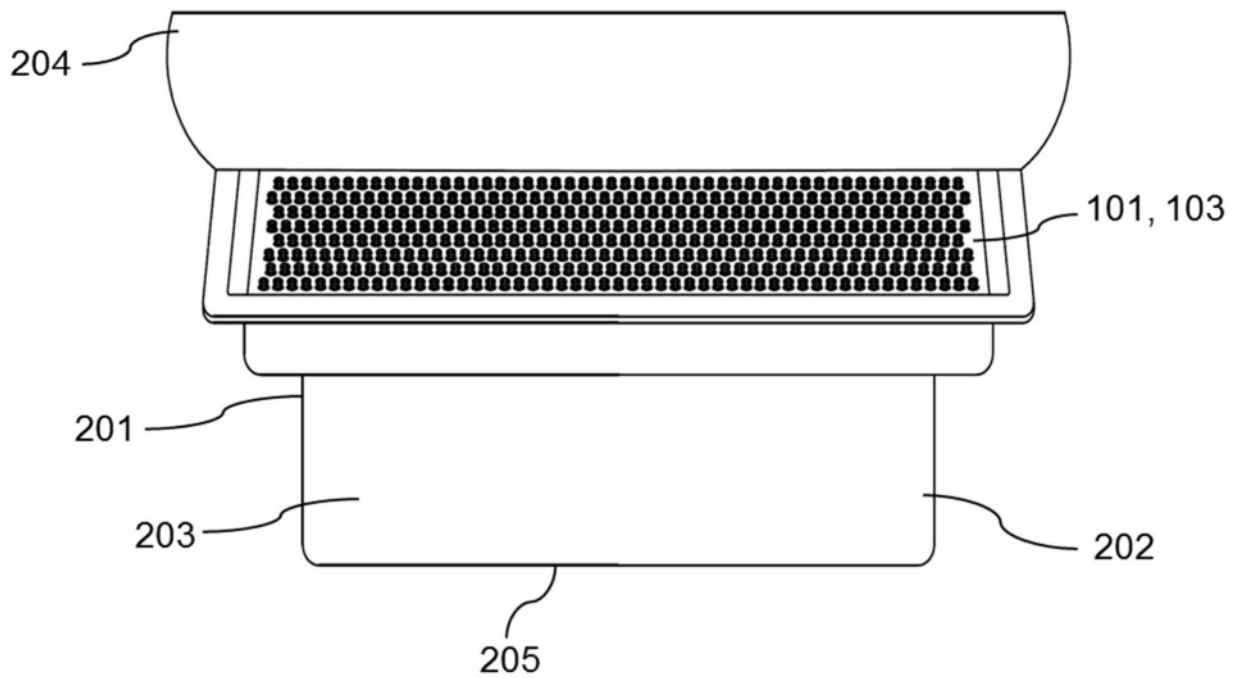
100

图2

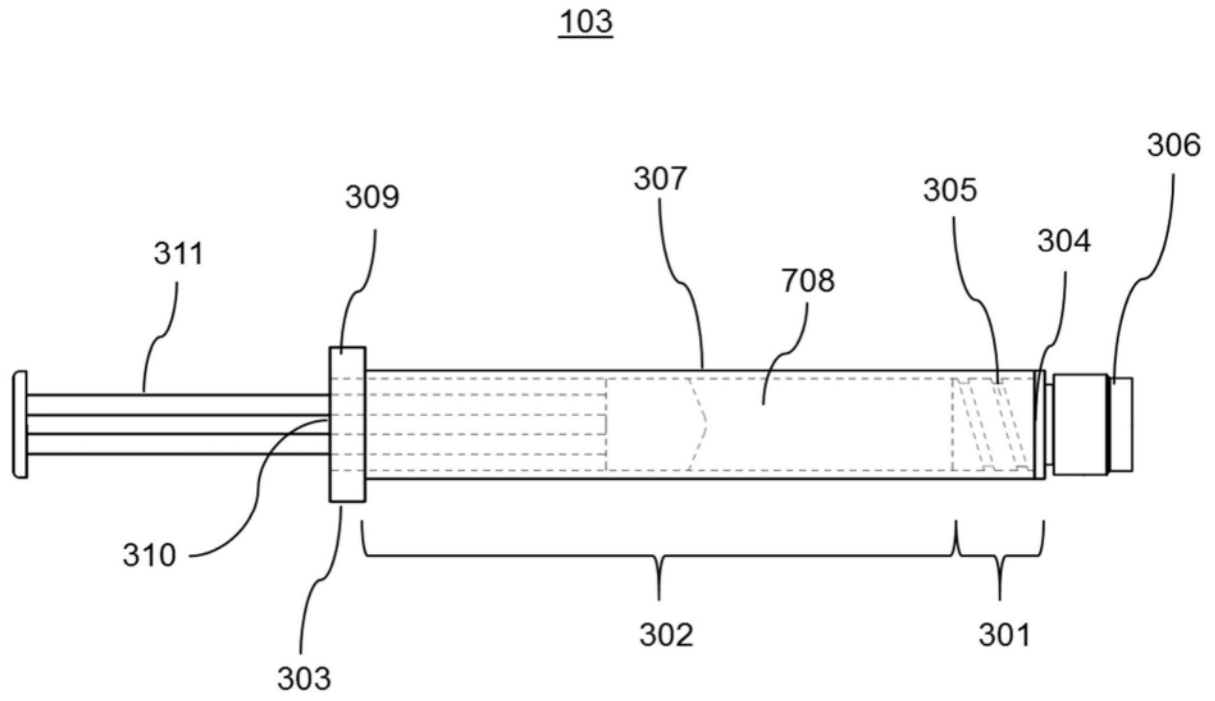


图3

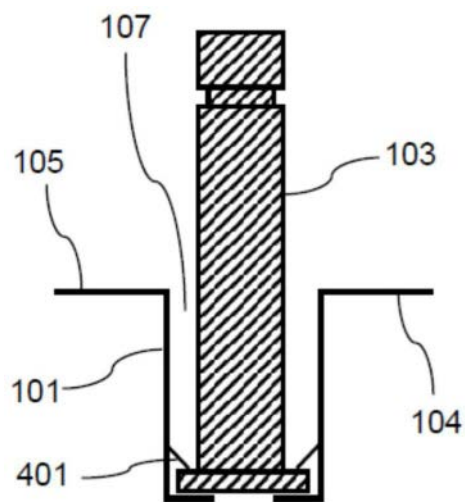


图4a)

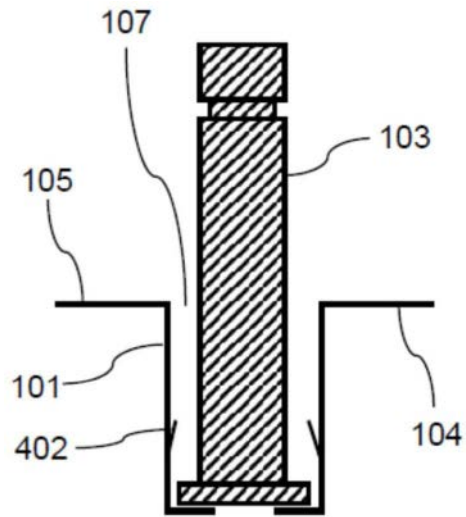


图4b)

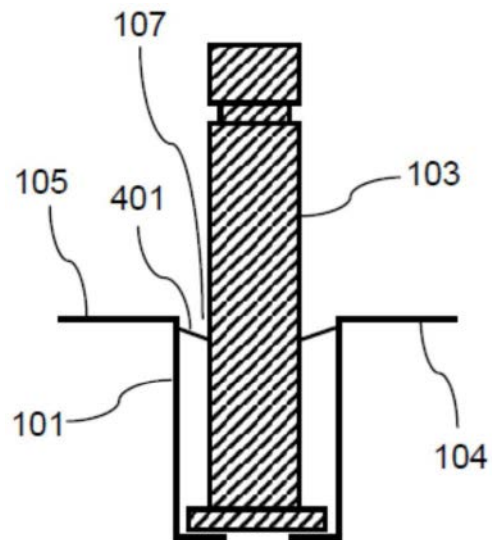


图5a)

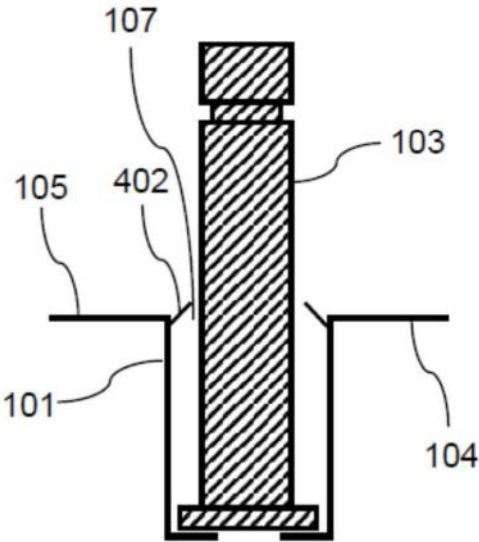


图5b)

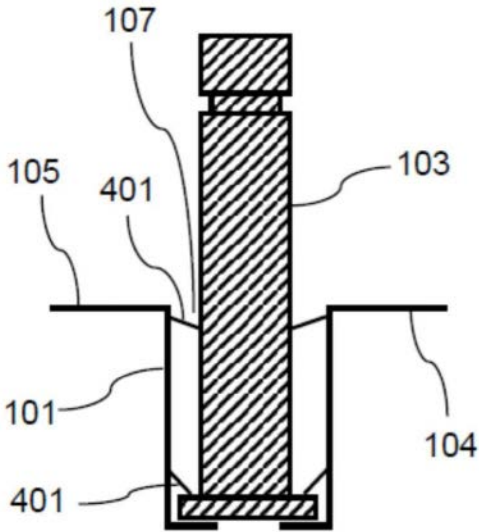


图6a)

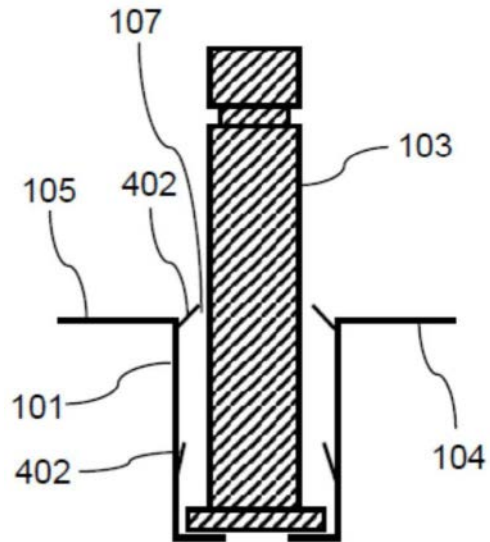


图6b)

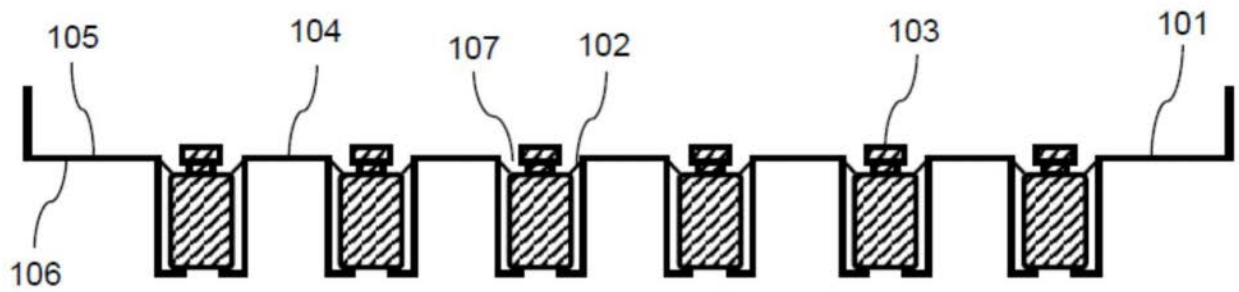
100

图7

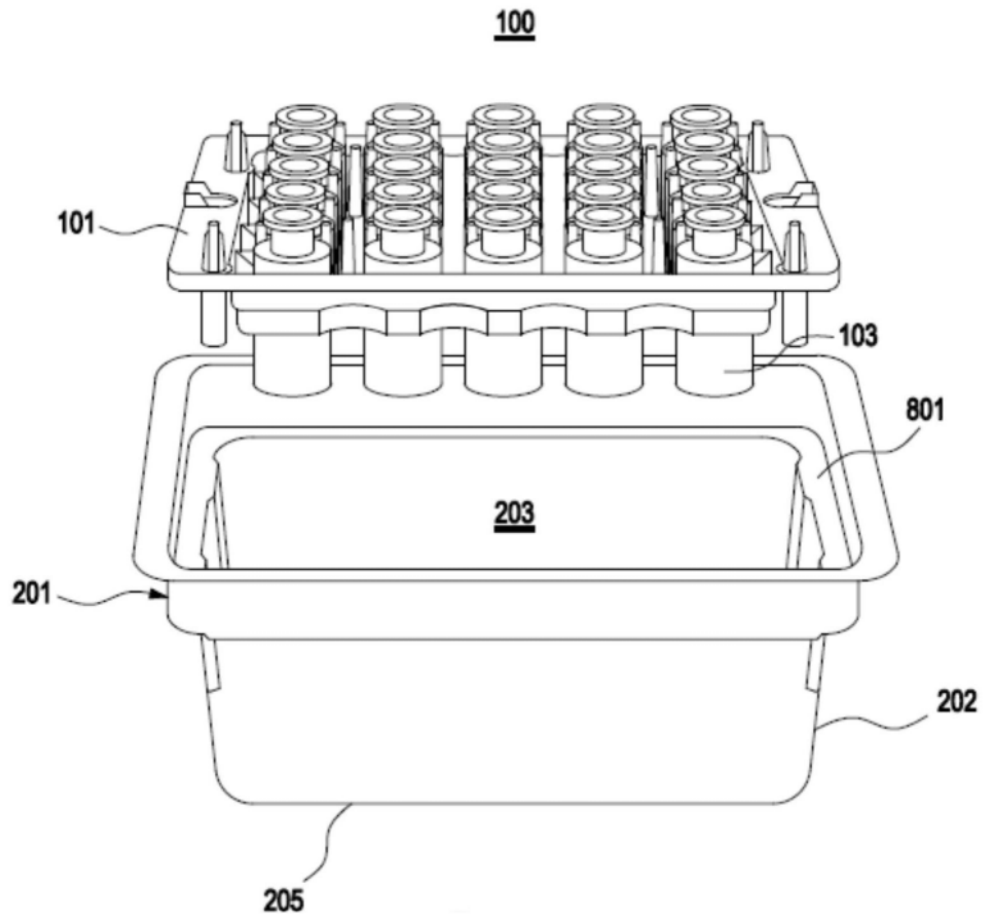


图8

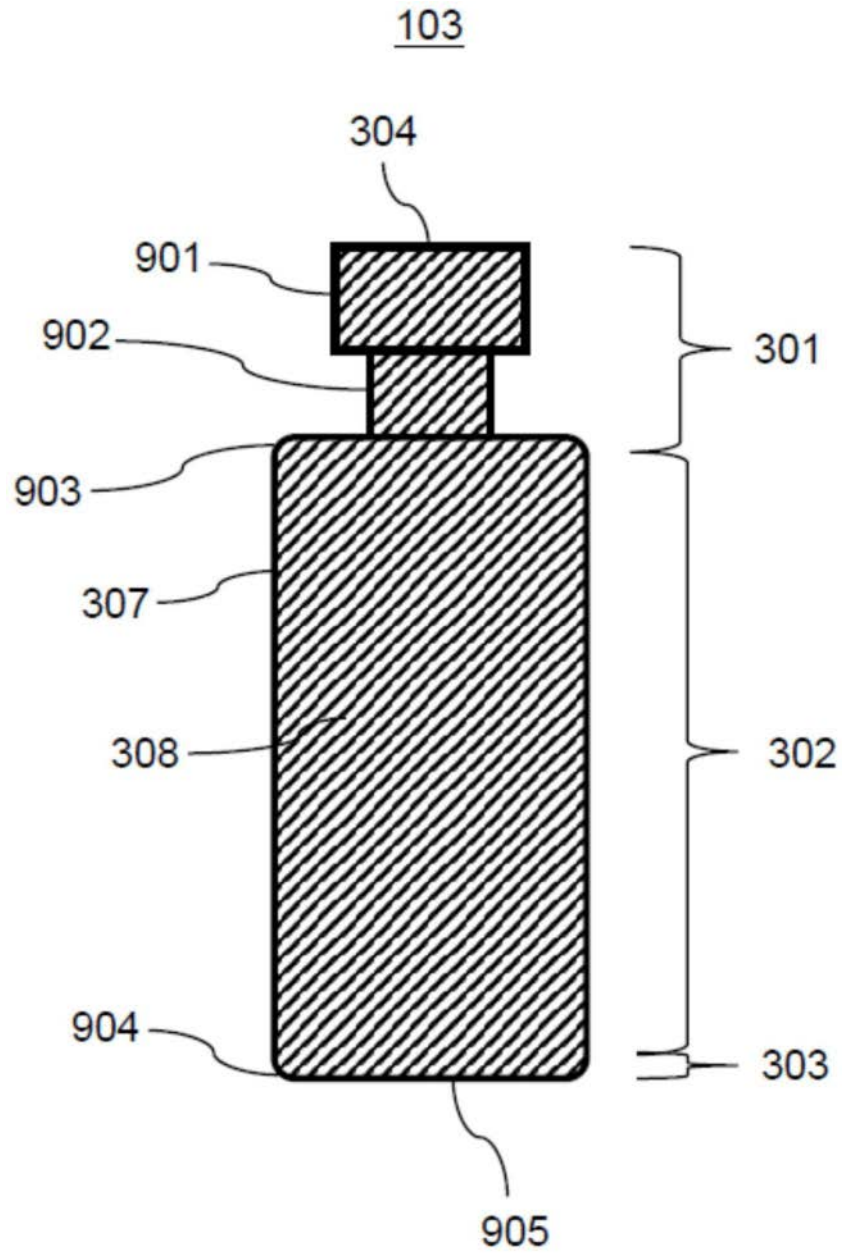


图9

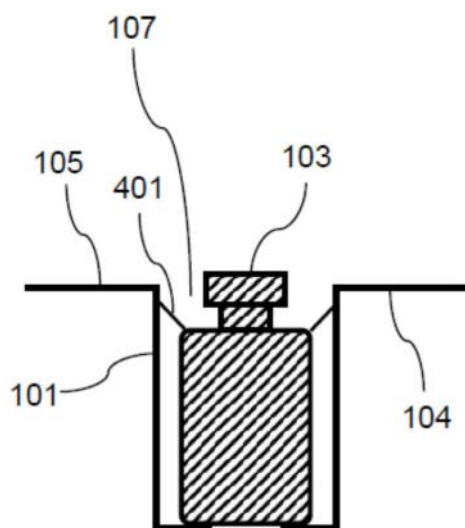


图10a)

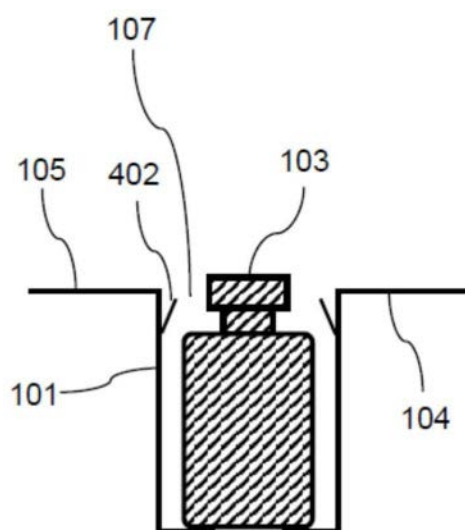


图10b)

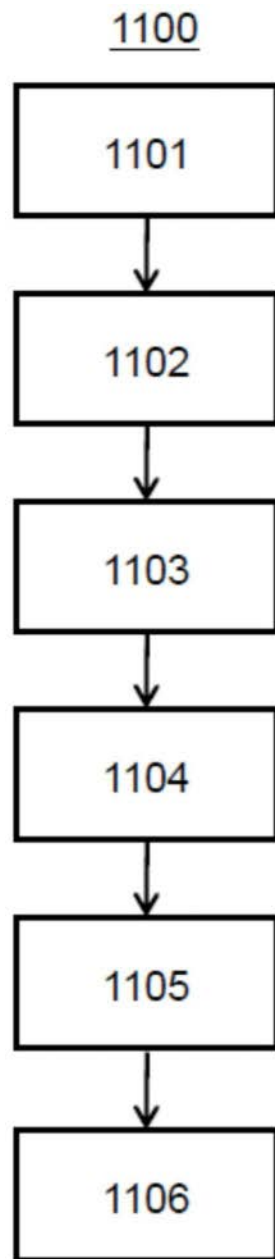


图11

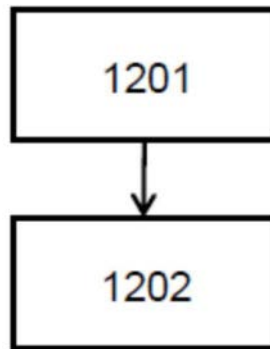
1200

图12

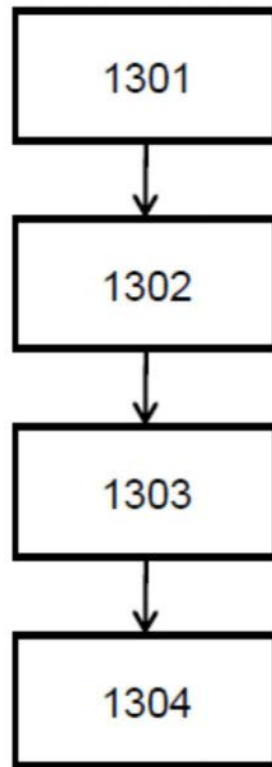
1300

图13

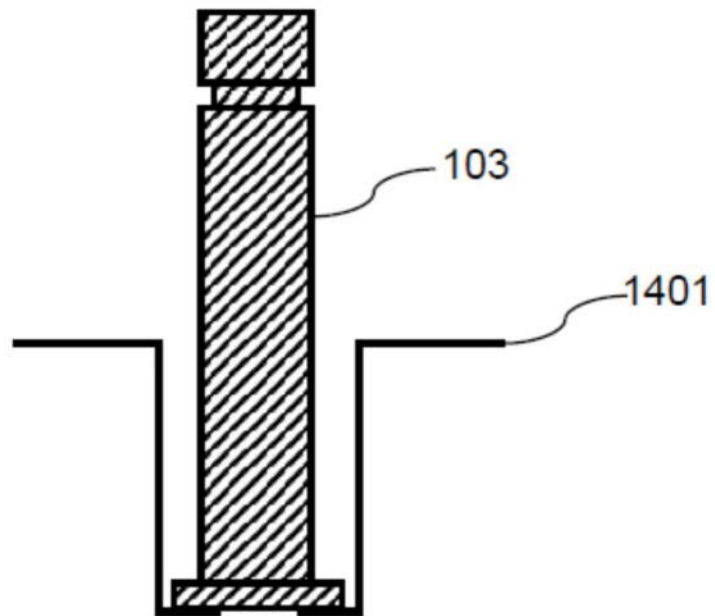
1400

图14

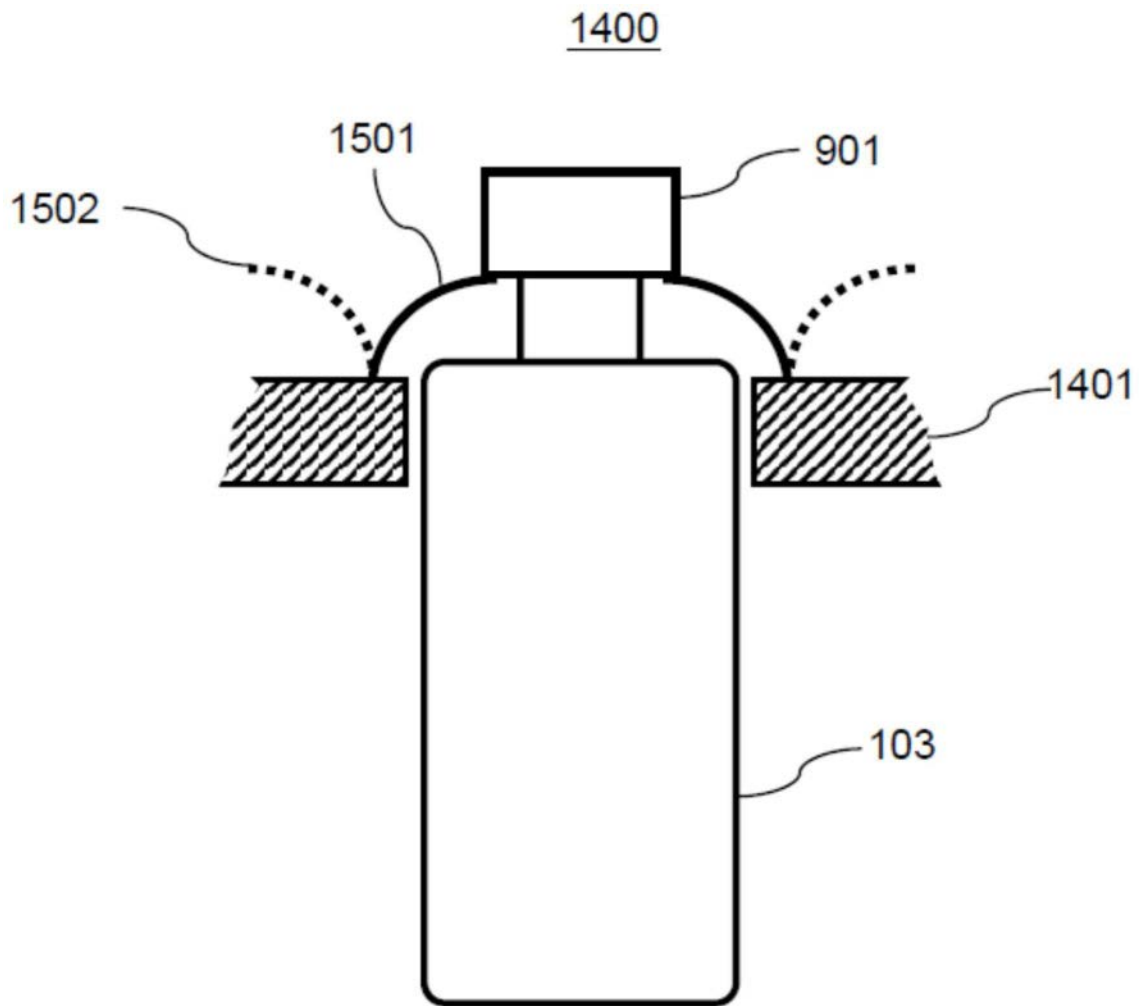


图15

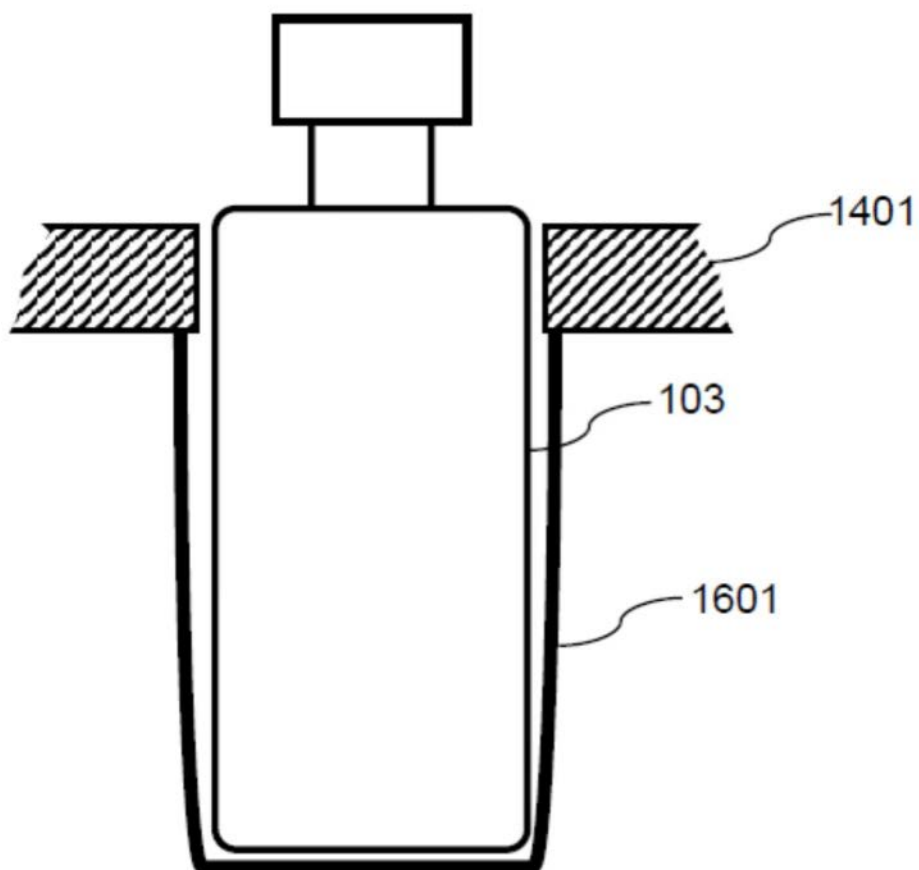
1400

图16

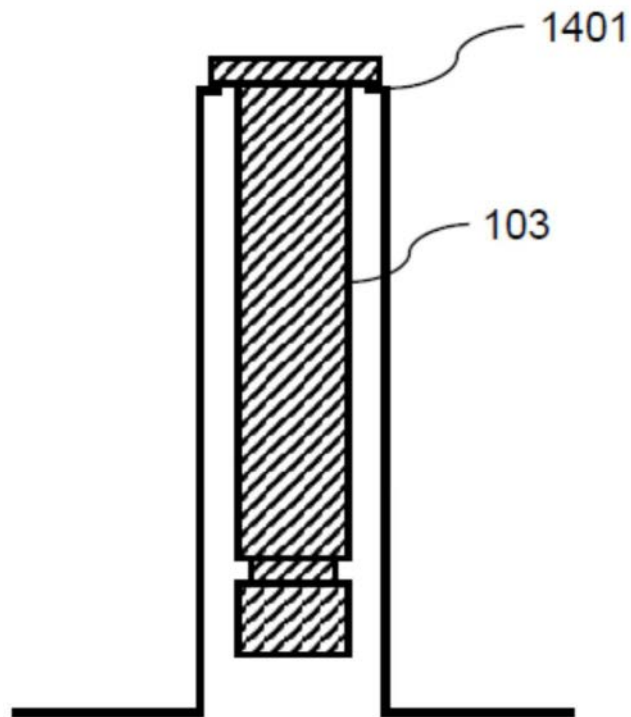
1400

图17