

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載
 【部門区分】第3部門第1区分
 【発行日】平成30年2月22日(2018.2.22)

【公表番号】特表2017-512173(P2017-512173A)
 【公表日】平成29年5月18日(2017.5.18)
 【年通号数】公開・登録公報2017-018
 【出願番号】特願2016-553495(P2016-553495)
 【国際特許分類】

C 0 3 C 21/00 (2006.01)

B 0 8 B 3/08 (2006.01)

A 6 1 J 1/05 (2006.01)

【F I】

C 0 3 C 21/00 Z

B 0 8 B 3/08 Z

A 6 1 J 1/05 3 1 1

【手続補正書】

【提出日】平成30年1月11日(2018.1.11)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

医薬品質の製品を収容するのに好適なガラス容器の内壁の不動態化のための方法であって、容器の内表面を不動態化及び/又は抑制するために、測定された前記表面の耐加水分解性が少なくとも半分になるように、容器の前記内表面が、容器と水性抽出液との間のイオン交換によって処理されることを特徴とする方法。

【請求項2】

水性抽出液がR1品質の水であることを特徴とする、請求項1に記載の不動態化方法。

【請求項3】

容器の内表面が、120度より高い温度で、1時間より長い時間、オートクレーブの瓶の少なくとも3パスで、処理され、水性抽出液が、毎回取り換えられることを特徴とする、請求項1、2のうちのいずれか1項に記載の不動態化方法。

【請求項4】

抽出液が、pHが8に補正された酸性水溶液であることを特徴とする、請求項1に記載の不動態化方法。

【請求項5】

容器が瓶であるときに、イオン処理を実行するために、瓶の内面を、瓶への水性抽出液の充填、気化、又は流入によって、接触させる工程と、瓶の温度を、瓶の内側の抽出液と共に及び/又は容器の内側で飽和雰囲気を維持しながら、熱衝撃を回避し前記瓶の内部応力を考慮に入れるために設定された第1の所与の時間、80度以上の所与の温度まで昇温する工程と、

瓶を、瓶の内側を前記液体及び/又は前記飽和雰囲気と完全に接触しているように保ちながら、30分以上の時間の第2の所与の時間、この温度で維持する工程と、

瓶及び内側の抽出液を、熱衝撃を回避し瓶の内部応力を考慮に入れるために設定された第3の所与の時間、冷却する工程と、

抽出液が前工程において蒸発されなかった場合に、抽出液を空にする工程と、

が少なくとも1回、実行されることを特徴とする、請求項1、2、及び4のうちのいずれか1項に記載の不動態化方法。

【請求項6】

抽出液が酸であり、抽出物を瓶の内壁と接触させるために、液体が、30分より長い第2の所与の時間、80度より高い温度で瓶の内側に霧として吹き付けられることを特徴とする、請求項5に記載の不動態化方法。

【請求項7】

抽出液が、氷の形態で容器に導入されることを特徴とする、請求項1～6のうちのいずれか1項に記載のガラス容器の内壁の不動態化のための方法。

【請求項8】

昇温が、飽和雰囲気電気焼鈍レアによって実行されることを特徴とする、請求項5～7のうちのいずれか1項に記載の不動態化方法。

【請求項9】

瓶及び焼鈍レアに水性抽出液を充填及び/又は気化する手段と、前記抽出液で飽和させたレアの雰囲気を保つ手段と、所与の時間、前記レアを通過して前記瓶を搬送する手段と、前記瓶を冷却する手段と、処理の後必要に応じて前記瓶を空にする手段と、を含むことを特徴とするガラス瓶の内表面の不動態化のための装置。

【請求項10】

硫黄及び/又はフッ素で処理されず、硫黄及び/又はフッ素を含まない自由な内表面を有するガラス瓶であって、耐加水分解性RHが、この型式の瓶及びガラスに対してヨーロッパ薬局方によって指示される下限の50%未満であり、厚さ $e = 10 \mu\text{m}$ の、アルカリ又はアルカリ土類金属表面組成が、ガラスの組成よりも少なくとも5%低い、ガラス瓶。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0053

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0053】

- 例えば容器が瓶であるときに、イオン処理を実行するために、以下の工程が、少なくとも1回、実行される。

瓶の内面を、瓶への水性抽出液の充填、気化、又は流入によって、接触させる工程と、瓶を、容器の内側の抽出液と共に及び/又は容器の内側で飽和雰囲気を維持しながら、熱衝撃を回避し瓶の内部応力を考慮に入れるために設定された第1の所与の時間、80度以上の所与の温度まで昇温する工程と、

瓶を、瓶の内側を前記液体及び/又は前記飽和雰囲気と完全に接触しているように保ちながら、30分以上の時間（例えば1～2時間）の第2の所与の時間、この温度で維持する工程と、

瓶並びに内側の抽出液及び/又は飽和雰囲気を、熱衝撃を回避し瓶の内部応力を考慮に入れるために設定された第3の所与の時間、冷却する工程と、

抽出液が前工程において蒸発されなかった場合に、抽出液を空にする工程。