



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2025년05월21일  
(11) 등록번호 10-2811498  
(24) 등록일자 2025년05월19일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
A61M 5/28 (2006.01) A61J 1/06 (2006.01)  
A61J 1/14 (2023.01) A61M 35/00 (2023.01)  
A61M 5/31 (2006.01)  
(52) CPC특허분류  
A61M 5/285 (2013.01)  
A61J 1/06 (2013.01)  
(21) 출원번호 10-2020-0071234  
(22) 출원일자 2020년06월12일  
심사청구일자 2023년03월14일  
(65) 공개번호 10-2020-0143651  
(43) 공개일자 2020년12월24일  
(30) 우선권주장  
19180053.1 2019년06월13일  
유럽특허청(EPO)(EP)  
(56) 선행기술조사문헌  
WO2012043161 A1\*  
(뒷면에 계속)

(73) 특허권자  
쇼트 파마 슈바이츠 아게  
스위스 체하-9001 에스티. 갈렌 에스티. 조세펜  
스트라쎬 20  
(72) 발명자  
반 지네켄 탐  
스위스 체하-9404 로사허베르크 운테레 아이헨슈  
트라쎬 9  
(74) 대리인  
김진희, 김태홍

전체 청구항 수 : 총 18 항

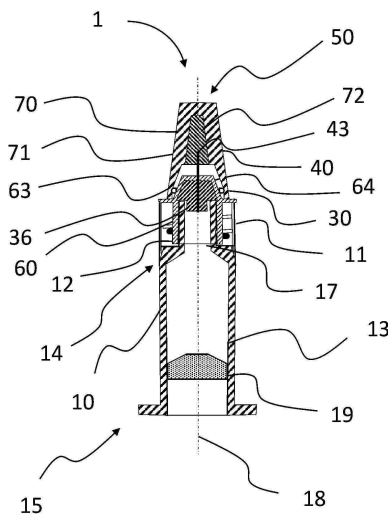
심사관 : 최성수

(54) 발명의 명칭 유체로 사전 충전 가능한 또는 사전 충전된 용기, 및 유체로 사전 충전 가능한 또는 사전 충전된 용기를 위한 캐놀라 어셈블리 및 마개 시스템

(57) 요약

유체, 특히 의약품 또는 화장품 제제의 저장 및 적용을 위한 용기를 제공하는 것을 목적으로 하며, 상기 용기는 장기간에 걸쳐 저장될 수 있고 리셉터클 및 캐놀라의 치수와 관련하여 유연하며, 사전 조립되어 있거나 사전 조립이 가능하고 사전 충전되어 있거나 사전 충전이 가능하며, 상기 용기는, 특히, 유체를 수용하기 위한 챔버를 구비하는 시린지 본체를 갖는 시린지, 카트리지 또는 인젝션 디바이스를 포함하고; 또한 캐놀라 어셈블리를 포함하고, 상기 캐놀라 어셈블리는 캐놀라 및 밀봉 부재를 포함하며, 상기 캐놀라 어셈블리는 리셉터클에 부착될 수 있고, 또한 상기 용기는 마개 캡을 포함하며, 상기 캐놀라의 외부 채널 개구는 밀봉부, 바람직하게는 채널 개구를 밀봉하는 마개 캡의 엘라스토머 내부 영역으로 돌출되며, 밀봉 부재의 반경 방향 및/또는 축 방향 압축으로 인해, 그리고 마개 캡에 의한 채널 개구의 밀봉으로 인해, 상기 챔버는 유체 기밀식으로 밀봉된다.

대표도 - 도7



(52) CPC특허분류

**A61J 1/1412** (2023.01)

**A61M 35/003** (2019.05)

A61M 2005/3103 (2013.01)

A61M 2005/3109 (2013.01)

A61M 2005/3114 (2013.01)

A61M 2205/0216 (2013.01)

(56) 선행기술조사문헌

US06485474 B1\*

JP3162670 U9\*

JP35026596 Y\*

US20060052747 A1

KR1020150079570 A

\*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

**명세서**

**청구범위**

**청구항 1**

유체의 저장, 또는 적용, 또는 저장 및 적용을 위한 사전 충전 가능한 또는 사전 충전된 용기로서,  
 유체를 수용하기 위한 챔버(13)를 구비하는 리셉터클(10)을 포함하고,  
 또한 캐놀라 어셈블리(20)를 포함하며,  
     상기 캐놀라 어셈블리는  
         캐놀라(40), 밀봉 부재(30), 어댑터(60) 및 리테이너(66)를 포함하고,  
         상기 캐놀라 어셈블리(20)는 리셉터클(10)에 부착될 수 있으며,  
 상기 용기는 또한 마개 캡(70)을 포함하고,  
 상기 캐놀라(40)의 외부 채널 개구(43)는 마개 캡(70)의 밀봉부로 돌출되어 채널 개구(43)를 밀봉하고,  
 여기서  
 밀봉 부재(30)의 반경 방향, 또는 축 방향, 또는 반경 방향 및 축 방향 압축으로 인해, 그리고 마개 캡(70)에 의한 채널 개구(43)의 밀봉으로 인해, 챔버(13)가 유체 기밀식으로 밀봉되는 것인 사전 충전 가능한 또는 사전 충전된 용기.

**청구항 2**

제1항에 있어서, 리셉터클(10)은 근위 단부(15) 및 원위 단부(14)를 갖는 본체를 포함하고, 상기 원위 단부(14)는 관통 채널(17)을 둘러싸는 립(12)이 있는 축 방향 관통 채널(17)을 가지고, 상기 원위 단부(14)는 루어락 커넥션(Luer-Lock connection)의 일부로서의 내부 스레드(11)를 갖고, 상기 캐놀라 어셈블리(20)는 축 방향 통로(31)를 갖는 원통형으로 대칭인 밀봉 부재(30) 및 캐놀라(40)를 포함하고, 상기 캐놀라(40)는 밀봉 부재(30)에 대해 동축 방향으로, 그리고 밀봉 부재(30)의 축 방향 통로(31) 내부에 적어도 부분적으로 배치되고, 여기서 캐놀라(40)의 외부 표면 영역(42)의 한 부분은 물질 밀봉, 또는 폼 피팅 방식, 또는 물질 밀봉 및 폼 피팅 방식으로 밀봉 부재(30)와 단단히 연결되고, 밀봉 부재(30)의 적어도 하나의 표면측(33)은 통로(31)를 둘러싸는 원형 영역을 포함하고, 여기서 상기 영역은 밀봉 부재(30)의 중심 축(18)에 수직인 면에서 표면측 밀봉 표면(32)을 형성하며, 캐놀라 어셈블리(20)와 리셉터클(10)의 립(12)을 연결하기 위한 어댑터(60)를 더 포함하며, 상기 어댑터(60)는 축 방향 통로 개구(61), 하나의 근위 단부(65) 및 하나의 원위 단부(64)를 갖는 세장형 중공체의 형태이고, 상기 통로 개구(61)의 내경은 근위 단부(65)에서 확장되어 밀봉 부재(30)를 유지하기 위한 리테이너(66)를 나타내고, 또한 상기 근위 단부(65)는 리셉터클(10)의 내부 스레드와 연결되어 있거나 연결 가능한 루어락 커넥션의 일부로서의 외부 스레드(62)를 포함하고, 장착된 상태에서 캐놀라 어셈블리(20)는 리테이너(66)에 삽입되고, 어댑터(60)가 리셉터클(10)과 연결될 때 관통 채널(17)을 밀봉하며, 장착된 상태에서, 캐놀라(40)는 챔버(13)와 연통하는 것인 사전 충전 가능한 또는 사전 충전된 용기(1).

**청구항 3**

제1항 또는 제2항에 있어서, 리셉터클(10)이 투명한 물질, 유리 또는 합성 물질로 제작되는 것을 특징으로 하는 용기(1).

**청구항 4**

제3항에 있어서, 합성 물질은 시클로-올레핀-공중합체(COC), 시클로-올레핀-중합체(COP), 아크릴로니트릴-부타디엔-스티렌(ABS), 폴리아미드(PA), 폴리-락테이트(PLA), 폴리메틸메타크릴레이트(PMMA), 폴리카보네이트(PC) 또는 폴리에틸렌-테레프탈레이트(PET)를 포함하거나 이것으로 이루어지는 열가소성 합성 물질인 것을 특징으로 하는 용기(1).

**청구항 5**

제3항에 있어서, 합성 물질은 셀룰로스-아세테이트(CA) 또는 투명한 열경화성 수지를 포함하거나 이것으로 이루어지는 열경화성 합성 물질인 것을 특징으로 하는 용기(1).

**청구항 6**

제3항에 있어서, 유리는 하기 조성(중량%)을 갖는 보로실리케이트 유리인 것을 특징으로 하는 용기(1):

SiO <sub>2</sub>	65% 내지 82%
B <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	5% 내지 13%
∑Na <sub>2</sub> O + K <sub>2</sub> O	4% 내지 10%
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	2% 내지 9%
∑CaO + MgO + BaO + SrO	0% 내지 5%

**청구항 7**

제1항 또는 제2항에 있어서, 조립된 상태에서, 텀(12)의 표면층 상에서의 밀봉 부재의 접촉 압력은 적어도 0.1 내지 30 N인 것을 특징으로 하는 용기(1).

**청구항 8**

제1항 또는 제2항에 있어서, 캐놀라(40)가 사이즈 27 G 내지 30 G의 케이지 사이즈를 갖는 것을 특징으로 하는 용기(1).

**청구항 9**

제1항 또는 제2항에 있어서, 캐놀라(40)가 밀봉 부재(30)에 대해 표면층 밀봉 표면(32)의 측 상에 대략 0.1 mm 내지 3 mm 돌출되거나, 또는 대략 0.6 cm(2/8 인치) 내지 대략 5 cm(2 인치) 범위 내에서 반대측 상에 밀봉 부재(30)에 대한 돌출부를 갖거나, 또는 캐놀라(40)가 밀봉 부재(30)에 대해 표면층 밀봉 표면(32)의 측 상에 대략 0.1 mm 내지 3 mm 돌출되고 대략 0.6 cm(2/8 인치) 내지 대략 5 cm(2 인치) 범위 내에서 반대측 상에 밀봉 부재(30)에 대한 돌출부를 갖는 것을 특징으로 하는 용기(1).

**청구항 10**

제2항에 있어서, 표면층 밀봉 표면(32)이, 중앙 통로(31)를 둘러싸고 관통 채널(17)과 적어도 부분적으로 계합하거나 이 관통 채널로 돌출하는 원뿔대형 돌출부(36)를 포함하는 것을 특징으로 하는 용기(1).

**청구항 11**

제10항에 있어서, 중심 축(18)과 원뿔대형 돌출부(36)의 외부 표면 라인(37) 사이의 각도가 1° 이상인 것을 특징으로 하는 용기(1).

**청구항 12**

제2항에 있어서, 어댑터(60)에 이의 원위 단부(64)에서 마개 캡(70)을 부착 및 유지하기 위한 연장부(67)가 구비되는 것을 특징으로 하는 용기(1).

**청구항 13**

제1항 또는 제2항에 있어서, 캐놀라(40)가 30 G 초과인 케이지 사이즈를 갖는 것을 특징으로 하는, 유체 또는 액체를 포함하는 용기(1).

**청구항 14**

축 방향 통로(31)를 갖는 원통형으로 대칭인 밀봉 부재(30), 캐놀라(40), 어댑터(60) 및 리테이너(66)를 포함하

는 캐놀라 어셈블리(20)로서,

상기 캐놀라(40)는 밀봉 부재(30)에 대해 동축 방향으로, 그리고 밀봉 부재(30)의 축 방향 통로(31) 내부에 적어도 부분적으로 배치되고,

상기 캐놀라(40)의 외부 표면 영역(42)의 한 부분은 물질 밀봉, 또는 폼 피팅 방식, 또는 물질 밀봉 및 폼 피팅 방식으로 밀봉 부재(30)와 단단히 연결되고,

상기 밀봉 부재(30)의 적어도 한 표면측(33)은 통로(31)를 둘러싸는 원형 영역을 포함하며, 상기 영역은 밀봉 부재(30)의 중심 축(18)에 수직인 면에서 표면측 밀봉 표면(32)을 형성하는 것인 캐놀라 어셈블리(20).

**청구항 15**

캐놀라(40)를 리셉터클(10)과 연결하기 위한 마개 시스템(50)으로서, 제14항에 따른 캐놀라 어셈블리(20)와, 축 방향 통로 개구(61), 하나의 근위 단부(65) 및 하나의 원위 단부(64)를 갖는 길이 방향 중공체의 형태의 어댑터(60)를 포함하고, 상기 통로 개구(61)의 내경은 근위 단부(65)에서 확장되어 캐놀라 어셈블리(20)의 밀봉 부재(30)를 유지하기 위한 리테이너(66)를 나타내며, 또한 근위 단부(65)는 루어락 커넥션의 일부로서의 외부 스퀘드(62)를 포함하는 것인 마개 시스템(50).

**청구항 16**

제15항에 있어서, 경질 외부 영역(71), 및 어댑터(60)의 원위 단부(64) 상에 배치된 밀봉 엘라스토머 내부 영역(72)을 갖는 마개 캡(70)을 더 포함하는 마개 시스템(50).

**청구항 17**

제1항 또는 제2항에 있어서, 구강 외과에서의 의료 제제의 주사 또는 적용, 또는 안과에서의 의료 제제의 주사 또는 적용, 또는 신장 내과에서의 의료 제제의 주사 또는 적용, 또는 핵 의학에서의 의료 제제의 주사 또는 적용, 방사성 방출 동위원소의 적용, 또는 화장품 제제의 주사 또는 적용을 포함하는, 의료 또는 미용 기술에서 사용하기 위한 사전 충전 가능한 또는 사전 충전된 용기.

**청구항 18**

제1항 또는 제2항에 있어서, 1년 초과와 저장 기간에 걸쳐 의약품 또는 화장품 제제를 멸균 저장하는 데 사용하기 위한 사전 충전된 용기.

**발명의 설명**

**기술 분야**

[0001] 본 발명은 유체, 특히 의약품 또는 화장품 제제로 사전 충전 가능한 또는 사전 충전된 용기, 유체, 특히 의약품 또는 화장품 제제로 사전 충전 가능한 또는 사전 충전된 용기를 위한 캐놀라 어셈블리 및 마개 시스템에 관한 것이며, 상기 용기는 시린지 또는 카트리지, 시린지 본체 또는 인젝션 디바이스를 포함할 수 있다.

**배경 기술**

[0002] 유체, 특히 의약품 또는 화장품 제제는 용기에 저장될 수 있고/있거나 용기에 의해 주사 또는 투여될 수 있다. 전체적으로, 사전 충전된 시린지의 경우에서, 주사는 적용의 중요한 위치에 있지만, 본 발명의 주제에 따라, 유체는 제거될 수도 있다. 이러한 시스템은 예를 들어 또한 투약을 위해, 예를 들어 주입을 위해 사용될 수 있다. 또한, 적용은 반드시 그럴 필요는 없지만 인간 또는 동물 신체의 침투를 포함하나, 예를 들어 마취제를 주사하기 전 구강 외과에서의 국소 마취를 위한 경우와 같이 환자의 신체 영역에 예를 들어 마취제의 액적을 적용하는 것도 포함할 수 있다.

[0003] 본 발명의 범위 내의 명칭 "의료 제제"는 또한 수의학적 의료 제제 및 이의 적절한 용도를 포함한다.

[0004] 이러한 제제의 적절한 저장 및 올바른 적용은 일반적으로 매우 중요하며; 특히, 전체 저장 기간 동안의 멸균성은 매우 중요하다.

[0005] 본 개시내용의 범위 내에서 고찰된 화장품 또는 의약품 제제를 위한 용기, 예를 들어 시린지 또는 카트리지는 또한 이러한 제제의 투여와 관련하여 상당한 기여를 한다. 이러한 일반적으로 유통형인 용기는 통상적으로 제제

를 수용하기 위한 챔버를 포함하며, 상기 챔버는 근위 단부(proximal end) 및 원위 단부(distal end)에 의해 제한된다.

- [0006] 본 개시내용의 범위 내에서, 근위 단부는 항상 스톱퍼 또는 플런저가 삽입되어 있는 단부인 것으로 이해되는 반면, 원위 단부는 예를 들어 캐놀라 어셈블리와 함께 캐놀라가 부착될 수 있는 단부인 것으로 이해된다. 관련 전문 문헌의 일반적인 설명과 관련하여, 정상적인 취급 동안 사용자를 향하는 단부는 근위 단부로 기재되며, 화장품 및/또는 의료 제제의 적용 동안 사용자로부터 반대편을 향하고 환자를 향하는 단부는 원위 단부로 기재된다.
- [0007] 지금까지 이러한 용어 "근위" 및 "원위"는 다양한 어셈블리에 사용되며 이전에 설명한 기하학적 조건은 본원에 서 각각의 어셈블리에 대해 항상 동일한 방식으로 개시된다.
- [0008] 의약품 또는 화장품 제제의 통상적인 적용 동안, 근위 단부는 따라서 사용자를 향할 것이고 원위 단부는 사용자의 반대편을 향할 것이다.
- [0009] 용기의 원위 단부에서 관통 채널을 통해 원위 방향으로; 또는 용기 내로, 특히 시린지 내로 상기 개구를 통해 제제 또는 환자의 체액을 흡인하기 위해 반대 방향, 특히 사이딩(sidring) 동작으로 제제를 이동시키기 위해, 플런저는 특히 근위 단부에 삽입될 수 있다. 관통 채널을 둘러싸는 용기 단부는 종종 원뿔형 테이퍼링 팁 또는 원뿔로 설계된 내부에 적어도 부분적으로 존재한다.
- [0010] 제제를 주사 또는 적용하기 위해, 예를 들어 공보 GB 377,891에 기재된 바와 같이 캐놀라가 이 원뿔에 부착될 수 있다. 상기 공보에 기재된 원뿔 상의 배치는 캐놀라의 간단한 교체를 가능하게 한다. US 2,034,294는 캐놀라를 시린지가 있는 원뿔과 연결하는 유사한 원리를 기재하고 있다.
- [0011] 캐놀라와 시린지를 연결하기 위한 다른 형태는 공보 WO 02/087671 A1에 기재되어 있다. 시린지 상에 영구적으로 구비된 캐놀라의 고유한 위험(예를 들어 사용된 캐놀라와의 접촉을 통한 질병의 전염)을 예방하기 위해, 제제의 투여 후 용기의 챔버 내로 캐놀라를 집어넣을 수 있는 시스템이 제안되어 있다. 전체 캐놀라는 그 안에서 플런저를 집어넣음으로 인해 챔버 내로 흡인된다.
- [0012] 의약품 제제의 더 신속하고 용이한 투여를 위해, 점점 더 자주 이미 사전 충전된 시린지 또는 카트리지가 현재 사용되고 있다. 이는 투여 전에 제1 저장소로부터 용기의 챔버로의 활성 물질의 이동을 막고, 이는 한편으로는 적용에 필요한 시간을 단축시키며, 다른 한편으로는 제제의 이동으로 인한 손실을 방지하는 데 또한 도움을 준다. 이는 고급 의약의 경우에 특히 유리하다. 또한, 활성 물질의 오염 및 감염의 위험도 감소될 수 있다.
- [0013] 이러한 목적을 위해, 마개가 구비되어 있고 예를 들어 공보 DE 10 2014 007 604 A1에 기재된 플라스틱 용기가 의료 분야에 공지되어 있다. 사전 충전된 용기는 마개로 밀봉될 수 있으며, 상기 마개는 그 후 제제를 투여할 때 개방되고 캐놀라가 대신 부착될 수 있다.
- [0014] 추가 용기는 예를 들어 DE 10 2014 211 018 A1에 기재되어 있다. 상기 공보에 기재된 용기는 고가의 매우 효과적인 의약과 관련하여 유리의 불활성 특징을 유리하게 이용하기 위해 유리로 구성된다. 유리 용기의 개구는 용기 챔버 및 상기 용기 내부의 제제의 출구를 밀봉하는 플라스틱 연결 부재로 밀봉된다. 용기에 충전된 제제의 추후 적용을 위해, 연결 부재가 개방되고, 용기는 이 지점에서 캐놀라와 연결되며, 이를 통해 제제가 후속 투여될 수 있다.
- [0015] 이러한 방식으로, 사전 충전된 시린지가 제조될 수 있지만, 용기 챔버가 각각의 적용 전에 개방되어야 하기 때문에 제제의 적용에는 여전히 특정한 노력이 필요하다. 또한, 적절한 캐놀라를 찾고 또한 개방하여야 하며 사전 충전된 시린지와 연결되어야 한다. 증가된 시간 요건 외에도, 상기 캐놀라가 시린지에 부착되기 전에, 예를 들어 개방된 캐놀라가 바람직하지 않은 물질과 접촉하는 경우, 이러한 변화는 또한 특정 오염의 위험을 수반한다.
- [0016] 또한, 일회용 시린지는 즉시 사용할 수 있는 의약 충전물에 알려져 있다. 예를 들어, 공보 DE 27 17 830 A1에 캐놀라가 이미 설치되어있는 사전 충전된 일회용 시린지가 기재되어 있다.
- [0017] 공보 EP 1 364 670 A3은 또한 시린지의 니들 채널에 캐놀라를 구비한 일회용 시린지를 기재하고 있다.
- [0018] 이러한 유형의 일회용 시린지로, 캐놀라는 처음에 용기 본체와 연결된다. 이어서 시린지를 의약품 제제로 충전한다. 플라스틱 용기의 경우, 용기를 생산하는 동안 캐놀라는 종종 용기에 이미 부착되어 있으며, 이는 사출 성형 공정에서 통상적으로 일어나는 것이다. 즉 캐놀라가 사출 성형 물질로 과성형되고 따라서 물질 밀봉 방식으로 용기와 연결된다. 그러나 이는 캐놀라 또는 용기의 각각의 구조에 대한 적절한 사출 도구가 제공되어야 하므로 불편하다.

- [0019] 이는 또한 제조 공정 동안 용기 본체가 캐놀라와 함께 이동되어야 하며, 이는 각각의 취급에 특별한 주의가 필요하다라는 것을 의미한다.
- [0020] 추가의 중요한 단점은 사출 성형 공정에서 비교적 작은 직경의 캐놀라가 용기 본체와 규칙적으로 연결될 수 없다는 것이다. 캐놀라의 외경과 관련하여 캐놀라의 일반적인 사이즈 식별은 게이지(G)에서 명시되어 있는 사이즈이다. 30 G 초과, 즉 31 G, 32 G, 33 G 또는 34 G의 외경을 갖는 캐놀라는 사출 성형 공정에서 일상적으로 생산할 수 없다. 따라서, 즉시 사용할 수 있는 의약품 충전물을 갖는 사전 충전된 일회용 시린지에는 이러한 얇은 캐놀라, 특히 31 G 내지 34 G 사이즈를 갖는 캐놀라를 제공할 수 없다. 이는 예를 들어, 인체에 의약품 제제를 주사하는 경우에 불리한데, 캐놀라의 외경이 작을수록 통증 감각이 감소하기 때문이며, 이는 가능하면 외경이 작은 캐놀라가 사용되는 이유이다.
- [0021] 또한, 캐놀라의 상이한 치수와 함께, 예를 들어 제제를 위한 챔버의 크기에 관해 발생할 수 있는 광범위한 다양성이 빠르게 증가하게 되고, 생산 및 고가의 저장에 필요한 많은 수의 도구로 이어질 수 있다.
- [0022] 캐놀라는 또한 종종 시린지의 채널에 접촉된다. 이는 일반적으로 불리한 것으로 간주되는데, 본원에서 특히 보다 긴 기간, 예를 들어 1년 초과 내지 3년 초과에 걸쳐, 사전 충전된 제제의 바람직하지 않은 오염을 야기할 수 있는 추가 물질이 사용되기 때문이다. 또한 이 경우 불리한 점은 사용된 접촉체의 또는 이로부터의 탈기로 인한 의약품 제제의 오염이 있을 수 있다는 것이다. 예를 들어 이는 사전 충전된 의약용 오염 및 손상시킬 수 있다. 이러한 오염은 사용자에게 보이지 않을 수 있으므로 특히 높은 신뢰도로 방지되어야 한다.
- [0023] 따라서, 유체, 특히 의약품 또는 화장품 제제로 충전될 수 있고, 마개를 제거하지 않고/않거나 캐놀라 또는 다른 구성요소를 부착할 필요 없이, 사전 충전된 용기로부터 또는 각각의 사전 충전된 용기로 상기 유체를 적용 또는 주사하는 것이 가능한, 의약품 제제를 위한 사전 충전 가능한 용기를 제공하는 것이 바람직할 것이다.
- [0024] 본원에서 유체로 사전 충전된 용기는 바람직하게는 적어도 1년, 바람직하게는 적어도 2년, 특히 바람직하게는 적어도 3년 또는 그 이상의 개선된 저장 능력을 제공하여야 한다. 특히 유체가 의약품 또는 화장품 제제인 경우 유체로 사전 충전된 용기는 상기 기간 동안 의약품 부문의 현재 평균 요건, 특히 의약품 제제의 저장과 관련된 평균 요건을 충족시켜야 한다.
- [0025] 가능한 한, 본원에서는 현재 시판되고 있는 리셉터클, 특히 시린지, 시린지 본체, 카트리지 또는 인젝션 디바이스 및 캐놀라의 기존 기하학적 구조에 의존하여야 한다.
- [0026] 요약하면, 본 발명의 목적은 유체, 특히 의약품 또는 화장품 제제의 저장 및 적용을 위한 용기를 제공하는 것이며, 상기 용기는 장기간에 걸쳐 저장될 수 있고 리셉터클 및 캐놀라의 치수와 관련하여 유연하며, 사전조립되어 있거나 사전조립이 가능하고 사전 충전되어 있거나 사전 충전이 가능하다.
- [0027] 사전 충전 가능한 또는 사전 충전된 용기는 유리하게는 매우 얇은 캐놀라, 특히 31 G 내지 34 G의 게이지 사이즈를 갖는 캐놀라가 구비되어야 한다.
- [0028] 또한, 사전 충전된 용기는 적어도 3년의 저장 능력을 가져야 하며, 유체의 저장, 특히 의약품 또는 화장품 제제의 저장에 대한 현재의 평균 요건이 준수되어야 한다.
- [0029] 또한, 시판되는 모듈식 리셉터클 및 캐놀라가 유리하게 사용될 수 있어야 한다.
- [0030] 상기 목적은 특히 전술한 유리한 효율을 제공하는 청구항 1의 특징에 부합된다.

**발명의 내용**

- [0031] 본 발명에 따라, 유체, 특히 의약품 또는 화장품 제제의 저장 및/또는 적용을 위한 사전 충전 가능한 또는 사전 충전된 용기가 제공되며, 상기 용기는
- [0032] 리셉터클,
- [0033] 특히 유체를 수용하기 위한 챔버를 구비하는,
- [0034] 인젝션 디바이스, 캐놀라, 또는 시린지 본체를 갖는 시린지를 포함하고,
- [0035] 또한
- [0036] 캐놀라 어셈블리를 포함하며,

- [0037]            상기 캐놀라 어셈블리는 캐놀라 및 밀봉 부재를 포함하며
- [0038]            상기 캐놀라 어셈블리는 리셉터클에 부착될 수 있고,
- [0039]            또한 마개 캡을 포함하며,
- [0040]            상기 캐놀라의 외부 채널 개구는 밀봉부, 바람직하게는 마개 캡의 엘라스토머 내부 영역으로 돌출되어 채널 개구를 밀봉하고,
- [0041]            여기서 밀봉 부재의 반경 방향 및/또는 축 방향 압축으로 인해, 그리고 마개 캡에 의한 채널 개구의 밀봉으로 인해, 챔버가 유체 기밀식으로 밀봉된다.
- [0042]            안정성 및 멸균성과 관련하여 유리하게 촉진된 3년 초과 저장 시간은 특히 캐놀라 어셈블리의 밀봉 부재의 축 방향 및/또는 반경 방향 압축을 통해 그리고 마개 캡에 의한 캐놀라의 밀봉에 의해 달성되며, 여기에서 적어도 두 곳의 밀봉 영역이 규정된다: 바람직하게는 루어락(Luer-Lock)의 형태에서 리셉터클의 전방 영역 또는 원위 단부를 향한 밀봉 부재의 밀봉 표면, 및 캐놀라의 외부 채널 개구를 밀봉하는 캐놀라의 마개 캡 내의 밀봉부.
- [0043]            이는 유리하게는 1년 초과, 바람직하게는 2년 초과, 특히 바람직하게는 3년 초과 저장 기간에 걸쳐 의약품 또는 화장품 제제의 멸균 저장을 위한 본원에 개시된 바와 같은 사전 충전된 용기의 사용을 유발한다.
- [0044]            "사전 충전된 용기"라는 용어는 본원에서 각각의 사용자가 충전할 필요는 없지만, 예를 들어 각각의 제제의 제조업자에 의해 또는 후속 처리에서 예를 들어 추가적인 충전 물질 또는 활성 물질로 각각의 가공처리자 또는 충전자가 이미 충전한 충전된 용기를 기술하는 것이다.
- [0045]            그러나, 후속 사용자는 예를 들어 응급 헬스 케어에서 발생할 수 있는 특히 긴급한 상황에서 즉시 이용 가능하게 되도록, 예를 들어 특히 더 긴 기간에 걸쳐 저장하기 위해, 예를 들어 임상 환경에서 본원에서 개시된 용기를 스스로 사전 충전하는 것도 가능하다. 긴급한 또는 응급 헬스 케어 상황에서 사용하기 위한 제제는 여기에서 더 장기간에 걸쳐 저장될 수 있고 특정 제제의 만료일로 인한 이의 규칙적인 교체가 명확히 감소될 수 있다.
- [0046]            본원에서 멸균 저장은 특정 기간에 걸쳐 필요한 멸균 조건을 충족시키는 저장으로 이해된다. 이러한 멸균 조건에 대한 요건은 통상적으로 멸균 후 본원에 개시된 사전 충전된 용기가 내부에  $10^{-6}$  배 미만의 살아있는 개체, 예를 들어 세균 또는 미생물의 개체군을 갖는 것이며, 따라서 이들의 수는 백만분의 1로 감소된 것이다. 각각의 지정된 기간에 걸쳐 이러한 조건을 충족하는 저장은 이 기간 동안 멸균 저장으로 간주된다. 멸균 방법은 당업자에게 널리 공지되어 있으며 본 개시내용의 후반부에서 다시 고찰될 것이다.
- [0047]            캐놀라 어셈블리 및 어댑터는 유체, 특히 의약품 또는 화장품 제제의 저장 및 적용을 위한 사전 충전 가능한 용기를 생성하기 위해, 캐놀라를, 리셉터클 예컨대 시린지, 시린지 본체, 카트리지 또는 인젝션 디바이스와 단단하고 영구적으로 연결하여 원위 단부에서 개구를 밀봉하는 역할을 한다. 따라서, 본 발명에 따른 사전 충전 가능한 또는 사전 충전된 용기는 적어도 하나의 이러한 리셉터클 및 리셉터클에 부착된 캐놀라를 포함한다.
- [0048]            유체의 수용을 위해, 리셉터클은 유체로 충전되거나 충전 가능한 챔버를 가질 수 있다. 유체는 의약품 또는 화장품 제제를 포함할 수 있다. 유체는 액체, 기체, 고체, 또는 이들의 혼합물을 포함할 수 있다. 유체로 사전 충전된 용기는 유체가 캐놀라를 통해 투여되기 전에 장기간에 걸쳐 저장될 수 있다.
- [0049]            적용 전에 마개의 제거 및/또는 캐놀라 또는 다른 구성 요소의 설치가 불필요하게 되는 것이 유리하다. 본 발명은 리셉터클을 유체로 충전하고 그 전 또는 후에 이 리셉터클과 캐놀라를 단단하고 영구적으로 연결하고, 이에 따라 원위 단부에서 개구를 밀봉하는 것을 가능하게 한다. 사전 충전된 용기는 장기간에 걸쳐 저장될 수 있고, 이어서 유체, 예를 들어 의약품 또는 화장품 제제의 적용을 위해 "즉시 사용할 수 있는" 상태로 이용 가능하게 될 수 있다.
- [0050]            리셉터클을 제작하는 동안 캐놀라를 부착할 필요가 없기 때문에 제조 공정은 비교적 간단하다.
- [0051]            본 발명에 따라, 시린지의 리셉터클, 특히 시린지, 시린지 본체, 카트리지 또는 인젝션 디바이스 및 캐놀라를 사용할 수 있다. 이는 이러한 리셉터클 및 캐놀라가 여러 방식으로 서로 조합될 수 있는 한, 가용성을 단순화하여, 사전 충전 가능한 또는 사전 충전된 용기를 위한 넓은 스펙트럼의 리셉터클 및 캐놀라를 모듈 방식으로 보여줄 수 있다.
- [0052]            이는 또한 유리하게는 디바이스 및 도구의 수, 예를 들어 인젝션 도구의 수를 상당히 감소시킬 수 있게 한다.
- [0053]            따라서, 시판되는 구성 요소는 원하는 바에 따라 사전 제작된 유닛으로 조합 될 수 있다. 본 발명은 특히 디바

이스 및 도구와 관련하여 비용 절감의 큰 이점을 제공하며, 동시에 포맷 및 캐놀라의 높은 다양성을 제공한다.

- [0054] 또한, 추가 구성 요소, 예를 들어 유체와의 접촉 영역에서 접착제는 생략될 수 있으며, 이에 의해 구성 요소 또는 접착제의 반응 생성물에 대한 유체의 바람직하지 않은 오염을 방지할 수 있기 때문에 저장 능력이 개선될 수 있다. 접착제로부터의 가스 방출을 통한 유체 오염의 위험도 방지할 수 있으며, 이는 특히 의약품 또는 화장품 제제의 경우에서 매우 중요하다.
- [0055] 본 발명의 큰 장점은 캐놀라와 리셉터클 사이의 연결이 유체 및 가스에 대해 특히 불투과성으로 설계될 수 있다는 것이다. 연결부의 기밀성은 예를 들어 DIN EN 1779에 따른 헬륨 과압 공정에 의해 검증될 수 있다. 본원에서 용기의 챔버에는 헬륨 또는 헬륨 함유 가스 혼합물이 공급될 수 있고, 폐쇄되고 압력을 가할 수 있다. 용기 외부에서, 누출은 적절한 누출 감지기를 사용하여 감지될 수 있다. 캐놀라와 리셉터클 사이의 연결부의 액체 및 가스 기밀 형성은 이러한 테스트에 의해 확인 및 검증될 수 있다.
- [0056] 본 발명은 가압 동안 최대 2 bar, 바람직하게는 3 bar 또는 그 이상으로 기밀인 캐놀라와 리셉터클 사이의 연결을 생성하는 것을 가능하게 한다. 캐놀라와 리셉터클 사이의 연결은 따라서 미생물학적으로 기밀하게 밀봉된 것으로 분류될 수 있다. 결과적으로, 캐놀라와 리셉터클 사이의 연결의 설계는 장기간 저장 능력을 가능하게 하는 멸균성 배리어를 나타낸다.
- [0057] 이는 충전 및 멸균 후 유체, 예를 들어 의약품 또는 화장품 제제로 사전 충전된 용기가 적어도 1년, 바람직하게는 적어도 2년, 특히 바람직하게는 적어도 3년 또는 3년 초과로 유체, 예를 들어 의약품 또는 화장품 제제의 안전성 및 멸균성이 허용할 수 없을 정도로 손상됨이 없이 저장될 수 있다는 점에서 본 발명의 큰 이점으로 이어진다.
- [0058] 리셉터클 및 캐놀라를 포함하는 본 발명의 사전 충전된 용기의 제조는 하기와 같이 일어날 수 있다: 필요한 성분을 클린 룸 상태 하에서 제조 및 조립한 다음, 멸균 방식으로 멸균 및 포장한다. 이 사전 충전 가능한 용기는 본 발명의 사전 충전된 용기를 제공하기 위해 그 후 유체, 예를 들어 의약품 또는 화장품 제제로 무균적으로 충전될 수 있다.
- [0059] 클린 룸 내에서 사전 충전 가능한 용기를 유체, 특히 의약품 유체로 충전하고, 후속하여 본 발명의 사전 충전된 용기를 멸균하는 것도 가능하다.
- [0060] 의약품 또는 화장품 제제를 투여하기 위한, 본 발명에 적합한 리셉터클 예컨대 시린지, 시린지 본체, 카트리지 또는 인젝션 디바이스는 공지되어 있으며 의료 부문에서 다양한 크기로 이용 가능하다. 이러한 리셉터클은 일반적으로 원통형, 길이 방향 형상이며 유체를 수용하기 위한 중앙 챔버를 갖는다. 챔버는 근위 및 원위 단부에 의해 축 방향으로 제한된다. 원위 단부는 유체를 투여할 때 디바이스를 조작하는 사람의 손으로부터 반대편을 향하는 챔버의 단부인 것으로 이해된다.
- [0061] 챔버의 근위 단부는 통상적으로 챔버에 대한 관통 채널을 구비한 팁을 포함하는 반대편 원위 단부를 향한 축 방향으로의 스톱퍼 움직임에 의해, 예를 들어 피스톤 로드를 통해, 유압식으로 구동되는 또는 펌프에 의해 충전된 유체를 이동시키는 스톱퍼가 삽입될 수 있는 개구를 통상적으로 포함한다. 본원에서 중요한 요소는 스톱퍼의 삽입이고 그 후 스톱퍼는 피스톤 로드로 또는 예를 들어 캐놀라 방향으로 유압식으로 움직여서, 예를 들어 의약을 전달한다. 팁은 눈금을 매기거나, 축소되거나, 또는 원추형으로 테이퍼링될 수 있다.
- [0062] 적절한 스톱퍼 움직임으로 유체는 그 후 일반적으로 눈금이 매겨진 팁 내부의 관통 채널을 통해 제거될 수 있다. 용기의 중앙축은 하기 배치의 중축을 나타낸다.
- [0063] 적용에 후속하여 언급되는 경우, 이는 한편으로는 사전 충전된 또는 충전된 용기에 의해 유체, 예를 들어 의약품 또는 화장품 제제를 주사하는 것으로 이해되어야 한다. 적용은 이에 의해, 예를 들어 사전 충전된 용기로부터 인체로의 화장품 또는 의약품 제제를 주사하는 것을 포함한다.
- [0064] 그러나 유체의 제거 또는 수용을 위해 본 발명에 따른 사전 충전 가능한 용기를 사용하는 것도 가능하다. 이 경우, 용어 "적용"은 챔버 내의 유체의 수용을 의미한다.
- [0065] 적용은 예를 들어 주입과 관련하여 분배하기 위한 용기의 사용을 추가로 포함한다. 요약하면, 적용 동안 유체는 관통 채널을 통해 챔버로 들어가거나 관통 채널을 통해 챔버를 빠져나온다.
- [0066] 본 발명에 따라, 캐놀라 어셈블리 및 어댑터는 캐놀라와 리셉터클을 연결하기 위해 제공된다.
- [0067] 추가 양상에서, 따라서 본 발명의 목적은

- [0068] 축 방향 통로를 갖는 원통형으로 대칭인 밀봉 부재 및 캐놀라를 포함하는 캐놀라 어셈블리이며,
- [0069] 상기 캐놀라는 밀봉 부재에 대해 동축 방향으로 그리고 밀봉 부재의 중앙 통로의 내부에 적어도 부분적으로 배치되고,
- [0070] 상기 캐놀라의 외부 표면 영역의 한 부분은 물질 밀봉 및/또는 폼 피팅 방식으로 밀봉 부재와 단단히 연결되며,
- [0071] 상기 밀봉 부재 중 적어도 하나의 면은 통로를 둘러싸는 원형 영역을 포함하고,
- [0072] 상기 영역은 밀봉 부재의 중심 축에 수직인 면에서 표면측 밀봉 표면을 형성한다.
- [0073] 물질 밀봉 및/또는 폼 피팅 연결이 본 발명의 범위 내에서 언급되는 한, 용어 "물질 밀봉"은 원자력 또는 분자력에 의한 연결 파트너 부재의 응집을 의미한다. 용어 "폼 피팅"은 2개 이상의 연결 파트너의 잠금을 나타낸다.
- [0074] 원통형으로 대칭인 밀봉 부재는 축 방향 중앙 통로와 함께 설계된다. 이는 캐놀라를 수용하는 역할을 한다.
- [0075] 하기에서, 캐놀라는 바람직하게는 의료 부문에서 사용될 수 있는 관통 채널을 갖는 중공 니들 또는 인젝션 니들인 것으로 이해된다.
- [0076] 캐놀라의 외경은 통상적으로 게이지의 사이즈 식별로 기재되어 있고 관련 표준 EN ISO 6009 및 EN ISO 9626에 기록되어 있다. 본 발명에 따라, 게이지 사이즈가 10 G 내지 34 G 또는 그보다 작은 외경을 갖는 캐놀라를 사용할 수 있다. 접착 또는 사출 성형으로 조립할 수 있는 일반적인 게이지 사이즈는 10 G 내지 29 G이다.
- [0077] 더 작은 외경을 갖는 캐놀라는 의약품 제제의 환자 친화적인 적용에서 더욱 유리하다. 따라서, 본 발명은 27 G 내지 30 G, 바람직하게는 31 G 및 32 G, 특히 바람직하게는 33 G 및 34 G, 가능하다면 그 이상의 캐놀라 사이즈를 사용할 수 있게 한다.
- [0078] 본 발명에 따라, 캐놀라는 조립된 상태에서 캐놀라가 적어도 밀봉 부재의 중앙 통로의 내부 부분에 배치되도록 밀봉 부재에 대해 동축 방향으로 배치될 수 있다. 이에 의해 밀봉 부재 및 캐놀라는 바람직하게는 서로 단단하고 밀접하게 연결된다. 캐놀라와 밀봉 부재 사이의 연결은 바람직하게는 액체 및/또는 가스에 불투과성이 되도록 설계된다.
- [0079] 캐놀라 어셈블리는 리셉터클의 관통 채널에 대해 반경 방향 및/또는 축 방향으로 캐놀라를 위치시키기 위해 리셉터클의 팁에 맞춰질 수 있다.
- [0080] 캐놀라의 맞춰진 상태에서, 캐놀라 어셈블리는 리셉터클의 관통 채널에 필요한 밀봉을 더욱 확보할 수 있다. 리셉터클의 팁 상에 캐놀라 어셈블리를 고정시키고 밀봉 효과를 생성하기 위해, 밀봉 부재는 장착된 상태에서 축 방향 접촉 압력을 받고 팁 방향으로 가압된다. 본 발명에 따라, 이를 위한 어댑터가 제공된다.
- [0081] 리셉터클의 관통 채널의 액체 및/또는 가스 기밀 밀봉은 한편으로는 밀봉 부재와 캐놀라 사이에 유체 또는 다른 물질의 통과를 방지하는, 이미 논의된 밀봉 부재와 캐놀라 사이의 연결의 액체 및/또는 가스 기밀 설계에 의해, 그리고 다른 한편으로는 관통 채널을 둘러싸는 팁 상에 밀봉 부재를 표면측에서 가압함에 의해 발생한다.
- [0082] 이러한 방식으로, 의약품 또는 화장품 제제가 챔버에 충전되는 경우 이들에 대한 멸균 요건이 충족될 수 있는데, 챔버로의 가스, 세균 등과 같은 이물질의 침입을 방지할 수 있기 때문이다.
- [0083] 캐놀라는 예를 들어 클램핑 및/또는 마찰에 의해 밀봉 부재의 통로에 유지될 수 있다. 즉, 밀봉 부재의 통로의 내경은, 밀봉 부재로 고정하고자 하는 부분의 캐놀라의 외경에 비해 더 작은 사이즈를 특징으로 하는 것이 유리할 수 있다. 밀봉 부재의 통로의 내경은 따라서 유리하게는 캐놀라의 외경에 적합하게 된다.
- [0084] 대안적으로 또는 클램핑 외에도, 캐놀라는 연결 지점 또는 연결 표면을 갖는 밀봉 부재와, 예를 들어 레이저 용접에 의해 실질적으로 연결될 수 있다. 단단한 연결로 인해, 통로의 내벽의 적절한 부분과 함께, 캐놀라의 외부 표면의 부분에 의해 형성될 수 있는 연결 표면이 유리하다.
- [0085] 보충적으로 또는 이에 더하여, 캐놀라는, 예를 들어 조립된 상태에서, 바람직하게는 밀봉 부재의 통로 내부에서 정확하게 맞춘 반대쪽 오목부 또는 홈과 결합될 수 있으며 따라서 캐놀라에 보유된 밀봉 부재의 축 방향 움직임에 훨씬 더 효과적으로 대응할 수 있는 주변 핀의 형태에서 외부 표면 상에 돌출부를 가질 수도 있다.
- [0086] 한 바람직한 실시양태에서, 캐놀라는 밀봉 부재의 통로를 완전히 관통한다. 본원에서, 캐놀라는 조립된 상태에서 챔버를 향하는 위치에서 적어도 밀봉 부재와 같은 높이에 있는 것이 유리할 수 있다. 이는 사용 중에 완전히 비울 때 챔버의 불용 체적을 가능한 낮게 유지할 수 있다는 장점이 있다. 조립된 상태에서 챔버의 방향을 향하

는 축의 대향 밀봉 부재 반대쪽의 작은 돌출부는 한편으로는 챔버와 캐놀라가 서로 완전하게 연통하게 할 수 있고, 따라서 캐놀라 입구가 밀봉 부재에 의해 덮일 위험 없이 유체가 챔버로부터 캐놀라 내로 진입하게 할 수 있다. 따라서 조립된 상태에서 챔버를 향하는 표면측 밀봉 표면에 대해 대략 0.1 mm 내지 3 mm, 바람직하게는 2 mm까지의 캐놀라의 돌출부가 유리하다.

- [0087] 밀봉 부재의 반대 축의 캐놀라의 돌출부는, 본 발명의 용기를 사용할 때 유체를 적용하기 위해 필요한 리셉터클에 대한 캐놀라의 필요한 클리어런스를 제공한다. 이들의 이러한 자유 길이는 본원에서 유리하게는 대략 0.6 cm(2/8 인치) 내지 대략 5 cm(2 인치) 범위이다.
- [0088] 밀봉 부재는 바람직하게는 엘라스토머 물질로 제조된다. 이러한 물질은 압축 응력 하에서 소정의 가요성 또는 각각의 압축성을 가지므로 개구의 밀봉에 적합하다. 따라서, 본 발명의 밀봉 부재는 리셉터클의 팁 상의 관통 채널에 유리하게 부착될 수 있고, 개구를 밀봉하기 위해 축 방향으로 가압될 수 있다. 따라서, 캐놀라 어셈블리가 용기에 구비되는 경우, 밀봉 부재는 관통 채널 내로 돌출하거나 또는 각각 관통 채널에 인접하는 캐놀라의 외부 표면과 시린지 영역의 관통 채널의 내벽 사이에서 발생하는 클리어런스를 단단히, 영구적으로 폐쇄할 수 있다.
- [0089] 이러한 방식으로, 밀봉 부재는 챔버 내에 충전된 유체와의 접촉, 예를 들어 충전된 의약품 또는 화장품 제제와의 접촉이 가능하기 때문에, 밀봉 부재의 엘라스토머 물질이 의약품 제제와 접촉하여 사용하는 것이 허용가능한 경우 유리하다. 이러한 방식으로, 충전된 유체의 오염에 대응할 수 있어, 챔버 내에 충전된 유체의 긴 내구성 및 저장 수명이 제공된다. 적합한 엘라스토머 물질은 예를 들어 열가소성 엘라스토머, 특히 부틸-, 클로로-부틸-, 브로모-부틸- 또는 폴리이소프렌 고무일 수 있다.
- [0090] 통상적으로 테이퍼링된 리셉터클의 팁을 특히 효과적으로 밀봉할 수 있도록 하기 위해, 밀봉 부재의 하나 이상의 면이 밀봉 부재의 통로를 둘러싸는 원형 영역을 포함하는 경우 유리하며, 이에 의해 상기 영역은 밀봉 부재의 중심 축에 수직인 면에 밀봉부 표면을 형성한다. 이러한 표면측 밀봉 표면은 편평할 수 있지만, 반드시 그럴 필요는 없으며 예를 들어 중심을 향하여 원추형으로 연장될 수 있다. 이러한 밀봉 표면은 조립된 상태에서 용기를 향하고 용기의 면 또는 각각의 팁의 면과 접촉하는 축에 위치하는 것이 이들을 밀봉하기 위해 바람직하다. 따라서 밀봉 표면은 한계 정지부를 나타낸다.
- [0091] 따라서, 표면측 밀봉 표면의 표면에 대한 기하학적 설계는 밀봉될 팁의 면의 형상에 적합하게 하는 것이 바람직하다. 예를 들어, 밀봉될 팁의 표면측이 편평한 원형 표면의 형태인 것이면, 밀봉 부재의 밀봉부 표면을 편평하게 설계하는 것도 적절할 것이다. 예를 들어, 밀봉될 팁의 표면측이 중심을 향한 원뿔형 세장형 밀봉부 표면을 갖도록 설계되는 경우, 밀봉 부재의 밀봉부 표면의 정반대의 설계(예를 들어, 오목 형상)가 유용할 수 있다.
- [0092] 조립된 상태에서 밀봉 부재의 표면측 밀봉부 표면은 따라서 팁의 표면측과 원주 방향 접촉 및 밀봉부 표면을 형성하고, 바람직하게는 팁의 면의 표면 상에 원주 방향으로 편평하게 놓이고, 또한 캐놀라와 내벽 사이의 갭 내로 돌출될 수 있으며, 따라서 밀봉 효과를 증가시킨다.
- [0093] 조립된 상태에서, 캐놀라는 용기의 챔버와 연통될 수 있다. 이는 유체가 챔버에서 캐놀라로 또는 그 반대로도 이동할 수 있음을 의미한다. 조립된 상태에서, 캐놀라는 용기의 팁의 관통 채널 내로 더 적은 정도로 돌출될 수 있고, 캐놀라와 관통 채널 사이에 형성되는 자유 공간은 팁의 면 영역에서 밀봉 부재에 의해 밀봉되어 있다.
- [0094] 상기 자유 공간을 밀봉할 수 있도록, 외부 및 내부의 밀봉 영역을 제한하는 밀봉 부재의 내부 및 외경은 용기의 표면측 또는 조립된 상태에서 접촉하는 각각의 팁에 기하학적으로 적합하게 된다.
- [0095] 전체 표면 밀봉을 확보하기 위해, 원형 밀봉 영역은 반경 방향으로 바람직하게는 0.5 mm 이상, 바람직하게는 0.7 mm 이상, 특히 바람직하게는 1 mm 이상이다. 한 바람직한 실시양태에서, 원형 밀봉 영역은 적어도 팁의 표면측 표면의 반경 방향 확장과 일치하는 반경 방향으로의 확산을 갖는다. 내부 및/또는 외부로 향한 원형 밀봉 영역에 의한 상기 표면측 표면의 약간의 반경 방향 증첩은, 밀봉 부재와 팁 사이의 접촉 표면으로서 가능한 한 넓은 밀봉 영역을 생성하기 위해 조립된 상태에서 유리할 수 있다.
- [0096] 밀봉 부재의 통로의 내경이 리셉터클의 관통 채널의 내경보다 작거나, 적어도 크지 않은 경우 유리하며, 상기 밀봉 부재의 통로의 내경은 궁극적으로 캐놀라의 게이지 사이즈와 일치한다.
- [0097] 팁에 대한 돌출을 방지하기 위해 밀봉 부재의 외경이 팁의 외경에 부합하여 설계되는 경우 더욱 유리하다.
- [0098] 본 발명의 적합한 리셉터클 및 팁의 일반적인 크기는 표준 ISO 80369-7에 명시되어 있다.

- [0099] 밀봉 효과를 더 증가시키기 위해, 표면측 밀봉 영역은 대안적으로 또는 추가로 중앙, 바람직하게는 원뿔대형 돌출부로 설계될 수 있다. 이는 밀봉 부재의 중앙 통로를 둘러쌀 수 있고, 조립된 상태에서 적어도 그의 표면측 영역에서 팁의 관통 채널 내로 계합되거나 각각 돌출될 수 있다. 이러한 방식으로, 팁과 밀봉 부재 사이에 추가의 밀봉이 편리하게 생성될 수 있으며, 여기서 밀봉 부재와 관통 채널 사이의 밀봉이 관통 채널에서 이미 발생하여 유체가 팁의 표면측과 밀봉 부재 사이의 갭에 들어갈 수 없다는 이점이 발생한다. 돌출부는 또한 관통 채널 내 및/또는 리셉터클에 대한 캐놀라의 더 양호한 유도 및/또는 포지셔닝을 허용한다.
- [0100] 바람직하게는 원뿔대형 돌출부는 폐쇄될 용기의 관통 채널에 유리하게 기하학적으로 적합하게 될 수도 있다. 이의 축 방향 길이가, 조립된 상태에서 돌출부가 0.1 mm 이상, 바람직하게는 1 mm 이상, 특히 바람직하게는 2 mm 이상, 및 5 mm 이하, 바람직하게는 4 mm 이하, 특히 바람직하게는 3 mm 이하로 관통 채널 내로 돌출되도록 하는 경우 유리한 것으로 밝혀졌다.
- [0101] 효율적인 밀봉 효과를 달성하기 위해, 원뿔대형 돌출부의 축과 외부 표면 라인 사이의 각도는 1° 이상, 바람직하게는 8° 이상, 특히 바람직하게는 10° 내지 30° 이다.
- [0102] 캐놀라 어셈블리 및 리셉터클의 어셈블리 동안 자기 정렬이 또한 본원에서 유리하다.
- [0103] 본 발명의 목적은 유체, 예를 들어 의약품 또는 화장품 제제의 저장 및/또는 적용을 위한 본 발명의 사전 충전 가능한 및/또는 사전 충전된 용기를 제공하기 위해, 캐놀라 및 밀봉 부재를 포함하는 캐놀라 어셈블리를 리셉터클, 특히 시린지, 시린지 본체, 카트리지 또는 인젝션 디바이스의 팁과 단단하고 영구적으로 연결하는 것이다.
- [0104] 본 발명의 추가의 양상에서, 리셉터클, 특히 시린지, 시린지 본체, 카트리지 또는 인젝션 디바이스의 팁과 캐놀라, 특히 캐놀라 어셈블리의 단단하고 영구적으로 밀봉된 연결을 위한 어댑터가 제안된다. 이러한 어댑터에 의해, 특히 저장 능력 및/또는 멸균 요건에 대한 상기 요구가 준수될 수 있는 방식으로 캐놀라를 리셉터클과 단단하고 영구적으로 밀봉된 연결을 하는 것이 가능하다.
- [0105] 본 발명에 따른 어댑터는 캐놀라 어셈블리와 리셉터클의 단단하고 영구적으로 밀봉된 연결을 위해 요구되는 축 방향 및/또는 반경 방향 압축의 제공을 특히 간단한 방식으로 용이하게 한다.
- [0106] 이러한 리셉터클, 특히 시린지, 시린지 본체, 카트리지 또는 인젝션 디바이스를 충전, 폐쇄 및 다시 개방할 수 있도록 하기 위해, 소위 루어락 커넥션(Luer-Lock connection)을 기초로 하는 의료 부문에 대한 연결 시스템이 개발되었다. 루어락 커넥션의 제1 부분이 구비되고, 루어락 커넥션의 제2 부분을 포함하는 마개에 의해 폐쇄될 수 있으며 이후에 제제를 투여하기 위해 개방될 수 있는 리셉터클은 의약품 제제의 저장 및 투여에 이용 가능하다. 루어락 원리를 기초로 한 이러한 유형의 연결은 본 발명에서 유리하게 사용된다.
- [0107] 루어락 커넥션은 루어락 커넥션의 제1 부분으로서의 내부 스톱드가 있는 연결 부재를 포함하며, 여기에 외부 스톱드가 있는 제2 연결 부재가 계합되어 회전 축 주위의 터닝 동작으로 고정될 수 있다. 내부 스톱드를 갖는 연결 부재는 루어락 커넥션의 수(male) 구성 요소로 기술되고, 외부 스톱드를 갖는 연결 부재는 루어락 커넥션의 암(female) 구성 요소로 기술된다.
- [0108] 본 발명자들은 용기를 개폐하기 위한 이러한 연결 원리가 또한 캐놀라를 용기와 연결하는데 특히 적합하다는 것을 발견하였다.
- [0109] 추가 양상에서, 따라서 본 발명의 목적은 캐놀라, 특히 캐놀라 어셈블리를 용기, 특히 시린지, 시린지 본체, 카트리지 또는 인젝션 디바이스와 같은 리셉터클의 팁과 연결하기 위한 어댑터이며, 상기 어댑터는 축 방향 통로 개구, 하나의 근위 단부 및 하나의 원위 단부를 갖는 긴 중공체의 형태이고, 통로 개구의 내경은 근위 단부에서 확장되며 밀봉 부재를 유지하기 위한 리테이너를 나타내고, 또한 상기 근위 단부는 리셉터클의 내부 스톱드와 연결되거나 연결 가능한 루어락 커넥션의 일부로서의 외부 스톱드를 포함한다.
- [0110] 본원에서 "근위" 및 "원위"라는 용어는 조립된 상태에서 리셉터클, 즉 예를 들어 시린지의 표면측에 해당하는 어댑터의 표면측을 정의한다. 조립된 상태에서, 어댑터 지점의 근위 단부는 예를 들어 사용자를 향한다.
- [0111] 따라서 축 방향 통로 개구는 2개 이상의 상이한 내경을 갖도록 설계되며, 상기 확장된 내경의 부분은 조립된 상태에서 리셉터클을 향하는 어댑터 축을 향해 개방된다.
- [0112] 이러한 확장된 내경은 유리하게는, 통합된 캐놀라 어셈블리의 밀봉 부재의 외경에 기하학적으로 적합하게 되어, 캐놀라 어셈블리의 밀봉 부재를 적어도 부분적으로 축 방향의 표면측으로부터 시작하여 어댑터 내로, 확장된 직경을 갖는 통로 개구의 더 작은 직경을 갖는 통로 개구로의 전이로 형성되며 이에 의해 밀봉 부재의 추가 삽입

을 방지하는, 한계 정지부까지의 슬라이딩을 가능하게 한다.

- [0113] 더 작은 내경은 조립된 상태에서 캐놀라가 이 영역의 통로 개구를 관통할 수 있고, 반면 밀봉 부재는 의도된 위치에서 유지되도록 선택된다.
- [0114] 대안적으로 또는 이에 더하여, 추가적인 폼 피팅 연결이 생성될 수 있다. 즉, 통로의 내벽과 밀봉 부재 사이의 2개 이상의 연결 파트너의 맞물림에 의해, 예를 들어 조립된 상태에서 밀봉 부재의 외부 부분이 이 홈과 결합할 수 있도록 크기 조정될 수 있는 주변 홈에 의해 유발된 연결이 생성될 수 있다. 이러한 방식으로, 밀봉 부재는 어댑터에 대한 밀봉 부재의 축 방향 오프셋이 양방향으로 방지되도록 어댑터 내에 보유될 수 있다.
- [0115] 추가 실시양태는 또한 물질 밀봉 방식으로 발생하는, 즉 원자력 또는 분자력에 의해 연결 파트너 사이의 응집을 제공하는 캐놀라 어셈블리와 어댑터 사이의 연결을 제공한다.
- [0116] 어댑터가 리셉터클에 배치되고 조이기 전에, 캐놀라 어셈블리는 바람직하게는 어댑터에 삽입된다.
- [0117] 또한, 어댑터의 근위 단부에는 리셉터클과의 단단한 연결을 위해 외부 스프레드가 구비되는 것이 바람직하다. 이는 이러한 외부 스프레드가 루어락 커넥션의 (암) 부분으로 설계되어, 각각의 내부 스프레드를 갖는 리셉터클의 루어락 커넥션의 (수) 부분과의 연결을 용이하게 하는 경우에 특히 유용하다.
- [0118] 이 방식에서, 어댑터는 캐놀라를 리셉터클과 연결하여 리셉터클의 원위 개구를 밀봉하는데 사용될 수 있다. 본 발명의 어댑터는, 내부 스프레드가 있는 (수) 루어락 커넥션이 구비된 시판되는 다수의 리셉터클, 특히 시린지, 시린지 본체, 카트리지 또는 인젝션 디바이스와 함께 사용될 수 있다는 점에서 큰 장점을 갖는다.
- [0119] 물론 어댑터에 다른 스프레드 설계를 제공하고 이러한 방식으로 루어락 원리와 일치하지 않는 스프레드가 구비된 리셉터클을 사용하는 것도 가능하다.
- [0120] 연결부 및 마개를 위해, 어댑터, 바람직하게는 이미 삽입된 캐놀라 어셈블리가 있는 어댑터는 리셉터클의 루어락 커넥션에 배치될 수 있으며 한 회전 동작으로 조여질 수 있다. 통로 개구의 한계 정지부는 바람직하게는 조여진 마개 시스템으로 의도된 단부 위치에서 밀봉 부재가 리셉터클의 팁에 대해 소정의 축 방향 및/또는 반경 방향 접촉 압력으로 가압되어, 원하는 밀봉 효과를 유발하여 캐놀라에 대해 리셉터클의 관통 채널을 밀봉하도록 설계된다.
- [0121] 조립된 상태에서의 바람직한 형태에서 원위 단부에서 어댑터로부터 돌출되는 캐놀라 자체의 밀봉에 대하여, 필요한 멸균 장기 저장 능력을 달성하기 위해 캐놀라의 이러한 단부를 고정 및 밀봉하는 추가 보호가 제공된다.
- [0122] 따라서, 본 발명에 따라, 예를 들어 경질 외부 영역 및 밀봉 엘라스토퍼 내부 영역을 포함할 수 있는 부착 가능한 마개 캡이 또한 제공된다. 마개 캡은 어댑터의 원위 단부에 배치될 수 있으며, 이에 의해 캐놀라(40)의 돌출 부분을 밀봉 엘라스토퍼 내부 영역으로 적어도 부분적으로 둘러싸서 밀봉할 수 있다. 그러므로 바람직한 실시양태에서 어댑터에 이의 원위 단부에서 마개 캡을 부착 및 유지하기 위한 연장부가 구비된다.
- [0123] 특히 바람직한 실시양태에서, 사전 충전 가능한 또는 사전 충전된 용기는 따라서 안정하고 멸균된 장기 저장 능력을 확보하기 위해 환경에 대해 부착된 상태에서 캐놀라의 채널을 밀봉하도록 설계된 마개 캡을 포함한다. 밀봉 캡을 부착할 때, 캐놀라는 예를 들어 밀봉 캡의 내부 영역에서 밀봉 엘라스토퍼 물질 내로 슬라이딩 될 수 있어서, 엘라스토퍼 물질은 마개 캡이 부착될 때 캐놀라의 개구에 축 방향 및/또는 반경 방향으로 약간의 압력을 가하여 상기 캐놀라를 폐쇄한다.
- [0124] 어댑터 및 캐놀라 어셈블리는 또한 어셈블리 그룹으로서 함께 제조 및 저장될 수 있고 그 후 리셉터클과 연결될 수 있다. 이러한 방식으로, 이들은 예를 들어 상이한 캐놀라로 유연하게 구성될 수 있는, 리셉터클에 대한 마개 시스템을 나타낸다. 하나의 유리한 설계에서, 이 마개 시스템은 전술한 마개 캡을 이미 포함할 수 있다.
- [0125] 본 발명의 하나의 유리한 추가 개발은, 어댑터 및/또는 마개 캡에 캐놀라의 적어도 하나의 특징, 바람직하게는 캐놀라의 외경, 내경, 길이 및/또는 베벨 그라인드의 유형에 따라 선택되는 특정 색상 계획으로 제공되는 것을 제공한다.
- [0126] 색상 시스템은 예를 들어 표준 EN ISO 6009에서 확립되어 캐놀라의 게이지 사이즈에 따른 색상을 결정한다. 이 방식에서, 어댑터의 색상 및/또는 마개 캡의 색상은 캐놀라의 외경에 관한 사용자 직접 정보를 제공하기 위해 특히 유리하게 사용될 수 있다. 이에 의해 안전성과 접근 시간이 향상될 수 있다.
- [0127] 한 바람직한 실시양태에서, 어댑터 및/또는 마개 캡의 색상은 사용자에게 캐놀라의 외경 및 따라서 게이지 사이

즈에 관한 정보를 제공하기 위해 표준 ISO 6009에 따른 색상 코딩을 준수한다. 이러한 방식으로, 사전 충전 가능한 또는 사전 충전된 본 발명의 용기의 사용자는 캐놀라 특성에 관한 정보를 신속하게 받을 수 있고 특정 적용을 위해 필요한 용기를 용이하고 신뢰성있게 선택할 수 있다.

- [0128] 조합된 색상 시스템은 또한 예를 들어 설치된 캐놀라의 외경 또는 각각의 케이지 사이즈에 관한 정보를 사용자에게 제공하는 어댑터에 대한 제1 색상 할당, 및 예를 들어 캐놀라의 베벨 그라인드의 유형 또는 길이에 관한 정보를 제공하는 마개 캡에 대한 제2 색상 할당이 가능하다.
- [0129] 본 발명에 따른 마개 시스템, 바람직하게는 이미 삽입된 캐놀라 어셈블리가 있는 마개 시스템은 리셉터클의 관통 채널을 밀봉하고 캐놀라를 부착시키기 위해, 유체, 특히 의약품 또는 화장품 제제를 저장 및 적용하기 위한 사전 충전 가능한 또는 사전 충전된 용기와 사용될 수 있다.
- [0130] 이 방식에서, 사전 충전 가능한 또는 사전 충전된 용기, 특히 사전 충전 가능한 또는 사전 충전된 시린지, 사전 충전 가능한 또는 사전 충전된 시린지 본체, 사전 충전 가능한 또는 사전 충전된 카트리리지 또는 사전 충전 가능한 또는 사전 충전된 인젝션 디바이스는 유체, 특히 의약품 또는 화장품 제제를 저장 및/또는 적용하기 위해 "즉시 사용할 수 있는" 것이 매우 용이하게 제공될 수 있다.
- [0131] 따라서, 본 발명에 따라 적합한 리셉터클은 시판되고 바람직하게는 내부 스톱드가 있는 (수) 루어락 커넥션이 구비된 복수의 시린지, 시린지 본체, 카트리리지 또는 인젝션 디바이스이다.
- [0132] 본 발명의 가장 큰 장점은 용기를 제조하는 동안 이미 그 곳에 부착되어 있는 적합한 캐놀라를 제공할 필요 없이 이들 리셉터클을 다수로 비용 효과적으로 제조할 수 있다는 것이다.
- [0133] 이러한 리셉터클은 종종 합성 물질로 제조되고 사출 성형 공정에서 제조되므로, 이의 제조가 크게 단순화된다. 또한, 캐놀라가 부착된 리셉터클을 처리할 필요가 없으므로 생산 중 취급이 명백히 용이하다.
- [0134] 또한, 고가의 저장이 필요하지 않고, 용기 크기 및 캐놀라와 관련하여 매우 다양하게 제공하는 것이 또한 훨씬 더 용이하다. 이것은 본 발명에 따라, 리셉터클 및 캐놀라가 서로에 대해 독립적으로 의도된 용도에 따라 제조, 저장 및 운송될 수 있고 서로 연결될 수 있다는 사실 때문이다.
- [0135] 따라서, 예를 들어 0.25 ml, 0.5 ml, 0.6 ml, 1.0 ml, 1.2 ml, 1.5 ml, 2.0 ml, 2.25 ml, 3.0 ml, 5.0 ml, 10 ml, 20 ml 또는 50 ml의 부피를 갖는 리셉터클은 다양한 케이지 사이즈, 예를 들어 27, 28, 29, 30 G의 캐놀라, 및 특히 케이지 사이즈 31, 32, 33 또는 34 G의 매우 작은 외경을 갖는 캐놀라와 매우 용이하게 조합될 수 있다.
- [0136] 용기는 캐놀라의 치수와 관계없이 제조될 수 있기 때문에, 저장 외에도 도구의 비용도 절감할 수 있다.
- [0137] 본 발명에 따라 적합한 용기는 투명한 물질, 바람직하게는 유리 또는 합성 물질로 단일 부품으로서 제조될 수 있으며, 여기서 합성 물질은 열가소성 또는 열경화성 합성물질을 포함할 수 있다.
- [0138] 물론, 예를 들어 문서 DE 10 2014 211 018 A1에 기술되어 있고 이와 관련하여 그 내용이 또한 본 출원의 주체가 되는, 1종 초과 물질로부터 리셉터클을 제조하는 것이 또한 가능하다. 의약품 제제를 위한 리셉터클의 본원에 기재된 형태는 다른 물질과 접촉하는 유리의 매우 양호한 불활성 특성을 사용하는 동시에 루어락 커넥션과의 연결을 가능하게 하며, 여기서 연결체는 합성 물질로 구성되어 제공된다.
- [0139] 열가소성 합성 물질은 의료 부문에서 일반적으로 사용되고 허용되는 합성 물질을 포함할 수 있으며, 결과적으로 열가소성 합성 물질은 시클로-올레핀-공중합체(COC), 시클로-올레핀-중합체(COP), 아크릴로니트릴-부타디엔-스티렌(ABS), 폴리 아미드(PA), 폴리-락테이트(PLA), 폴리메틸메타크릴레이트(PMMA), 폴리카보네이트(PC) 또는 폴리에틸렌-테레프탈레이트(PET)일 수 있거나 이들을 포함할 수 있다.
- [0140] 의료 부문에서 일반적으로 사용되고 허용되는 적합한 열경화성 합성물질은 셀룰로스-아세테이트(CA) 또는 투명한 열경화성 수지를 포함하거나 이것으로 이루어질 수 있다.
- [0141] 적합한 유리는 하기 조성(중량%)을 가질 수 있는 보로실리케이트 유리일 수 있다:
- [0142] SiO<sub>2</sub> 65% 내지 82%
- [0143] B<sub>2</sub>O<sub>3</sub> 5% 내지 13%
- [0144] ΣNa<sub>2</sub>O + K<sub>2</sub>O 4% 내지 10%

- [0145]  $Al_2O_3$  2% 내지 9%
- [0146]  $\Sigma CaO + MgO + BaO + SrO$  0% 내지 5%
- [0147] 이러한 유리는 바람직하게는 하기 조성(중량%)을 가질 수 있다:
- [0148]  $SiO_2$  73% 내지 79%
- [0149]  $B_2O_3$  9% 내지 12%
- [0150]  $Na_2O$  5% 내지 8%
- [0151]  $K_2O$  0% 내지 0.5%
- [0152]  $Li_2O$  0% 내지 0.3%
- [0153]  $Al_2O_3$  3.5% 내지 7%
- [0154]  $CaO$  0% 내지 3%
- [0155]  $BaO$  0% 내지 1%
- [0156]  $F$  0 내지 0.3%
- [0157]  $\Sigma CaO + MgO + BaO + SrO$  0% 내지 3%
- [0158] 추가의 실시양태에서, 이러한 유리는 하기 조성(중량%)을 가질 수 있다:
- [0159]  $SiO_2$  71% 내지 77%
- [0160]  $B_2O_3$  9% 내지 12%
- [0161]  $Na_2O$  5.5% 내지 8.5%
- [0162]  $K_2O$  0.1% 내지 1.0%
- [0163]  $Li_2O$  0% 내지 0.3%
- [0164]  $Al_2O_3$  5.5% 내지 8%
- [0165]  $CaO$  0% 내지 1.5%
- [0166]  $BaO$  0% 내지 1%
- [0167]  $F$  0 내지 0.3%
- [0168]  $\Sigma CaO + MgO + BaO + SrO$  0% 내지 2%
- [0169] 또한 본 발명의 사전 충전 가능한 또는 사전 충전된 용기는 조립된 상태에서 밀봉 부재의 접촉 압력, 특히 팁의 표면측에 대한 접촉 압력이 적어도 0.1 내지 30 N, 바람직하게는 5 내지 20 N인 것을 더 특징으로 한다. 또한, 본 발명에 따른 사전 충전 가능한 용기는 조립된 상태에서 캐놀라의 단부 상에 마개 캡 내의 밀봉 부재의 접촉 압력이 20 N 이상, 바람직하게는 30 N 이상인 것을 특징으로 한다.
- [0170] 두 밀봉의 상호작용으로 인해, 안정성, 및 용기의 멸균의 경우에 또한 멸균성과 관련하여 장기간 저장이 또한 가능하다.
- [0171] 밀봉 효과를 더 증가시키기 위해, 표면측 밀봉 영역은 대안적으로 또는 이에 더하여 중앙, 바람직하게는 원뿔대형 돌출부와 함께 설계될 수 있으며, 바람직한 실시양태에서 바람직하게는 밀봉 부재의 원뿔대형 돌출부는 조립된 상태에서 리셉터클 팁의 관통 채널과 상호작용한다. 다시 말해, 밀봉 부재의 돌출부는 밀봉될 리셉터클의 관통 채널 내부에 적어도 부분적으로 돌출된다. 돌출부가 관통 채널 내로 0.1 mm 이상, 바람직하게는 1 mm 이상, 특히 바람직하게는 2 mm 이상, 및 5 mm 이하, 바람직하게는 4 mm 이하, 특히 바람직하게는 3 mm 이하로 돌출되는 경우 양호한 밀봉 결과가 달성될 수 있다.

- [0172] 관통 채널에 결합되는 돌출부는 밀봉 부재를 이의 위치에서 고정시키기 때문에 추가적인 이점을 가져온다. 반원형 돌출이 가능하며 관통 채널의 센터링에 실질적으로 사용될 수 있다.
- [0173] 따라서, 본 발명은 또한 유체, 예를 들어 의약품 또는 화장품 제제의 주사를 위한 매우 얇은 캐놀라를 구비한 시린지, 시린지 본체, 카트리지 또는 인젝션 디바이스를 포함하는 사전 충전된 용기에 관한 것이다. 화장품 제제는 예를 들어 화장품 화합물을 포함할 수 있다. 이에 의해, 본 발명은 30 G 초과, 바람직하게는 31 G, 32 G, 33 G 또는 34 G의 게이지 사이즈를 갖는 캐놀라와 리셉터를 매우 간단한 방식으로 연결하는 것을 가능하게 한다.
- [0174] 사전 충전된 용기는 유체 또는 액체, 예를 들어 의약품 제제 또는 바람직하게는 액체 화장품 화합물로 충전될 수 있다. 따라서, 본 발명에 따라, 캐놀라(40)가 30 G 초과, 바람직하게는 31 G, 32 G, 33 G 또는 34 G의 게이지 사이즈를 갖는 것을 특징으로 하는 유체 또는 액체, 바람직하게는 화장품 화합물로 사전 충전된 용기가 또한 제공될 수 있다.
- [0175] 본 발명은 또한 본 발명에 따른 사전 충전된 "즉시 사용할 수 있는" 용기로 또는 이를 사용하여 유체, 예를 들어 의약품 또는 화장품 제제를 주사 또는 적용하는 단계를 포함하는 방법을 제공하며, 여기서 바람직하게는 30 G 초과, 바람직하게는 31 G, 32 G, 33 G 또는 34 G의 게이지 사이즈를 갖는 캐놀라가 사용된다.
- [0176] 본 발명은 또한 본 발명의 사전 충전된 용기를 사용하여 화장품 화합물을 주사 또는 적용하는 것을 포함하는 미용 기술을 포함하며, 여기서 챔버는 액체, 바람직하게는 화장품 화합물로 충전되고, 여기서 캐놀라는 30 G 초과, 바람직하게는 31 G, 32 G, 33 G 또는 34 G의 게이지 사이즈를 갖는다.
- [0177] 본 발명은 충전된 후 1년 이상, 바람직하게는 2년 이상, 특히 바람직하게는 3년 이상 또는 3년 초과로 저장될 수 있으며, 적용 가능한 멸균 요건이 준수되는, 사전 충전된 본 발명의 용기를 제공한다.
- [0178] 상기 논의된 어셈블리가 X선 또는 감마 방사선에 대해 회복탄력성이 있고 따라서 사전 충전 가능한 또는 사전 충전된 용기에서 미생물 오염을 제거하는 X선 또는 감마선 멸균에 반응하는 경우 본원에서 유리하다.
- [0179] 다른 유리한 실시양태에서, 상술한 어셈블리는 121°C로 온도 회복탄력성이 있고 결과적으로 또한 오토클레이브될 수 있다.
- [0180] 제제에 따라, 충전된, 특히 사전 충전된 용기는 그 후 제제와 함께 또한 멸균될 수 있다. 이는 본원에서 용기 내부의 세균이 일반적으로 높은 확실성으로 제거될 수 있기 때문에 이는 개선된 저장 능력에 상당히 기여할 수 있다.
- [0181] 예를 들어, 본 발명의 마개 시스템의 구비된 사전 충전된 용기 상에서의 조작을 방지하기 위해, 본 발명의 추가의 개발은 의도하지 않은 개방 및 재폐쇄 및/또는 기타 조작에 대응하는 추가 적용이 있는 적어도 2개의 연결 파트너의 결합을 통해 생성된 폼 피팅 연결, 다시 말해 루어락 커넥션을 구비할 것을 제안한다.
- [0182] 한 실시양태에서 어댑터의 외부 표면 및 용기의 외부 표면의 적어도 일부를 둘러싸서, 이들을 서로 연결하는 밀봉 또는 밴드 형태의 커버링이 제공될 수 있다. 커버링은 용기를 개방하기 위한 어댑터의 회전 움직임이 커버링을 손상시키고 사용자가 볼 수 있도록 설계될 수 있다. 따라서 마개 시스템을 회전시켜 용기가 개방되고 가능한 재폐쇄를 방지할 수 있다. 개방된 용기는 따라서 용이하게 인식된다.
- [0183] 다른 또는 보충적인 실시양태에서, 이는 회전 동작에 의해 분리될 수 있는 루어락 커넥션을 분리할 수 없는 루어락 커넥션으로 더 개발하기 위해 제공된다. 이는 예를 들어 루어락 커넥션 외에도 물질 밀봉 연결, 즉, 원자력 또는 분자력에 의한 연결 파트너 간의 응집으로 인한 연결, 즉 바람직하게는 루어락 커넥션과 상호작용하거나 이를 보완하는 마개 시스템과 용기 사이의 연결을 생성하는 경우 발생할 수 있다. 이러한 목적을 위해, 외부 스프레드와 내부 스프레드 사이의 물질 밀봉 연결점 또는 물질 밀봉 연결 표면은, 예를 들어 레이저 용접을 통해 또는 UV 용접에 의한 접착제의 적용에 의해 생성될 수 있으며, 여기에서 이러한 추가의 연결은 그 후 용기가 폐쇄될 때 경화된다.
- [0184] 따라서 루어락 커넥션은 놀랍게도 분리할 수 없는 연결부로 용이하게 전환될 수 있다. 따라서, 유체로 사전 충전된 용기뿐만 아니라 충전된 유체가 조작될 수 없다는 것이 확보될 수 있다.
- [0185] 본 발명의 추가의 자세한 내용은 예시된 설계에 및 인용된 청구 범위의 설명으로부터 비롯된다.

**도면의 간단한 설명**

- [0186] 도 1 하나의 바람직한 설계예에서 본 발명의 사전 충전 가능한 또는 사전 충전된 용기의 필수 구성 요소로서의 리셉터클, 밀봉 부재 및 캐놀라를 포함하는 캐놀라 어셈블리, 어댑터 및 마개 캡의 단면도, 여기서 단면은 이전에 참조된 구성요소의 중심을 대략 통과하고 이의 중심선을 나타낸다.
- 도 2 밀봉 부재 및 캐놀라를 포함하는 캐놀라 어셈블리가 부착되어 있는 리셉터클의 단면도, 여기서 단면은 이들 구성요소의 중심을 대략 통과하고 이의 중심선을 나타낸다,
- 도 3 도 2의 캐놀라 어셈블리의 단면도, 여기서 단면은 캐놀라 어셈블리의 중심을 대략 통과하고 그의 중심선을 나타낸다,
- 도 4 바람직한 설계예의 어댑터의 단면도, 여기서 단면은 어댑터의 중심을 대략 통과하고 그의 중심선을 나타낸다,
- 도 5 도 3에 따른 캐놀라 어셈블리 및 도 4에 따른 어댑터 및 마개 캡을 포함하는 마개 시스템의 단면도, 여기서 단면은 이들 구성요소의 중심을 대략 통과하고 이의 중심선을 나타낸다,
- 도 6 시린지의 예에서의 리셉터클의 단면도, 여기서 단면은 리셉터클의 중심을 대략 통과하고 그의 중심선을 나타낸다,
- 도 7 도 6에서 예시된 리셉터클, 및 도 5에서 예시된 마개 시스템을 포함하는 바람직한 설계예의 사전 충전 가능한 용기의 단면도, 여기서 단면은 리셉터클의 중심을 대략 통과하고 그의 중심선을 나타낸다.

**발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

- [0187] 바람직한 실시양태의 하기의 상세한 설명에서, 이들 실시양태에서 또는 이들 실시양태에 대한 실질적으로 동일한 구성 요소는 명확성을 위해 동일한 참조가 할당된다. 그러나 본 발명을 보다 명확히 하기 위해, 예시된 바람직한 실시양태가 항상 스케일에 따라 도시되는 것은 아니다.
- [0188] 도 1은 유체, 특히 의약품 또는 화장품 제제의 저장 및/또는 적용을 위한 본 발명의 사전 충전 가능한 또는 사전 충전된 리셉터클(1)의 필수 구성요소로서 리셉터클(10), 밀봉 부재(30) 및 캐놀라(40)를 포함하는 캐놀라 어셈블리(20), 어댑터(60) 및 마개 캡(70)을 나타내는 하나의 설계예의 단면도이다.
- [0189] 예시된 예에서 및 예시된 설계예로 제한함이 없이 리셉터클(10)은 내부 스톱드가 있는 루어락 커넥션 및 10 ml의 챔버 부피를 갖는 시린지이다.
- [0190] 총괄적으로, 유체, 특히 의약품 또는 화장품 제제의 저장 및/또는 적용을 위한 사전 충전 가능한 또는 사전 충전된 용기(1)가 개시되며, 상기 용기는 유체를 수용하는 챔버(13)를 구비하는 리셉터클(10), 특히 시린지 본체를 갖는 시린지, 카트리지 또는 인젝션 디바이스를 포함하고; 또한 캐놀라 어셈블리(20)를 포함하며, 상기 캐놀라 어셈블리는 캐놀라(40) 및 밀봉 부재(30)를 포함하고 상기 캐놀라 어셈블리(20)는 리셉터클(10)에 부착될 수 있고, 상기 용기는 또한 마개 캡(70)을 포함하며, 상기 캐놀라(40)의 외부 채널 개구(43)는 밀봉부, 바람직하게는 채널 개구(43)를 밀봉하는 마개 캡(70)의 엘라스토머 내부 영역(72)으로 돌출되며, 밀봉 부재(30)의 반경 방향 및/또는 축 방향 압축으로 인해, 그리고 마개 캡(70)에 의한 채널 개구(43)의 밀봉으로 인해, 챔버(13)는 유체 기밀식으로 밀봉된다.
- [0191] 따라서, 본 발명은 루어락을 구비하거나, 캐놀라의 모든 변형, 특히 시스템에 통합하기에 적합한 매우 얇은 캐놀라(예를 들어 31 내지 34 G)의 모든 변형을 가능하게 하는 모듈식 설계의 한 종류인, 장기간 밀봉의 루어락 상에 사전조립된 어댑터가 있는 각각의 스택 니들을 구비한, 크기 유연성, 캐놀라 유연성, 사전조립된, 사전 충전된 시린지를 개시한다.
- [0192] 본 발명에 따르면, 본 발명의 어댑터(60) 및 본 발명의 캐놀라 어셈블리(20)는 상이한 챔버 부피, 바람직하게는 0.6 ml 내지 50 ml 범위의 부피를 갖는 시린지, 시린지 본체, 카트리지 또는 인젝션 디바이스를 포함하며 유리 또는 합성 물질로 이루어진 상이한 리셉터클(10)과 함께 사용될 수 있다. 설계예의 리셉터클(10)은 내부 스톱드(11)가 있는 루어락 커넥션을 갖는다.
- [0193] 캐놀라 어셈블리(20) 및 어댑터(60)는 캐놀라(40)를 리셉터클(10)과 연결하여 유체, 예를 들어 의약품 또는 화장품 제제의 저장 및/또는 적용을 위한 본 발명의 사전 충전 가능한 또는 사전 충전된 용기(1)를 이용가능하게 한다. 용기(1)는 유체로 충전될 수 있고, 사전 충전된 용기는 유체가 캐놀라(40)에 의해 투여되기 전에 미리 저장될 수 있다. 설계예에서 리셉터클(10)은 원통형 길이 방향 형상을 가지며 유체를 수용하기 위한 중앙 챔버

(13)를 갖는다. 챔버(13)는 근위 단부(15) 및 원위 단부(14)에 의해 축 방향으로 제한된다. 적용 동안, 원위 단부(14)는 디바이스를 취급하는 사람을 향하는 방향을 가리킨다.

- [0194] "원위" 및 "근위"의 설명은 본 발명의 용기(1)의 추가 구성 요소에 대해서도 유사하게 사용되며, 조립된 상태에서 상기 구성 요소의 각각의 축 또는 방향을 의미한다.
- [0195] 챔버(13)의 근위 단부(15)는 반대편 원위 단부(14)를 향해 축 방향으로 챔버(13) 밖으로의 스톱퍼 움직임에 의해 예컨대 피스톤 로드 또는 유압식 구동을 통해 충전된 유체를 이동시키도록 스톱퍼가 삽입될 수 있는 개구(16)를 포함한다. 반대 움직임에서, 유체가 챔버(13)로 흡인될 수 있다.
- [0196] 이러한 목적을 위해, 리셉터클(10)의 원위 단부(14)에는 팁(12)에 의해 둘러싸인 관통 채널(17)이 구비되어 있다. 각각의 스톱퍼 움직임에 의해, 챔버(13)에 충전된 유체(도시되지 않음)는 그 후 상기 관통 채널(17)을 통해 제거될 수 있거나, 또는 반대의 스톱퍼 움직임으로 인해 유체는 상기 관통 채널(17)을 통해 챔버(13)로 흡인될 수 있다. 숫자로 식별된 점선(18)은 리셉터클(10)의 중심 축을 나타낸다. 또한 이는 추가의 구성 요소에 대한 기준 축을 나타낸다.
- [0197] 캐놀라 어셈블리(20)는 본 발명의 필수 구성요소를 나타내며 도 3의 단면도에 일례로 개략적으로 나타난다.
- [0198] 도 2는 밀봉 부재(30) 및 캐놀라(40)를 포함하는 캐놀라 어셈블리(20)가 부착된 리셉터클(10)의 단면도를 추가로 나타낸다. 도 2 및 도 3에 예시된 형태에 따른 캐놀라 어셈블리는
- [0199] 축 방향 통로(31)를 갖는 원통형으로 대칭인 밀봉 부재(30), 및 관통 채널(41)을 갖는 캐놀라(40)를 포함하며,
- [0200] 상기 캐놀라(40)는 밀봉 부재(30)에 대해 동축 방향으로 그리고 통로(31) 내부에 적어도 부분적으로 배치되고,
- [0201] 상기 캐놀라(40)의 외부 표면 영역(42)의 한 부분은 폼 피팅 및/또는 물질 밀봉 방식으로 밀봉 부재(30)와 단단히 연결되며,
- [0202] 상기 밀봉 부재(30)의 하나 이상의 표면측(33)은 통로(31)를 둘러싸는 원형 영역을 포함하고, 상기 영역은 밀봉 부재(30)의 중심 축(18)에 수직인 면에서 표면측 밀봉 표면(32)을 형성한다.
- [0203] 앞에서 개요를 서술한 바와 같이, 본원에서 물질 밀봉된 연결은 원자력 또는 분자력에 의한 연결 파트너 부재의 응집을 의미하는 것으로 이해된다. 폼 피팅 연결은 적어도 두 개의 연결 파트너가 함께 밀접하게 맞추어져 있는 맞물림을 나타내며, 상기 밀착 맞춤으로 인해 유체 기밀식 밀봉이 또한 제공된다.
- [0204] 밀봉 부재(30)의 축 방향 통로(31)는 캐놀라(40), 즉 관통 채널(41)을 갖는 중공 니들 또는 인젝션 니들을 수용하는 역할을 하며, 이는 의료 부문에서 바람직하게 사용될 수 있다. 본원에서 밀봉 부재(30)와 캐놀라(40) 사이의 연결은 본 발명의 의미에서 액체 및/또는 가스 기밀이다.
- [0205] 본 발명은 27 G 내지 30 G, 바람직하게는 31 G 및 32 G, 특히 바람직하게는 33 G 및 34 G 이상의 사이즈로 캐놀라를 특히 유리한 방식으로 사용할 수 있게 한다. 이는 의약품 제제의 환자 친화적 투여에 특히 유리하다.
- [0206] 본 발명에 따라 사용될 수 있는 매우 작은 캐놀라 직경으로 인해, 환자는 주사 또는 체액의 흡인 동안 크게 감소된 통증 감각만을 받는다. 구강 외과에서의 의료 제제의 주사 또는 적용, 특히 환자의 구강 내로의 마취제의 주사는 본원에서 매우 유리하게 지지되는데, 이는 구강이 특히 통증 감각이 증가하는 것으로 알려져 있기 때문이다.
- [0207] 또한, 본 발명에 따라 사용될 수 있는 작은 캐놀라 직경은 매우 신속한 치유 경험에 기반하여 단지 매우 작은 부상 또는 조직 손상만을 야기하기 때문에, 안과에서, 특히 환자의 안검 반사 또는 동공 확장의 억제를 위한 의료 제제의 주사 또는 적용이 크게 지지되고 있다.
- [0208] 신장 내과에서 의료 제제의 주사 또는 적용시에, 특히 유체역학 과정을 추적하기 위한 마커 물질의 적용에서, 매우 작은 혈관에 도달할 수 있으며, 더 높은 정밀도는 또한 유체역학 과정의 컬렉션에서 로봇 3D 제어 적용으로 달성될 수 있다.
- [0209] 실질적으로 동일한 장점이 또한 핵 의학에서의 의료 제제의 주사 또는 적용, 예를 들어 종양 치료에 있어서의 방사성 방출 동위원소의 적용에서 발생하며, 여기서 각각의 제제의 활성 물질은 국소적으로 및 정량적으로 투여될 수 있으며, 더 정확하게 및 더 적은 통증을 유발하도록 측정될 수 있다.
- [0210] 본 발명의 목적으로 또한 화장품 제제, 예를 들어 히알루론산 또는 보톡스를 베이스로 한 제제의 주사 또는 적

용에서 불편함이 더 적다.

- [0211] 1년 초과, 바람직하게는 2년 초과, 특히 바람직하게는 3년 초과 기간 동안 의약품 또는 화장품 제제의 멸균 저장을 위한, 본원에서 개시된 바의 사전 충전된 용기의 용도가 본원에서 유리하게 권장된다.
- [0212] 예시된 설계예에서, 캐놀라는 사이즈 34 G 로만 나타낸다.
- [0213] 조립된 상태에서, 캐놀라(40)는 밀봉 부재(30)를 완전히 관통하는 방식으로 밀봉 부재(30) 내에 배치된다. 설계예에서, 표면측 밀봉 표면(32)을 갖는 축 상의 돌출부는 대략 0.2 mm이고, 여기에서 밀봉 부재가 중공 니들에 대한 입구를 덮는 것을 방지하기 위해 0.1 mm 내지 3 mm, 바람직하게는 2 mm 까지 범위의 돌출부가 유리하다.
- [0214] 설계예에서, 반대측 상의 돌출부는 약 4 cm이고, 여기서 대략 0.6 cm(2/8 인치) 내지 약 5 cm(2 인치) 범위의 돌출부는 사용하는 동안 용기(10)에 대하여 캐놀라(40)의 필요한 자유 공간을 생성하는 데 유리하다.
- [0215] 밀봉 부재(30)는 엘라스토머 물질로 제조되고 열가소성 엘라스토머, 특히 부틸-, 클로로-부틸-, 브로모-부틸- 또는 폴리이소프렌 고무를 포함한다. 이것은 의약품 제제와 접촉하여 사용하도록 승인되어 있다.
- [0216] 팁(12)의 표면측과 표면측 밀봉 표면(32) 사이에 충분히 넓은 밀봉 영역을 제공할 수 있도록 하기 위해, 표면측 밀봉 표면(32)은 대략 0.8 mm의 반경 방향으로의 확장을 특징으로 하며, 여기서 0.5 mm 이상, 바람직하게는 0.7 mm 이상, 특히 바람직하게는 1 mm 이상의 확장이 유리한 것으로 간주된다.
- [0217] 밀봉 동안 밀봉 효과를 더욱 향상시키고 또한 축 방향 압축 외에도 반경 방향 압축을 달성하기 위해, 설계예에서 밀봉 표면(32)에 중앙 돌출부(36)가 제공되어 있다. 설계예에서 이 돌출부(36)는 원뿔대형 설계이며, 이는 캐놀라 어셈블리(20)와 리셉터클(10)을 연결하는 과정에서 자기 정렬에 의해 특히 용이하게 결합하는 것을 가능하게 하고 또한 균일한 반경 방향 압축을 확보한다.
- [0218] 반경 방향 압축은, 특히 원뿔대형 돌출부(36)를 갖는 형태에서, 밀봉 부재의 중심 축(18)과 원뿔대형 돌출부의 외부 표면 라인 사이의 각각의 각도 또는 피치에 의해 영향을 받을 수 있다. 이는 바람직하게는 1° 이상, 바람직하게는 8° 이상, 특히 바람직하게는 10° 내지 30° 이다.
- [0219] 중앙 돌출부(36)는 장착된 상태에서, 관통 채널(17)의 적어도 일부에서 계합되거나 각각 돌출된다.
- [0220] 이러한 방식으로, 관통 채널(17)의 개구와 밀봉 부재(30) 사이의 밀봉 효과의 증가를 용이하게 달성할 수 있으며, 여기서 밀봉 부재(30)와 관통 채널(17) 사이의 밀봉이 이미 관통 채널(17) 자체에서 발생하여 유체가 팁(12)의 표면측과 밀봉 부재 사이의 갭으로 들어갈 수 없다는 추가적인 장점이 제공된다.
- [0221] 캐놀라 어셈블리(20)는 리셉터클(10)의 팁(12)에 맞춰질 수 있다. 팁(12) 상의 캐놀라 어셈블리(20)의 유지 및 축 방향 및/또는 반경 방향에서 필요한 압축을 생성하는 것은 설계예의 도 4의 단면도에 나타낸 본 발명의 어댑터(60)에 의해 발생한다.
- [0222] 어댑터(60)와 캐놀라(20)는 함께 사전 충전 가능한 또는 사전 충전된 용기(1)를 생성하기 위해 리셉터클(20)에 대한 본 발명의 마개 시스템(50)을 나타낼 수 있다. 도 3의 설계예에 따른 캐놀라 어셈블리, 및 도 4의 설계예에 따른 어댑터를 포함하는 마개 시스템(50)을 도 5의 단면도에 나타낸다. 도 5의 마개 시스템(50)은 또한 어댑터(60) 상에 배치되고 유지되는 마개 캡(70)을 포함한다.
- [0223] 어댑터(60)는 캐놀라(40)와 리셉터클(10)의 연결을 제공한다. 이것은 축 방향 통로 개구(61), 하나의 근위 단부(65) 및 하나의 원위 단부(64)를 갖는 세장형 중공체의 형태에서 설계되며, 여기에서 통로 개구(61)의 내경은 근위 단부(65)에서 확장되고 밀봉 부재(30)를 유지하기 위한 리테이너(66)를 나타내며, 또한 근위 단부(15)는 리셉터클(10)의 내부 스레드(11)와 연결되거나 연결 가능한 루어락 커넥션의 일부로서의 외부 스레드(62)를 포함한다. 중심선(18) 방향으로 적어도 하기 인용된 표준에 따른 어댑터(60)는 루어락 외부 스레드 또는 암 연결로도 언급되는 루어락의 길이를 갖도록 연장되는 것이 본원에서 이해된다.
- [0224] 어댑터(60)의 외부 스레드(62)는 루어락 커넥션의 (암) 부분으로 설계되며 각각의 표준 ISO 11040, ISO 80369-1, 또는 ISO 80369-7을 준수한다.
- [0225] 리테이너(66)는 수용되어야 하는 캐놀라 어셈블리(20)의 밀봉 부재(30)의 외부 기하학적 구조에 기하학적으로 적합하게 되어, 축 방향으로 표면측으로부터 시작하여 확장된 내경을 갖는 통로 개구의 더 작은 내경을 갖는 통로 개구로의 전이로 형성된 한계 정지부(63)까지의 어댑터(60)로 적어도 부분적으로 밀봉 부재(30)의 슬라이딩을 가능하게 하며 이에 의해 밀봉 부재(30)의 추가 삽입을 방지한다. 설계예에서, 리테이너(66)는 밀봉 부재

(30)의 외부 윤곽과 일치하도록 원추형으로 테이퍼링되도록 설계된다. 이는 축 방향으로 낮은 힘을 갖는 밀봉 부재(30)를 리테이너(66) 내로 슬라이딩시키고 이를 리테이너(66) 내에서 반경 방향으로 중심에 둘 수 있게 한다.

- [0226] 설계예에서 어댑터(60)는, 또한 원위 단부(64) 상에 마개 캡(70)을 배치하고 이를 의도된 위치에 유지할 수 있게 하는 연장부(67)를 갖는다. 마개 캡(70)은 조립된 상태에서 어댑터(60)에 대해 돌출하는 캐놀라(40)의 일부를 보호하고 본 발명의 의미에서 캐놀라(40)의 채널(41)의 외부 채널 개구(43)를 기밀로, 다시 말해 액체 및/또는 유체 기밀로 폐쇄한다.
- [0227] 또한, 설계예에서 어댑터(60)는 육각형 링 형태의 장착 링(68)을 갖는다. 이것은 취급에 도움을 주고 사용자가 리셉터클(10)에 또는 그 위에 장착시키는 것을 단순화한다.
- [0228] 도 5의 설계예에서, 캐놀라 어셈블리(20)는 어댑터(60) 내로 의도된 위치까지 삽입된다. 설계예에서, 어댑터(60) 상에 배치되고 연장부(67)에 의해 유지되는 마개 캡(70)은 경질 외부 영역(71) 및 밀봉 엘라스토머 내부 영역(72)을 갖는다. 어댑터(60)에 대해 돌출하는 캐놀라(40)의 일부는 마개 캡(70)의 엘라스토머 내부 영역(72)으로 적어도 부분적으로 돌출된다. 신뢰할 수 있는 밀봉을 확보하기 위해, 캐놀라(40)는 조립된 상태에서 2 mm 이상, 바람직하게는 3 mm 이상, 특히 바람직하게는 4 mm 또는 그 이상 엘라스토머 내부 영역(72)으로 돌출되어야 한다. 이 경우에, 엘라스토머 물질(72)은 마개 캡(70)이 부착되었을 때 캐놀라(40)의 캐놀라 개구(43)에 축 방향 및/또는 반경 방향으로 약간의 압력을 가하며 본 발명의 의미에서 동일한 기밀로 폐쇄한다.
- [0229] 상기 밀봉은 액체 및/또는 가스 기밀식으로 환경에 대해 캐놀라(40)의 채널(41)을 밀봉하는 것을 가능하게 한다. 이러한 방식으로, 안정적이고 멸균된 장기 저장 능력이 또한 확보될 수 있다.
- [0230] 도 6은 본 발명에 따른 적합한 리셉터클(10)로서 시린지 예의 단면도를 나타낸다. 이 예에서 리셉터클(10)은 투명한 물질, 예를 들어 열가소성 합성 물질 시클로-올레핀-중합체(COP)로 이루어진다. 다른 물질, 예를 들어 열경화성 물질 또는 유리가 또한 리셉터클(10)에 대해 고려된다.
- [0231] 적합한 열가소성 물질은 시클로-올레핀-공중합체(COC), 시클로-올레핀-중합체(COP), 아크릴로니트릴-부타디엔-스티렌(ABS), 폴리아미드(PA), 폴리-락테이트(PLA), 폴리메틸메타크릴레이트(PMMA), 폴리카보네이트(PC) 또는 폴리에틸렌-테레프탈레이트(PET)를 포함한다.
- [0232] 적합한 열경화성 합성 물질은 셀룰로스-아세테이트(CA) 또는 투명한 열경화성 수지를 포함한다.
- [0233] 적합한 유리는 보로실리케이트 유리, 바람직하게는 하기 조성(중량%)을 갖는 보로실리케이트 유리를 포함한다:
- [0234] SiO<sub>2</sub> 65% 내지 82%
- [0235] B<sub>2</sub>O<sub>3</sub> 5% 내지 13%
- [0236] ΣNa<sub>2</sub>O + K<sub>2</sub>O 4% 내지 10%
- [0237] Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> 2% 내지 9%
- [0238] ΣCaO + MgO + BaO + SrO 0% 내지 5%
- [0239] 도 7은 유체, 예를 들어 의약품 또는 화장품 제제의 저장 및/또는 적용을 위한 사전 충전 가능한 용기(1)의 다른 단면도를 나타낸다.
- [0240] 본 발명에 따른 사전 충전 가능한 용기(1)는 도 2 또는 도 6의 예에서 시린지인 리셉터클(10), 및 도 3의 설계예에 따른 캐놀라 어셈블리(20), 및 도 4의 설계예에 따른 어댑터(60)를 구비한 도 5에 나타낸 바의 부착된 마개 시스템(50)을 포함한다.
- [0241] 간단한 예로서, 스톱퍼(19)는 리셉터클의 근위 단부(15)에서 개구(16)를 폐쇄하는 것으로 나타낸다. 유체, 예를 들어 의약품 또는 화장품 제제는 챔버(13) 내에 충전 가능하다.
- [0242] 마개 시스템(50) 및 리셉터클(10)은 루어락 커넥션에 의해 서로 연결되어 있다. 조립된 상태에서, 캐놀라(40)는 리셉터클의 챔버(13)와 유체 접촉한다. 어댑터(60)는 캐놀라(40), 바람직하게는 30 G 초과, 바람직하게는 31 G, 32 G, 33 G, 또는 34 G의 게이지 사이즈를 갖는 캐놀라를 리셉터클(10)과 단단하고 영구적으로 기밀하게 연결 가능하게 한다.

- [0243] 적어도 0.1 내지 30 N, 바람직하게는 5 내지 20 N의 텃(12)의 표면측으로의 밀봉 부재(30)의 접촉 압력은 마개 시스템(50)에 의해 조립된 상태에서 생성된다.
- [0244] 본 발명은 특히 간단한 방식으로 리셉터클(10)의 연결을 허용하며, 이에 의해 본 발명의 사전 충전 가능한 또는 사전 충전된 용기(1)를 제공한다.
- [0245] 본 발명에 따른 사전 충전된 용기(1)의 경우, 챔버(13)는 적어도 부분적으로 유체로 충전된다. 유체는 의약품 제제 또는 바람직하게는 액체 화장품 제제도 또한 포함할 수 있다.
- [0246] 본 발명에 따라, 액체, 바람직하게는 화장품 제제가 있는 사전 충전된 용기(1)가 또한 제공될 수 있으며, 여기서 상기 용기는 캐놀라(40)가 30 G 초과, 바람직하게는 31 G, 32 G, 33 G 또는 34 G의 게이지 사이즈를 갖는 것을 특징으로 한다.
- [0247] 또한, 본 발명은 사전 충전된 용기(1)를 사용하여 화장품 제제를 주사 또는 적용하는 것을 포함하는 미용 기술을 제공하며, 여기서 챔버(13)는 액체, 바람직하게는 화장품 제제로 충전되고 캐놀라(40)는 30 G 초과, 바람직하게는 31 G, 32 G, 33 G 또는 34 G의 게이지 사이즈를 갖는다.

**부호의 설명**

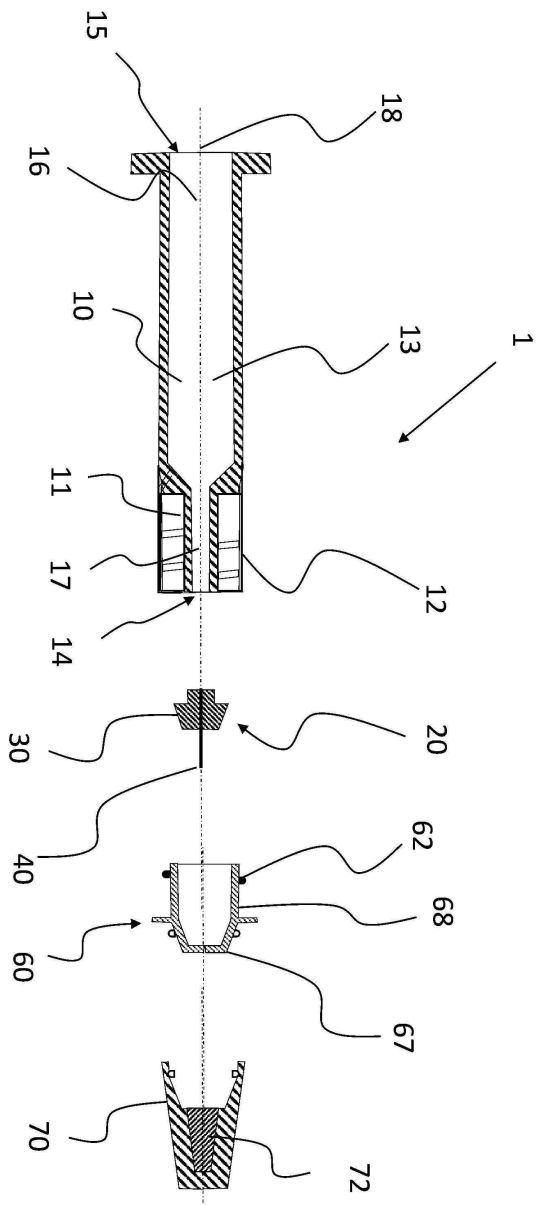
[0248] 구성요소 식별 목록

- 1                   사전 충전 가능한 또는 사전 충전된 용기
- 10                  리셉터클
- 11                  투어락 내부 스톱
- 12                  텃
- 13                  챔버
- 14                  원위 단부
- 15                  근위 단부
- 16                  개구
- 17                  관통 채널
- 18                  중심 축
- 19                  스토퍼
- 20                  캐놀라 어셈블리
- 30                  밀봉 부재
- 31                  통로
- 32                  표면측 밀봉 표면
- 33                  표면측
- 34                  원위 단부
- 35                  근위 단부
- 36                  돌출부
- 37                  외부 표면 라인
- 40                  캐놀라
- 41                  채널
- 42                  외부 표면

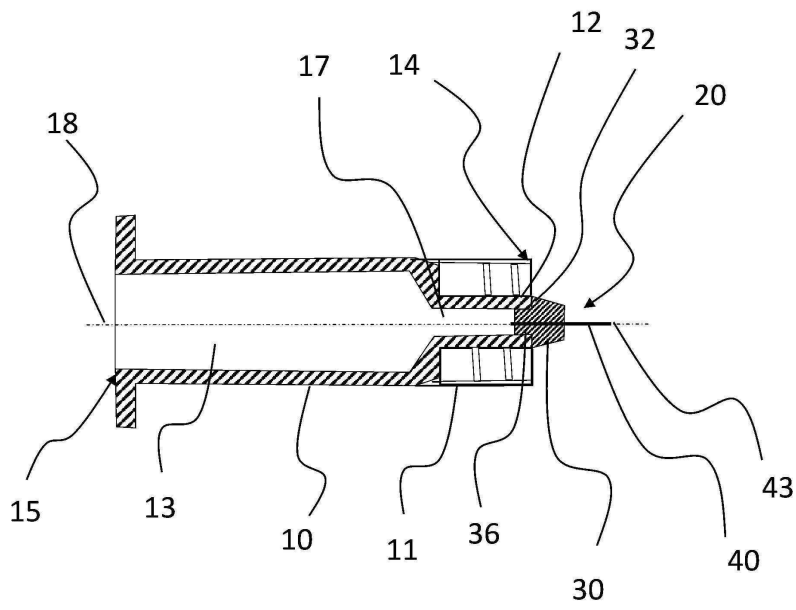
43	캐놀라 개구
50	마개 시스템
60	어댑터
61	통로 개구
62	외부 스레드
63	한계 정지부
64	원위 단부
65	근위 단부
66	리테이너
67	연장부
68	장착 링
70	마개 캡
71	외부 영역
72	엘라스토머 내부 영역

도면

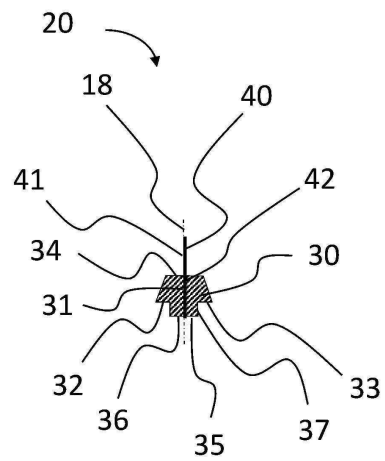
도면1



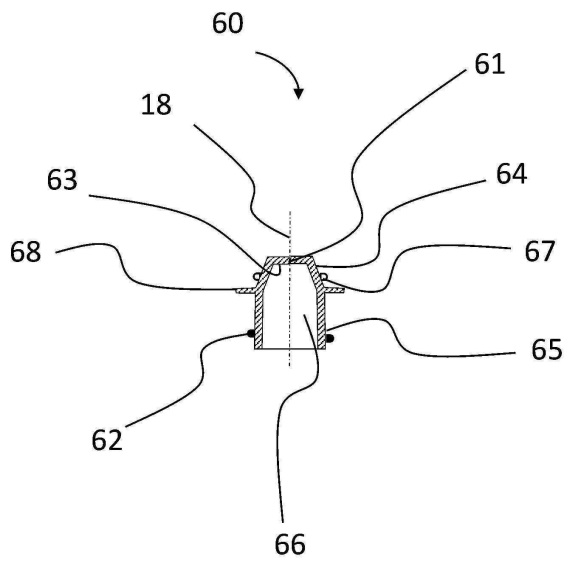
도면2



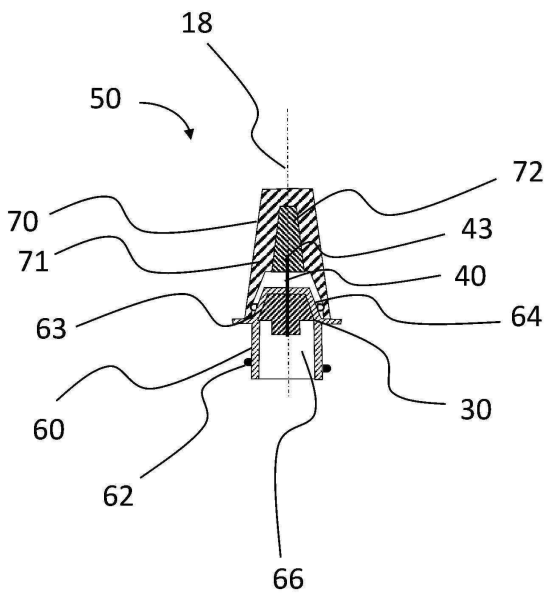
도면3



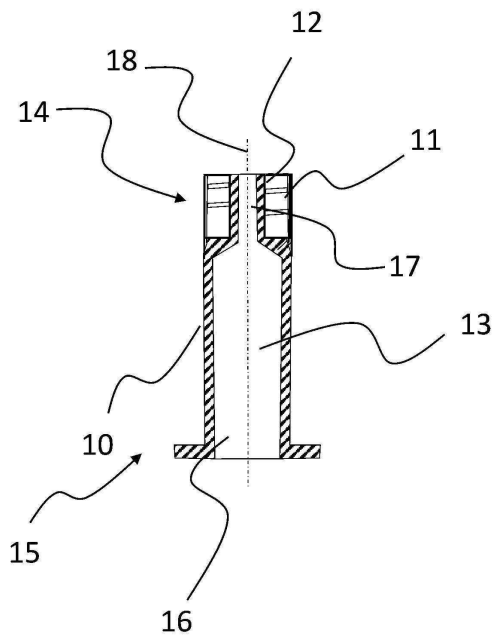
도면4



도면5



도면6



도면7

