

403666

1A

第 87115783

號專利申請案中文說明書修正頁  
民國 88 年 11 月 呈

申請日期	87 年 9 月 22 日
案 號	87115783
類 別	A61M 5/31, 5/24

88 年 11 月 18 日 修正  
補充 A4  
C4

403666

(以上各欄由本局填註)

## 發 明 專 利 說 明 書

一、發明 名稱	中 文	注射筒型安瓶，載具／安瓶裝置，及其製法
	英 文	Syringe type ampoule, carrier/ampoule unit, and manufacture thereof
二、發明 創作人	姓 名	(1) 麥可·福斯柏 Forsberg, Mikael (2) 伯格·赫特門 Hjertman, Birger
	國 籍	(1) 瑞典                      (2) 瑞典
住、居所	住、居所	(1) 瑞典艾克羅那伯斯威根十五D號 Knalleborgsvagen 15 D, SE-178 35, Ekerö; Sweden (2) 瑞典斯德哥爾摩威靈比司瓦李傑威根一八六號 Svardsliljevagen 186, SE-162 43 Vallingby, Sweden
	姓 名 (名稱)	(1) 法瑪奇亞及亞普強公司 Pharmacia & Upjohn AB
三、申請人	國 籍	(1) 瑞典 (1) 瑞典斯德哥爾摩
	住、居所 (事務所)	SE-112 87 Stockholm, Sweden
代 表 人 姓 名	代 表 人 姓 名	(1) 麥格諾斯·艾威 Elwe, Magnus

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

裝 訂 線

403666

1A

第 87115783

號專利申請案中文說明書修正頁  
民國 88 年 11 月 呈

申請日期	87 年 9 月 22 日
案 號	87115783
類 別	A61M 5/31, 5/24

88 年 11 月 18 日 修正  
補充 A4  
C4

403666

(以上各欄由本局填註)

## 發 明 專 利 說 明 書

一、發明 名稱	中 文	注射筒型安瓶，載具／安瓶裝置，及其製法
	英 文	Syringe type ampoule, carrier/ampoule unit, and manufacture thereof
二、發明 創作人	姓 名	(1) 麥可·福斯柏 Forsberg, Mikael (2) 伯格·赫特門 Hjertman, Birger
	國 籍	(1) 瑞典                      (2) 瑞典
住、居所	住、居所	(1) 瑞典艾克羅那伯斯威根十五D號 Knalleborgsvagen 15 D, SE-178 35, Ekerö; Sweden (2) 瑞典斯德哥爾摩威靈比司瓦李傑威根一八六號 Svardsliljevagen 186, SE-162 43 Vallingby, Sweden
	姓 名 (名稱)	(1) 法瑪奇亞及亞普強公司 Pharmacia & Upjohn AB
三、申請人	國 籍	(1) 瑞典 (1) 瑞典斯德哥爾摩
	住、居所 (事務所)	SE-112 87 Stockholm, Sweden
代 表 人 姓 名	代 表 人 姓 名	(1) 麥格諾斯·艾威 Elwe, Magnus

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

裝 訂 線

403666

(由本局填寫)

承辦人代碼：
大類：
IPC分類：

A6  
B6

本案已向：

國(地區) 申請專利，申請日期： 案號： ， 有 無主張優先權

瑞典 1997年 9月 23日 9703425-0 無主張優先權

有關微生物已寄存於： ，寄存日期： ，寄存號碼：

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝

訂

線

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

## 五、發明說明( )

### 技術領域

本發明有關一種注射筒型安瓿，其具有 a) 一設有前端及後端並在其間界定一軸心之筒管，該筒管在該前端及後端之間具有大致不變之剖面，至少該前端係終止在一開口， b) 一附著至該前端及密封該開口之密封器， c) 至少一安排在該筒管內之可移動及密封柱塞，及 d) 沿著該筒管之至少一部份延伸之套筒，該套筒具有一前部及一後部，該前部係連接至該密封器。本發明亦具有關製造預先充填之安瓿之方法及機構。

### 發明背景

為不同目的製成預先充填各種成份之安瓿。本發明主要有關此種需求特別高之應用產品。一代表性例子係用於醫療或醫療應用之預先充填安瓿，為了完整性、密封性、無菌狀態、純淨度、數量、剛性等而相當普遍地嚴格要求該安瓿。該安瓿可為簡單易破之安瓿、密封之藥水瓶等。更精製之安瓿類型進一步推進這些要求。譬如注射筒型安瓿進一步考慮柱塞摩擦及密封及限制前端密封選擇性。雙重或多重瓿室型安瓿在各瓿室及配置之間另外需要能打開之密封件供混合或可靠地連續運送。雖然本發明具有更一般性之用途，其主要將以這些需求應用之觀點加以敘述。

每一產品之品質及公差要求將轉變成對應之製造問題。很多零組件及製程步驟一般需要中間控制裝置。當玻璃、橡膠或鋁微粒分別由安瓿、密封件及頂蓋釋出時，該零

## 五、發明說明(2)

組件可能如此成爲一污染源。大部分步驟必須在未受污染或甚至無菌區域中控制，除了某些最初及最後步驟外。操作人員於無菌環境中工作係麻煩的及當增加所涉及步驟及零組件之數目時將使完全機械化之替代方案變得複雜。零組件之大量處理是簡單的，但傾向於增加零組件受損、破壞、及微粒釋放之問題。在另一方面，個別操縱將使機械裝置複雜化及減少產量。供多數零組件使用之夾套或載具只代表該二極端間之妥協。當該安甌欲包含一冷凍脫水化合物時，諸如封閉安甌之一些步驟必須在封閉之冷凍乾燥室內處理，及應提供例如蒸氣傳送與均勻熱交換及應與所涉及之必要溫度及壓力變化相容時，其在所使用設備另加上各種限制。當該開口主要適用於柱塞與針頭連接及溫度與壓力變化可位移所插入之柱塞時，注射筒型安甌一般限制進出至其內部。多甌室之安甌另增加處理操作及可能需要轉動及雙向進出及諸如旁通結構、複雜操縱之額外特色。

一典型之雙甌室注射筒及此預先充填注射筒之自動化製程係揭露在1988年第3號Neue Verpackung之第50-52頁；第30冊“德國製藥品”之第136-140頁（1987年）；製藥工業46第10號（1984年）之第1045-1048頁及製藥工業46第3號（1984年）之第317-318頁中。該注射筒型安甌係雙甌室裝置，具有用於針頭連接之前瓶型開口、二柱塞、及一用於混合該前甌室中冷凍脫水粉末及該後甌室中再

## 五、發明說明(β)

生液體之外部型旁通管。所述製程包含洗滌及以矽處理該注射筒筒管、於載盤中插入多數筒管、消毒、經過筒管後端導入中間柱塞、倒轉該載盤、經過前開口導入粉末溶液、冷凍脫水成乾粉末、當於冷凍脫水室時關閉前開口、轉動該載盤、經過筒管後端導入再生液體、插入後柱塞、由載盤移去產品、及最後控制與包裝之主要步驟。此習知製程說明上面概述大部份之一般問題。例如經由需要一特別封閉系統及使筒管停靠在該載盤中外部旁通結構上而有高度限制所處理之特定產品。

先前技藝裝置之一般問題係因對結合製造及結構單純性之考慮有限。美國專利說明書第5,435,076號揭露一種具有減少之附件需求及將結構適當地固定在該安甌上之雙甌室注射筒結構，又具有便於製造之特色。於所示實施例中，用由前開口伸至筒管後端之套筒圍繞著一中心筒管，藉此不須該筒管自身上之任何拴牢結構。該套筒在該開口之密封位置固定一密封器及不須一分隔頂蓋。在該後端，一手指握柄、一柱塞或一運送機構可附著至該套筒零件。儘管該筒管之單純性，假如想要時可將密封器及套筒接合形成單一封閉之零組件，而允許在簡單之軸向移動中密封，亦可在一冷凍脫水室中密封。在製程中不論該套筒何時出現，其亦將保護該中心筒管，及例如萬一該中心筒管損壞時，該套筒將局限或限制筒管碎片散佈至其他產品或設備本身。其仍有改善之空間，特別是適於在高度自動化製程中之製造。

## 五、發明說明(4)

據此，依然需要更能滿足預先充填安瓿生產之各項高要求之安瓿結構及安瓿充填製程及設備。

### 發明概論

本發明之一主要目的係提供一安瓿結構、製造方法及製造設備之系統，而能較佳滿足各項要求及避免所述問題。一更特定之目的係提供關於現存技藝已簡化其所有零組件之系統。另一目的係提供一容易適應產品變化之系統。又另一目的係提供一適於高度自動化製造應用之系統。又另一目的係提供適於與冷凍脫水步驟合用之系統。另一目的係提供一適於製造注射筒型安瓿及特別是雙或多瓿室安瓿之系統。又另一目的係提供允許有改善之製造可靠性、更少故障、及更多可再現結果之系統。

這些目的係以隨附專利申請中所提出之特性而達成。

本發明可與所述已改善之具有套筒環繞一中心筒管之注射筒型裝置一起使用。根據本發明，藉著使用一在其前開口之直徑與其整體直徑大致相同之筒管仍可更簡化此一裝置，而例如允許使用一普通圓柱體。該設計另有助於經過該前開口之充填操作，但尤其允許一柱塞插入經過該前開口及不只經過該後開口，這可能用於減少必要之製造步驟及藉著允許由同側處理更多步驟而有助於設備設計。該設計亦使其更易使用一供伸出及超過該筒管直徑之前開口用之密封器或塞子。於該產品中，該特性允許密封器更佳中心定位及保護該外套筒，及於製造時，相同特性使其可

## 五、發明說明(6)

能抓緊及固定該密封器於一適於筒管直徑之設備孔隙中，這依序可用於免除供密封器操作之套筒，造成套筒設計更自由，例如關於筒管至套筒之距離，及能由至少該無菌製造區移去套筒及能獨立檢查該筒管安瓿之半成品。使用一設有前開口邊緣之筒管將進一步增強這些優點，而用保持在額定筒管內外徑內之邊緣材料弄圓該前開口邊緣。該特性亦在大量或個別處理該筒管時賦予一般性優點，例如較高之精確度及大幅減少損壞及微粒釋放之風險。密封器及塞子可用機械化機構更容易及無掉落風險地附著至該開口，亦無須該套筒用作密封器操控裝置，及較不須精製此塞子及在該筒管內具有較少之孔隙成形零件。本發明亦提供一安瓿載具，而賦予在製造預先充填安瓿時之大致一般性優點。該載具可用在大部份之製造步驟中，減少大量處理及個別安瓿之對應損壞風險。該載具為個別之安瓿提供一或更多個通道。於載具主體中形成一孔隙及本質上包圍該安瓿之通道類似習知套筒賦予一保護作用及污染限制。吾人已發現該孔隙有助於在冷凍脫水製程中特別重要之均勻熱傳導及輻射屏蔽作用。假如想要時，該孔隙可在實質長度上方製成徑向地支撐一安瓿，及該結構可製成例如藉著墊片或以其他方式容納不同長度或寬度之安瓿，藉此提供一重要之多用途性。雖然未受限於任何特別之安瓿形式，該結構有利地配合所述一般圓柱形式之安瓿。一製成比該安瓿更長之通道可用於在浮動但受保護之位置固定一密封器，該位置在該安瓿開口上方但與其同中心，用以稍後

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

## 五、發明說明(6)

個別地中央定位該密封器及軸向移動導入一關閉位置，於冷凍脫水操作中選擇一特定值以允許該密封器首先通過蒸氣通道及稍後在原處封閉該粉末室。當使用一圓柱筒管型安甌及如所述稍微過大之密封器時，可獲得這些優點而保持安甌由該載具之密封器底座側導入該通道之可能性，而不須額外之導引結構。突入該通道之上下鎖扣表面能用於限制安甌之軸向移動。一至少離開該安甌高度之表面允許該安甌駐留在這些表面之間。該特色之第一優點是安甌端點係用於軸向固定，而不須諸如凸緣、壁凹、瓶頸開口、旁通結構等任何中間結構，及據此使該載具與所述最完全之安甌設計相容。另一優點是於軸向中有利地吸收所有在諸如插入、充填、柱塞導入、密封及移去之製造期間所施加之力量，而大幅減少安甌損壞及設備污染之風險。然而，可鬆開之鎖扣裝置能使通道兩側變成可進出以用於各種操作步驟，即直接製造步驟與間接製造步驟，諸如探測及秤安甌之重量，於使用時提供實質之彈性，並特別結合可轉動之載具裝置，而對用於多數安甌型式或多甌室型安甌之設備很重要。其重要的是譬如當不能保證尺寸或支撐裝置之正確公差時，可移動之鎖扣表面可能與相對每一通道固定之止動表面互補，以再減少因不小心壓縮及過大力量之風險。

本發明之另外目的及優點將由下文之詳細敘述而變明顯。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

## 五、發明說明( )

詳細敘述

如在緒論中所示，在此所述注射器可用在醫療範圍內及超出醫療範圍之各種目的，及在任何容器中用於諸如化學製品、合成物或混合物之任何配製型式及用於任何目的。為簡述故，該系統具有某些關於醫療運送裝置之特定值，在此該設計限制亦比其他大部分應用更嚴格。

本發明原理以廣義之觀點係可用於各種安瓿裝置或系統。可能使用本發明之原理製造諸如空的安瓿，例如用於稍後充填或用作混合或配製室之安瓿，但較佳的是與預先充填安瓿及製法有關地使用本發明，所以亦即包含充填步驟。預先充填或事後充填至該安瓿之材料本質並不重要，及應了解可包含氣體、液體及固體。該材料可為粉狀物，例如粉末、塊狀物、或錠片。該材料可為諸如液體之流體，包含呈現液體反應之諸如乳膠液或懸浮液材料。當固體溶解或溶液乾燥時，該材料可承受此轉變，該轉變可能發生在製程中或緊接在使用之前當作一最後之配製或混合步驟時。吾人亦應了解醫療內容之本質包含廣義觀點之醫療及涵括譬如預先充填或倒入容器之天然成份與身體流體，雖然醫療製品最常見是在製造廠配製。本發明可輔助解決有關敏感性化合物之特別問題，該化合物在諸如高剪力之機械應力下易受影響而退化或變性。高分子量之化合物可能為此種型式，譬如成長賀爾蒙或前列腺素之高分子量賀爾蒙。本發明亦可輔助解決有關需要冷凍脫水生產步驟或緊接在注射之前之配製步驟之特別醫療問題，該配製步驟

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

## 五、發明說明(8)

典型係混合二或更多成份，該成份可能皆為流體或可包含一固體，如當於溶劑中溶解諸如賀爾蒙或前列腺素之冷凍脫水粉末時。

## 安甌

吾人應廣義地了解“安甌”及一般可說包含一容器零件及至少一用於進出至該容器內部之開口。除非另外指示，該開口將當作界定一安甌軸心，該軸心係垂直該開口表面及定位在該開口表面內之中央，或以流動意義而言係平行於經過整個開口之假想流動及定位在該流動之中央。沿著該軸心由該容器內部經過該開口及至該容器內部之方向應分別當作朝前方向及朝後方向。當呈現二或更多開口時，該至少一開口或參考開口應為一在製程中欲密封之開口，及假如該安甌包含二或更多此種欲密封之開口，該參考開口應為一特殊用途之開口，而意欲使預先充填之材料由該安甌內部通過該開口排出。安甌最前端及最後端間之距離應考量安甌之高度或長度。吾人將給予位置及方向之相關陳述，除非另有其他說明。

該容器至少具有一開口，於安甌之使用期間該容器之內容物可通過該開口，不論是由該容器內部至周圍環境，例如對病人給藥，或在抽出體內流體或在諸如於該容器中充填、混合或溶化之配製步驟期間由周圍環境通至該容器。可能呈現數個開口，尤其在一管型容器之前後開口。相同之開口可用於在製造及給藥時傳送互通，或可使用不同

## 五、發明說明( )

開口，例如經過一開口充填與密封及經過另一用可鬆開或可破裂之密封件封閉之開口傳送。

該開口之物理結構可能需要調整至適應其使用目的。一注射筒型安瓿充填器端點可能需要一允許柱塞插入之開口，及也許需要連接至一手指握柄、一充填器、或一運送機構之端點結構。類似藥水瓶開口之另一端點可能需要配置一封閉裝置或密封件。為此目的可安排一些封閉機制之物理配件，例如與互補形封閉零件配合之突出或壁凹結構。這些結構可位於該開口內部、外部或兩者。雖然吾人可想到使用螺紋或插銷型結構，其較佳的是使用能以在容器及封閉裝置間之簡單軸向相對位移而嚙合之結構，而不需實質之角度運動。此結構可包含圓周凸緣、溝槽、凹割等，可為連續式或斷續式並環繞著該開口，包含設有孔口凸緣、頸口及肩部零件之普通瓶型結構。可使用數個此類結構，例如軸向位移以便輔助封閉零件在允許換氣之打開位置及一封閉位置之定位，雖然其他將說明之配置可最佳用於此目的。為將說明之類似理由，使用無上述結構之簡單管型開口具有多項優點，其能以插入之簡單栓子或塞子型密封件或諸如平坦接合型密封器之任何封閉裝置關上該開口，並結合上述之套筒固定裝置。以一般觀點而言，清楚的是該安瓿係與各種開口結構以及各種封閉結構相容，包含諸如有或無供永久密封頂蓋之彈性密封器或可穿透或可破裂裝置之習知普通型式。

該容器零件可採用各種形式，諸如任何管子、碗碟、

## 五、發明說明(10)

彈性袋、藥水瓶、膠囊、夾套、卡波管 (Carpoule)、注射筒筒管等。使用硬式容器具有一些優點，該容器至少在其開口為堅硬，但最好普遍堅硬，諸如藥水瓶、硬式管或注射筒筒管。使用約略對稱之容器零件亦具有一些優點，該容器零件至少局部對稱而環繞諸如瓶體或圓柱型容器之對稱軸具有不變之剖面，及該開口軸心與該容器軸心較好係大致平行及最好大致同軸。又較佳的是使用相同剖面外形之容器及開口，而由前端至後端賦予一基本上均勻形狀之修長形安甌，如一圓柱體所示，而對一藥水瓶有或無封閉之後端。可優先使用諸如塑膠或最好玻璃之普通容器材料。該容器可為一完整或合成之結構，諸如包含一外殼或任何其他用於封閉裝置、固定裝置、保護裝置等之多零件結構，及除非另有陳述，“容器”一詞應了解包含所呈現之任何輔助零件。

該安甌可為一簡單瓶子、藥水瓶或囊袋，但本發明關於更先進之安甌型式具有特別價值，及該安甌型式最好更精製與一般呈夾套型式，而為一注射筒型運送系統之安甌零件，其在多甌室夾套之案例中可能又更精製。用於本目的之夾套大致言之可包含一具有界定一般夾套軸心之前部及後部之筒管、一安排在該前部用於調配劑之出口、及安排在該後部之至少一可移動壁面，該壁面之位移導致該調配劑移向該出口或經過該出口排出。筒管形狀及可移動壁面必須互相配合。該筒管於前後部之間可具有一大致不變之內剖面，而具有一類似之不變筒管軸心並賦予一般管形

## 五、發明說明(1)

之筒管，及該剖面最好是賦予一大致圓柱形筒管之普通圓形型式。然後該可移動壁面最好係一大致形狀永久固定之主體，雖然可能具彈性、而適於密封至該筒管內部表面及最好為柱塞型。

雙或多甌室夾套型式係已習知，例如在給藥之前用於需要混合二或更多種成份或先質之調製藥劑。藉著一或更多不同習知設計之中間壁面保持各成份隔開，該壁面把該筒管分成數個甌室，各壁面有時候沿著夾套軸心彼此平行，但最常見者是沿著該軸心呈堆疊關係。藉著打破、貫穿或打開該中間壁面中之一閘門結構即可使各成份單一化，譬如經由引導一針栓或針頭穿過該夾套前面、穿過或在該後方之可移動壁面，或經由在該夾套外部之機制(例如比較於W O 9 3 / 0 2 7 2 0 號專利)。於另一習知設計中，該中間壁面係為充填器型，及藉著移動該充填器至一旁通區段即可完成各甌室間之流通，該內部壁面在該旁通區段具有一或數個放大區段或反覆之圓周溝槽及稜面，而在該可移動後壁面位移時呈允許後甌室之內容物旁流進入前甌室之方式(例如比較於美國專利第4 . 9 6 8 . 2 9 9 或W O 9 3 / 2 0 8 6 8 及W O 9 5 / 1 1 0 5 1 號)。藉著有大致不變剖面之安甌設計，該充填器型旁通裝置係較佳。該甌室可包含氣體、液體或固體。一般而言至少呈現一種液體。於製藥應用中最常見者是只有二甌室及典型包含一液體及一固體，該固體在混合操作期間將溶解及重組。

## 五、發明說明(2)

如該技藝中常見者，所述安甌、夾套或注射筒適於連接至一運送導管。該運送導管可為一注入通道或任何引導機制，諸如一管子或導管、一針頭或卡波管(Carpoule)或基於液體噴射之無針頭系統或具有壓縮氣體之微粒注入器(particle gun)。該導管應最好可經由一安甌開口連接至該容器內部，諸如藉著連接至一能打開、可破裂或穿透之密封件。

### 較佳之注射筒型安甌

雖然本發明系統併入可用於所述全部安甌型式之製法及機制，該系統亦包含一特殊價值之安甌型式。如緒論中所示，較佳之注射筒型式具有 a) 一設有前端及後端並在其間界定一軸心之筒管，該筒管在該前端及後端之間具有大致不變之剖面，至少該前端係終止在一開口， b) 一附著至該前端及密封該開口之密封器， c) 至少一安排在該筒管內之可移動及密封柱塞，及 d) 沿著該筒管之至少一部份延伸之套筒，該套筒具有一前部及一後部，該前部係連接至該密封器。

於此一裝置中，大致不變剖面之要求將不排除例如在前後端之連接結構或一中間旁通結構之微小偏差，雖然較佳的是使所有此偏差儘可能小，例如所示最大至最小之直徑偏差少於 2 毫米、較佳係少於 1 毫米、更佳係少於 0.5 毫米、及最佳係實質上全無偏差。當使用此處之“直徑”一詞時，不應認為是限制於圓形剖面輪廓，但將概指為非圓形輪

## 五、發明說明 ( 3 )

廓之外圓周之徑向點。又較佳的是該筒管剖面大致為圓形，使得該筒管大致呈圓柱形。該筒管可有利地呈至少併入一旁通配置之雙或多甌室型式。早先所示之旁通配置較佳的是利用此不會實質影響該筒管外徑之配置，諸如所示內部配置或分布稜面及溝槽設計。同理，較佳的是該筒管剖面面積於前後端之間大致不變，因為任何偏差將使該筒管比所要者更龐大或比所要者更缺乏強度。據此，較佳的是該附件結構、通道、旁通切口等係避免或保持在一最小量，例如沿著該筒管軸向長度任何地方之剖面面積變化係保持少於百分之20、較佳係少於百分之10、及最佳係少於百分之5。

亦較佳的是該開口大致具有與該筒管相同之剖面輪廓，使得該開口大致為該筒管之一連續部份或端點，及該開口之邊緣大致約略地對應垂直於該筒管軸心之一筒管剖面。就整體而言，亦較佳的是該開口零件係包含在上述對該筒管所說明之不變剖面面積之條件中。整個邊緣形狀不排除微小之邊緣終點形式，例如當在一軸向剖面中觀看時係修剪至用於其目的之合適形狀。譬如常見的是使邊緣大致呈平滑形式以避免破碎風險、微粒之釋出、銳利傷口、塞子堵塞等。對於該邊緣剖面內部或外部零件及最好是兩者而言，此一圓形樣式係較佳的，及可經由研磨而完成，但最好係經由加熱可溶化之材料製成。然而，當於該軸向剖面中觀看時該溶化作用使得溶化材料收縮成一擬似點滴之形式，而在加熱之前有一超過材料厚度之最大點滴直徑，

## 五、發明說明(14)

亦即一局部點滴大於半圓。應用於本筒管之邊緣可突入該筒管內部及／或由該筒管外部突出。例如較佳的是維持均勻之筒管外部及有助於處理製成該邊緣形式，以致所有邊緣材料大致係保持在該筒管外徑內。同理，較佳的是製成該邊緣形式，以致所有邊緣材料大致保持在該筒管內徑外側，這例如在充填及柱塞或密封器插入之製造期間有助於經過該開口進出。經由對任何進入該開口之零件需要更少之顯著楔形角度及長度即亦有助於密封器設計，這依序有助於嚙合及減少該密封室內之閒置及隱藏空間。以點滴形式之觀點表示時，其較佳的是該邊緣曲率對應於約半圓或稍小者。一平滑然而狹窄之邊緣之較佳製法係加熱環繞所想要邊緣輪廓之一毛坯筒管原料及藉著軸向拉力分開該零件，而已加熱之邊緣仍然是熱的及可能維持在加熱狀態下。對於大部分狹窄之加熱區及最佳之整體控制，可用諸如火燄之習知方法造成加熱，但最好係經由雷射造成，尤其是用於玻璃之二氧化碳雷射，或各加熱方法之結合方式。該加熱及拉離方法係因其他應用而著名及揭露於譬如

W H O 8 6 / 0 5 1 7 2，美國專利第 4 6 8 2 0 0 3 號及 D E 4 4 4 4 5 4 7 中。雖然該開口結構可在該筒管內部表面上接近該開口處設有其他諸如切口或通道之結構，以例如在冷凍脫水時允許與周遭環境換氣，例如為簡單性及最佳密封性質亦設有一局部插入之密封器，較佳的是為此使用其他方法及機制與使該筒管零件大致均勻地接近該開口。上面之考量最好用於一至少暫時關上或密封之開口

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

## 五、發明說明(5)

，尤其是該注射筒型安瓿之前開口，亦即供調配劑噴出之側面，但亦可有利地用在通常用於影響該後柱塞之後開口。

用於密封該前開口之密封器可為所述之任何一般類型。其可能具有一業已提供與該筒管內部流體相通之開口，及／或一因此業已連接之導管或連接機制。然而，較佳的是使用密封器對後來之開口或一導管之附件造成一完全密封，最好是適於穿透之任何密封器。另較佳的是使用能藉用簡單之軸向位移由未密封位置至與該開口密封接觸之密封器。該密封器可為經由抵住該開口邊緣之軸向壓力提供密封之類型，例如具有一對應於該邊緣之平坦或凸緣部份，但其較佳的是使用具有一穿入該開口之零件及經由抵住該筒管內部之徑向接觸或壓力提供密封之塞子型密封器，並可能及最好結合一供軸向接觸該邊緣之凸緣部份。穿入該筒管之零件可為一般之圓柱形及以習知方式具有一中心孔隙、切口或壁凹，以增加彈性或限制一針頭或其他種尖銳物之必要穿透長度。該穿透之塞子零件可優先具有一楔形，用以輔助該塞子下緣在插入該開口時適當地徑向引導朝向該軸心。該楔形部份可優先限制於該塞子穿透零件之最低部份，及在軸心及塞子下表面間之角度最好關於必要之引導盡可能製成大角度，以避免閒置空間。與例如平坦、凸緣及／或塞子型之密封器型式之選擇無關，較佳的是下文該密封器“凸緣”部份之至少一部份具有一於徑向中大於該筒管外徑之延伸部份，亦即當在適當位置時垂直於其軸

## 五、發明說明(6)

心。較佳的是該延伸部份至少大於該筒管之開口直徑，在其中使得吾人可在該開口徑向地進出及至少在該開口與該套筒有利地配合。當如上所示非完全均勻時，較佳的是該密封器凸緣部份亦大於該筒管之最大直徑，使得一凸緣直徑成爲該筒管／密封器單元之最大直徑，而擴大上述優點。此一延伸部份亦允許該密封器在與該筒管外徑相同直徑之通道中未接觸該筒管地摩擦固定或以其他方式固定，而有助於由該筒管上方通道中之停靠位置將密封器自動推入接觸該筒管開口之密封位置。此一通道直徑亦允許該筒管移動、或插入通過該密封器之停靠位置。假如該通道直徑遠大於該筒管之最大直徑，較佳的是該密封器凸緣大於該通道直徑。延伸部份分別大於該筒管開口直徑、其最大直徑或該通道之程度應適用於所述目的，及可依所要握柄之強度及該密封器之韌度或材料等而定。譬如，爲使該密封器留在該通道中，於該方法步驟中以機能之觀點而言該直徑應適於提供充分摩擦以固定之，但不防止於密封步驟中之軸向移動。其伸出程度典型至少可大於所指直徑

0.05 毫米，較好至少 0.1 及最好 0.2 毫米。其亦可保持比所指直徑小 10 毫米、較好小 5 毫米及最好小 2 毫米。充分的是該凸緣使所述延伸部份至少在某處沿著其外圍，例如至少在二直徑相向位置處，更好是在至少三或多位置處，較好係對稱地分布環繞著該外圍供最佳進入，及最好對稱地沿著其所有外圍。雖然此一特大凸緣部份可充分壓縮至插入該開口，較佳的是設計該凸緣使其在密封

## 五、發明說明(17)

位置時定位在該筒管外側及最好在一意欲軸向接觸該開口邊緣之平坦部份。更遠離該開口邊緣之密封器零件並不太重要。然而，當該套筒位於一鎖扣位置時，該軸向遠側端最好與欲配合該套筒以防止該密封器軸向位移離開該開口之目的相一致，當該密封器位在適當位置時，該軸向遠側端最好亦與允許該套筒在朝後方向中軸向移入該鎖扣位置之目的相一致。為此目的，該密封器最好具有至少一表面成份正交於套筒零件緊靠抵住之軸心之接觸表面，例如一套筒凸緣可放置抵住而呈平坦邊緣形式之接觸表面。否則，該密封器遠側端可具有任何習知形式，例如一暴露供穿透之中心部分，最好呈一凹碗形式以限制必要之穿透長度。所述密封器最好由諸如普通橡膠或合成橡膠材料之彈性材料製成。假如想要時雖然可能，該密封器一般不須補充一普通之頂蓋以扣留該彈性密封器，因所述套筒最好用於供應此功能。

該安瓿至少包含一可在該筒管內軸向移動之柱塞，而能相對該內容物施行一唧吸作用，譬如將材料送入筒管內及／或由該筒管噴出該內容物，後者特別是用於預先充填之注射筒。萬一使用雙瓶室裝置及額外之柱塞，將該後柱塞及筒管前開口間之主瓶室分成一前瓶室一後瓶室。於此情況中，可能如所述呈現一旁通裝置，該旁通裝置沿著該筒管安排在一中間位置以允許由該後瓶室滿溢至該前瓶室，例如用於混合或溶化時，或該旁通裝置安排接近該開口以允許該前瓶室內內容物之第一次噴出物及隨後該後瓶室內

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

## 五、發明說明(8)

容物之噴出物經過該旁通裝置而通過該中間柱塞。可藉著額外之此種結構設計三或更多個甌室。該柱塞可為彈性材料製之習知型式，類似於該密封器及一般而言呈圓柱形。

廣義言之，吾人應了解該套筒部份應為任何橋接該筒管前後端點之結構。該套筒之一主要目的係扣留該密封器以抵住相對該筒管之向前位移，為此目的，該套筒應一方面緊抓該密封器及另一方面以至少防止相對該筒管向前移動之方式附著至該筒管。該筒管附件最好係在筒管後部製成，譬如可用一黏接劑橫側地製成或在諸如該筒管中凸緣或壁凹之一特別接頭結構處製成，但較佳的是該套筒藉著利用當作套筒向前移動之止動表面之筒管後緣附著至該筒管，其原理允許使用一單純之管型筒管而無任何拴扣結構。譬如藉著與該套筒一體成形或連接至該套筒之結構即可完成該附件，該結構由接觸後緣之套筒主要部份，例如該套筒上之一後凸緣或該套筒後部所連接之一後平板或一柱塞之手指握柄徑向朝內地延伸。同理，在該套筒前端，可用橫向機制抓握該密封器，但最好係於軸向中藉著早先所述該密封器之前表面及該套筒之一朝後指向表面間之接觸抓握該密封器，諸如由該套筒之主要軸向部份徑向朝內地延伸之套筒凸緣後表面。於這些較佳配置中十分清楚的是在套筒及筒管間之力量係完全在該筒管及套筒主要部份之軸向。該套筒主要部份，亦即在該筒管外部延伸於該前後端間之部份可為任何墊片結構，諸如單一連桿或支臂，二或更多此種支臂以籠狀結構或一或數個管狀零件分布環繞

(請先閱讀背面之注意事項再填本頁)

裝

訂

線

## 五、發明說明(19)

著該筒管圓周。然而例如為保護故，較佳的是該套筒大致全部延伸環繞著該筒管，基本上是圍繞該筒管，例如大致呈管狀形式。該套筒可為單一內部結構，但為組合故最好由至少二零件製成，例如具有一分開之前部或後部或用以配合筒管前後端之二凸緣管狀零件，該二零件係在一中間位置接合。輔助結構可優先安排在該套筒上而非該筒管上，諸如拴扣結構、引導結構、充填器及手指握柄結構、配藥機構、及針頭連接結構，例如改造組合之套筒／套筒夾套型單元供在一運送裝置中手動或機械化地及自動地作動及操作。該套筒可於徑向中接觸該筒管，但為公差及安全故一般較佳的是在這些零件之間保持一段距離。實際距離依該筒管形式而定，例如外側旁通之存在與否，但對於整個長度實質上具有均勻剖面之較佳筒管，該距離可優先保持為小，諸如少於2毫米、較佳是少於1毫米、及最好少於0.5毫米。如早先所述，一在徑向中稍微過大之密封器可提供相對該筒管中央定位、引導及保護該套筒之額外優點。

除了有非常簡單及單純之筒管形式外，所述注射筒型安甌結構在其寬廣之前開口具有一有用之製造優點。這特色譬如可用於引導一柱塞經過該前開口，而非經過筒管後端，其可能性係依序可用於由相同之筒管側面施行數項製程步驟，例如柱塞插入、充填及密封，或許在多甌室安甌中重複之，譬如有助於機械裝置之設計，避免轉動步驟及保留另一筒管端點供固定、探測或其他充填操作。結合所

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂  
線

## 五、發明說明(20)

說明之額外特色，吾人業已指出可獲得之其他製造優點。

## 安甌載具

為有助於及改善預先充填安甌之製造及品質，根據本發明提供一安甌載具。該載具可用於所述之任何安甌型式，雖然在使用具有所述較佳特色之安甌時可獲得各種優點。通常該載具可稱為包含 a) 一或數個安甌底座，該底座提供 b) 一供軸向插入但徑向扣留該安甌之通道。

此處所用“載具”一詞應了解為意指適於載送至少一個及最好數個安甌及適於在製造廠中當作一單元處理之裝置。該載具可為單片式，但最好是當作一單元處理之各細部之集合。該載具可包含輔助特色，亦即有關該載具之特色，例如有助於其在製程中之處理，諸如適於機械抓握、轉動及運輸之細部以及有助於組裝、分解及清洗之機制。當可應用時，該載具“上”及“下”側在插入該載具時應分別視為該安甌前後端之側邊。

該載具將包含至少一用於每一欲載送安甌之“底座”，亦即一或最好數個底座，及應了解在該載具底座包含適於個別安甌之任何細部，諸如個別之保有及操縱機制。每一底座最好只適於承接一安甌。

該底座包含至少一用於該安甌之“通道”，藉此“通道”吾人應了解任何適於允許該安甌之軸向插入或移動、但徑向扣留之特色。該通道可譬如包含一或數個沿著其軸心在離散位置提供安甌之徑向支撐之平板或其他隔開結構。然而

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂  
線

## 五、發明說明 ( 21 )

以甌室之意義而言，通道最好在實質長度上方及最好在其全部長度上方圍繞著該安甌包含一“孔隙”。該孔隙可譬如形成為該載具一單片式主體部份中之“鑽孔”。

該底座亦可包含一或更多“鎖扣機制”，意指任何用於在軸向中扣留該安甌之結構。一鎖扣機制可在例如中間部份之任何部份抓握該安甌，及防止在二軸向中移動。然而，一鎖扣機制最好用作一在該安甌端點之止動表面，藉此防止安甌於一方向中移動。最好在該通道之每一端點安排一鎖扣機制，最好具有至少安甌高度之距離，但盡可能有一更大之距離。另較佳的是至少一個及最好全部鎖扣機制係可鬆開地安排成允許進出及安甌之插入及移去。

該底座可另包含輔助之細部，諸如工具之引導結構、該密封器之擺放位置、排氣通道等。

肯定的是該載具最好可安排為一圍繞大部份安甌高度及通道長度之中間主體部份、一設有例如上鎖扣機制及輔助細部之上頭部、及一設有例如下鎖扣機制及可能之輔助細部之下足部。該主體部份之高度係順應於所處理安甌之長度。該主體部份可為一形成各通道之框型結構，例如設有孔洞之二或更多塊平板，該平板係用包圍該框架之墊片及可能用壁面隔開。此一開放結構可能重量輕及可輕易地順應各種安甌長度。然而，較佳的是該主體部份形成為一整體結構，最好為單片式，其中各通道係至少在該載具主體部份之上下端局部打開地形成縱向孔隙，例如鑽孔。此一整體結構有助於安排一孔隙圍繞著該安甌，其對緒論中

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂  
線

## 五、發明說明 ( 22 )

所列舉之理由是有利的，及該孔隙之高度最好至少與安甌長度相同。

一般言之較佳的是該通道長度至少對應於安甌長度，例如當處理該載具時不暴露其任何端點，但較佳的是該通道較長，至少於相對該安甌開口之一非密封位置為固定但最好亦為圍繞一密封器故特別在上端較長，例如一用於將該密封器壓入一密封位置之製備步驟，及最好亦為允許冷凍脫水故。本質上如所習知者，該密封器位置可能為一相對該開口局部插入位置，如當蒸氣通道安排在該密封器或該安甌中時，但該密封器位置較好係更向前及只停靠在該開口邊緣上，但最好該密封器位置係在一浮動位置中又更向前至超過及未接觸安甌開口，例如甚至在簡單之安甌及密封器結構下允許良好之氣體相通，及經由使用固定該密封器之通道即可輕易地完成。在該安甌各支撐點之通道寬度最好約與該安甌之最大寬度相同，而允許某一額外之轉動空間或容差。同理，該通道剖面輪廓最好約與安甌剖面輪廓一致，最好具有一些偏差，例如允許一突出結構之通過，諸如當有一外側旁通裝置時。較佳的是該通道至少沿著該安甌高度大致具有一致剖面，及最好該剖面輪廓或圓周形成一封閉環圈。當該通道比安甌長度長時，較佳的是額外之通道長度大致亦具有相同之寬度及輪廓，而允許該安甌在其中軸向位移。據此，雖然一密封器可藉著該通道內之突出部份固定於該通道部份中，較佳的是該密封器係藉著抵住該通道壁面之摩擦而固定，為此目的該密封器最

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂  
線

## 五、發明說明 ( 23 )

好可如所述地過大。

如所述一用於限制安甌軸向移動及於該安甌端點上作用之鎖扣機制可提供一伸入由該安甌所佔據通道部份之表面，直至該鎖扣機制可支撐該安甌之一端點部份之範圍。該鎖扣機制亦應例如在其上部或下部或在該通道上端或下端連接至該載具。此連接可能係永久性的，諸如當該鎖扣機制係該載具之一整體部份時，或以其他方式永久地附著至該載具。當該安甌經過另一端點插入及移去時，及假如可由一端處理所有製造步驟，譬如用在一通道端點之永久性鎖扣機制即可能已足夠，而不需顛倒該載具。可鬆開之鎖扣機制可用作永久性鎖扣機制，但賦予較高之彈性及能用於由一安甌之進入側鎖扣該通道，及萬一利用二個此種鎖扣機制，該二通道側邊皆可進出供製造步驟或插入及／移去安甌。一可鬆開之鎖扣機制係藉著任何型式之固定裝置連接，例如可完全移去或有鉸鏈之釋放裝置。雖然可鬆開之鎖扣機制能對每一安甌通道設計成多數可個別鬆開之結構，較佳的是用單一鎖扣結構鎖扣數個及最好所有通道，例如用一平板或一格架，連接至該載具之鎖扣結構將鎖上所有該數個通道。可變化該停靠表面之精確本質。該鎖扣表面可完全地封閉其所連接之通道端點，例如藉著一平板或多重塞子型結構，但較佳的是該表面只局部蓋住該通道開口，藉此允許進出至該安甌而亦使該鎖扣機制位在適當位置。該鎖扣機制可較佳地局部蓋住該通道，以致一工具可經過未蓋住部份插入，以便由該鎖扣機制軸向地舉起

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂  
線

## 五、發明說明（ 24）

或推離該安甌。倘若為瓶型安甌，這可經過幾乎任何未蓋住部份完成，但倘若為管型安甌，例如一圓柱形筒管，這可能需要暴露該邊緣之至少一部份，例如藉著使用一在該通道端點上方呈直徑方向條棒形式之鎖扣表面或只蓋住一部份筒管邊緣之凸緣。如果該安甌在該鎖扣機制處具有一開口，如一筒管之前或後開口，同樣較佳的是該開口係可進出的及最好可供例如柱塞或密封器插入之完全進出，這又可能要求該鎖扣機制只蓋住該邊緣或其一部份。

當在例如上端之另一通道端點施行操作，例如施行諸如柱塞插入、充填、浮動密封器插入、冷凍脫水及最後密封之操作時，較佳的是使該底座例如在該安甌停靠於其上之下通道端點裝有至少一鎖扣機制。其可能想要的是亦使該上端裝有鎖扣機制，例如在已結束上端處之操作後准許在下端處或其上之操作，及在下端之操作可能需要扣留該安甌或倒置轉動該載具，例如類似後隔間充填及後柱塞插入之操作。

異於該鎖扣結構之獨立工具可用在所示之任何此種操作中，譬如習知之壓銷可用於插入或移動柱塞、密封器或該安甌自身，及充填噴嘴可用於施行充填操作。此用於每一通道之個別工具零件可較佳地安排在一共用支撐上，可有或無供共同操作之均壓機制。然而，較佳的是亦對至少一製造步驟採用該鎖扣機制。為此目的，該鎖扣結構可在該通道端點較佳地結合其他輔助細部。如已敘述者，可能對在安甌開口安排一密封器之扣留機制感興趣，該密封器

## 五、發明說明 ( 25 )

隨後推入嚙合該開口。當推入嚙合時，在此該鎖扣機制可較佳地安排至支承在該密封器頂部上。更佳的是對該密封器之壓入嚙合及隨後用作該通道之鎖扣機制使用相同結構。該鎖扣結構之推移可藉著譬如壁凹較佳地導入該載具主體，及這些壁凹亦可用於將該結構之朝後移動限制於密封器嚙合所需之移動及不再移動，以致完全不會損及該安甌，但這些壁凹可於冷凍脫水或消毒步驟中另外用作蒸氣通道。假如以藉著使用下鎖扣機制由下推進該安甌朝向一密封器之另一種方式造成該密封器之嚙合，類似之引導結構可安排在該下端，該密封器可藉著使用其下之上鎖扣機制或一平板保持固定不動。為結合故，該鎖扣機制可具有所論及之相同工具設計，但可較佳地賦予一種適於二目的之形式。吾人已發現使其尖銳或狹窄邊緣朝向該通道端點、及據此使其寬闊表面成排軸向地及直徑方向地橫跨數個通道上方之呈長“刀刃”或硬帶形式之鎖扣結構適於該組合目的，其中亦藉著保留局部進出至該通道、易於沿著該載具表面在縱向壁凹中軸向引導達成該組合目的，該壁凹最好呈現在每一通道處，並選擇性地結合排氣通道、簡單之釋放裝置及固定裝置、埋入載具主體內之可能性等。雖然用於引導此鎖扣結構之壁凹可實踐數個目的，諸如移動限制及氣體通道，其為此目的可能使用不同壁凹，例如用於該鎖扣結構之修長形壁凹及用於氣體通道之其他壁凹，諸如平行延伸或最好與先前所述壁凹形成一角度之孔洞或修長形壁凹，諸如垂直先前所述壁凹。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂  
線

## 五、發明說明 ( 26 )

## 使用方法

該載具之用法將由所給予之構造敘述、所示每一特色及操作步驟之合理性而變清楚。上述特性所提供之多用途及彈性對習知之程序及根據本發明之改良賦予極多欲施行製造計劃之能力。一般言之，較佳之使用方法可稱為包含在一通道中插入一安甌、將材料填入該安甌、用密封器密封該安甌開口、及由該通道移去該安甌之步驟。

本發明之一優點是由該載具之每一側處理極多步驟之可能性。譬如在其端點支撐該安甌之可能性造成其可能由一載具端點插入該安甌，最好是該上端及直立端，及經過相同之端點實行充填，而未轉動該安甌或載具。亦可能由相同端點插入一密封器，在相同位置選擇性地實行一冷凍脫水步驟，及藉著壓按來自相同通道之端點施行實際密封步驟，及假如可應用時藉著顛倒該安甌插入步驟移去該安甌。這些步驟可決定例如瓶子、藥水瓶或單甌室注射筒之單甌室型安甌之充填操作。又其他載具側邊及通道端點係可用於補充或額外步驟。譬如，當製造預先充填之雙或多甌室裝置而無一最初之甌室分隔壁面時，可首先插入一中間柱塞以造成二甌室。假如於任何筒管設計案例中該安甌具有早先所述或來自另一載具側邊之較佳結構，這可由如方才所述單甌室裝置之前端或上端完成。在結束上述第一甌室之充填操作後，最好用在該端點之鎖扣機制將該前面密封之安甌翻轉至適當位置，及可由另一端處理一類似之

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂  
線

## 五、發明說明 ( 27 )

充填操作，而於一注射筒型安瓿案例中盡可能以一後柱塞之插入作結束。當於製造期間不允許甚至微量之各成份接觸時，或當在第一組步驟下不允許第二種成份呈現時，諸如於冷凍脫水或消毒步驟期間之壓敏液體，來自不同端點之充填程序係特別重要。無此限制，本發明允許由相同端點充填數個瓿室，由任一端點可同樣令人滿意地充填瓿室，這在預先充填多瓿室安瓿之製造中亦是一重要特性。

在安瓿內部及環境之間涉及一換氣步驟之程序時使用該載具是有利的，其中因為可能同時保護該安瓿及安排氣體通道。其亦適合使用本發明有關涉及熱傳之方法步驟，其中是因為該載具之合適熱傳導及熱平衡性質。其更適合使用本發明有關涉及壓力變化之程序，其中是因為上述氣體通道用於允許必要之壓力調節，及因為充填彈性使其可能延遲導入壓敏材料，例如在壓差下移動、膨脹或冷凝或在某些壓力或溫度條件下退化之材料。有關醫療中涉及這些問題之典型製造步驟是消毒及冷凍脫水。

一較佳之使用方法係在由一端傳送氣體經過諸如筒管之管型安瓿至另一端時，並藉著選擇性地具有至少局部暴露之安瓿端點之載具幫助傳送。於此一步驟中較佳的是該載具通道大致係無障礙的，例如無密封器。氣體可為諸如清洗、乾燥等任何目的通過該安瓿，但較佳之應用是在該安瓿之氣體消毒中。該氣體可能起化學反應，但較佳的是使用一熱氣，如所述地利用該載具之熱傳優點，例如在具有熱氣循環之一消毒爐中。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂  
線

## 五、發明說明( 28)

本發明之另一優點係可選擇性地使一密封器停靠於一安甌開口上方之浮動位置中，其中因為譬如藉著在密封器及安甌間之簡單軸向移動而有助於該密封器之引導及保護嚙合，及因為可能在密封器導入該停靠位置及其嚙合於該安甌開口之間之處理製程步驟。因此有利的是使用本發明有關涉及任何此種操作之程序或一般來自密封器停靠位置之密封步驟。一典型例子係冷凍脫水步驟，其中該密封器可插入該停靠位置及隨後藉著密封器之嚙合施行冷凍乾燥，由於所需之簡單軸向密封移動，該冷凍乾燥步驟可輕易地在該冷凍脫水室內施行。

亦較佳的是於製程中使用該載具與一彈性密封器密封，其中因為此一密封器可藉著輕微壓縮之摩擦輕易地保持在一停靠位置，因為僅只此一密封器即可對大部份製造步驟充分造成一初步密封，及因為當該安甌已由該載具釋放時其任何加蓋操作可延遲至一稍後階段。如早先所示，一較佳頂蓋型式係由前面延伸至後面之套筒型，而譬如可在該製程中之任何分離步驟後應用之。

該載具可不管製造廠特性而用於完成任何所論及之優點。該載具可在各種步驟中譬如用於幫助安甌之人工處理。但該載具可有利地用於自動化及機械化工廠配置，其中藉著設計好之機械裝置施行操縱、運輸及操作，其中可最佳發揮該載具之簡單性及彈性。

為所列舉之理由，根據本發明系統之方法步驟所製成之產品具有上述優點，及其本身即為該系統之一部份。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂  
線

## 五、發明說明 ( 29 )

## 圖面概論

第 1 圖顯示先前技藝具有外側套筒之雙甌室型夾套。

第 2 圖顯示根據本發明另一種夾套設計之前端。

第 3A 至 3D 圖以剖面圖概要地說明經過單一筒管壁面、有關本發明所討論之各種開口邊緣形狀。

第 4 圖概要地說明預先充填之雙甌室夾套製造程序之主要步驟。

第 5A 至 5F 圖分別以平面圖、短側視圖、長側視圖、剖面局部放大圖及透視圖顯示根據本發明之一安甌載具。

第 6A 至 6C 圖以平面圖及側視圖顯示第 5 圖安甌載具之一上鎖扣裝置。第 6D 圖顯示一列通道之個別鎖扣機制。

第 7 圖以平面圖顯示具有另一種通道分佈排列之安甌載具。

## 主要元件對照表

1	筒管
2	頸口
3	柱塞
4	旁通裝置
5	前甌室
6	後甌室
7	套筒
8	前端
9	部份

## 五、發明說明 ( 30 )

- |    |       |
|----|-------|
| 10 | 朝內凸緣  |
| 11 | 塞子    |
| 12 | 向外凸緣  |
| 13 | 圓柱形部份 |
| 14 | 孔隙    |
| 15 | 薄膜    |
| 16 | 間隔    |
| 17 | 連接機制  |
| 18 | 溶液    |
| 20 | 夾套    |
| 21 | 密封器   |
| 22 | 凸緣    |
| 23 | 圓柱形部份 |
| 24 | 孔隙    |
| 25 | 上表面   |
| 26 | 壁凹    |
| 27 | 筒管    |
| 28 | 套筒    |
| 29 | 朝內凸緣  |
| 50 | 載具主體  |
| 51 | 前側    |
| 52 | 後側    |
| 53 | 通道    |
| 54 | 切口    |

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂  
線

## 五、發明說明 ( 31 )

55	切口
56	肩部
57	側邊裂口
58	凹槽
59	壁凹
60	上鎖扣裝置
61	鎖扣機制
62	鎖扣部份
63	樞紐部份
64	端點孔洞
64'	端點孔洞
65	樞紐孔洞
66	曲率半徑
67	連桿
67'	連桿
68	樞軸
69	平直部份
70	載具主體
71	通道
73	列
74	孔洞
75	切口
76	切口
77	孔洞

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

線

## 五、發明說明 ( 32 )

78	切口
531	孔
532	內壁
533	最上方部份

## 圖面敘述

第 1 圖顯示一種具有上述美國專利規格第 5 . 4 3 5 . 0 7 6 號中所揭露之一般型外側套筒之雙甌室夾套，其在此併入參考。該圖面說明在密封器及套筒已軸向位移至與該筒管開口密封嚙合之前及在已發生一冷凍脫水步驟之前之各零件關係。一注射筒筒管 1 具有一設有前開口之頸口 2。於筒管 1 中，柱塞 3 係插入一旁通裝置 4 之後面，而把該筒管分成一前甌室 5 及一後甌室 6。用與該筒管具有相同長度之套筒 7 圍繞著筒管 1。該套筒之前端 8 對應該筒管之頸口 2 及進一步伸入具有供連接一針托之外螺紋部份 9，及終止在一朝內凸緣 10。在部份 9 內安排一具有向外凸緣 12 之塞子 11。套筒之朝內凸緣 10 及塞子之向外凸緣 12 係互相順應以防止該塞子相對該套筒向前移動。該塞子另包含一設計成可密封地進入該筒管開口之約略圓柱形部份 13，及在該圓柱形部份 13 內之一孔隙 14，而造成一用於藉著針頭穿透之薄膜 15。在套筒及筒管之間設有一間隔 16，以使蒸氣於冷凍脫水期間可由該開口逸出至後面。連接機制 17 係安排在該套筒後部，而允許連接至作動機制及在該筒管端點後方錨

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

線

## 五、發明說明 ( 33 )

扣該套筒。前甌室 5 最初係充填有一欲冷凍脫水成乾燥狀態之溶液 1 8。然後藉著軸向朝後移動該套筒 7 及塞子

1 1 關上筒管開口。最後 ( 未示出 ) 一溶劑係填入後甌室 6，插入一後柱塞以關上後甌室 6 及一作動機構係附著至該夾套單元之後端。

第 2 圖說明另一較佳之夾套前端設計，該夾套在其他方面可能類似於第 1 圖所示設計。該夾套一般係指定為

2 0 及包含一塞子型密封器 2 1，該密封器 2 1 具有一凸緣 2 2、一用以插入該筒管開口之約略圓柱形部份 2 3、一在該圓柱形部份中之孔腔 2 4、一設成碗形之上表面

2 5、及一在凸緣 2 2 前面之壁凹 2 6。該夾套另包含一大致圓柱形之筒管 2 7 及一套筒 2 8，該套筒 2 8 由該塞子前端延伸至該筒管後端及具有一配合該塞子凸緣 2 2 及壁凹 2 6 之朝內凸緣 2 9。該塞子之圓柱形部份 2 3 插入該筒管 2 7 前端，其開口僅只為圓柱形筒管 2 7 之終點，及於此圖示中形成一平坦邊緣。塞子凸緣 2 2 停靠在筒管 2 7 之平坦開口邊緣上，但比該圓柱形筒管具有一更大之直徑，以便徑向延伸超過該筒管外側尺寸及至少局部伸入該筒管 2 7 及該套筒 2 8 間之間隔。亦如所示，該凸緣比其前面之任何塞子結構具有一更大之直徑，以致該凸緣可藉著軸向朝後移動緊鄰一止動表面。設計套筒 2 8 之朝內凸緣 2 9 以形成此一供鄰接抵住塞子凸緣 2 2 之止動表面，及清楚的是朝內凸緣 2 9 亦可在該塞子插入該開口後藉著該套筒之朝後移動接觸套筒凸緣 2 2。該塞子壁凹 2 6

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂  
線

## 五、發明說明 ( 34 )

配合套筒朝內凸緣 2 9 之最內側凸出部位以造成一脆弱之彈扣機構，該彈扣機構不會阻礙套筒 2 8 相對塞子 2 1 之朝後移動。除了孔隙 2 4 外，塞子上表面 2 5 之碗形用於進一步限制例如尖銳物或針頭穿過該中心塞子部分之必要穿透長度。夾套 2 0 之後方零件（未示出）可設計為如同第 1 圖，亦即具有一將該筒管分成前甌室及後甌室之中間柱塞、一旁通配置、一後柱塞及該套筒至筒管後端之錨扣裝置，而盡可能與一後柱塞作動機構之結構一體成形。按照本發明之原理，該設計可較佳地用於一冷凍脫水步驟，其中該塞子凸緣 2 2 係摩擦地固定在該筒管開口上方。這可在無該套筒之情況下完成，及筒管 2 7 與套筒 2 8 間之間隔可如先前技藝所需在供作一蒸氣導管以外用於其他考量。

第 3 A 至 3 D 圖以軸向剖面圖概要地說明經過單一安甌壁面、有關本發明所討論之各種開口邊緣形狀。於第 3 A 圖中，該邊緣係呈矩形剖面及形成該安甌壁面之一平直終點。該邊緣形狀不易製成無破片結構及由塞子插入、安全及強度之觀點而言非最佳。第 3 B 圖說明一具有點滴型式剖面之邊緣，其中安甌軸心側面之點滴尺寸係大於安甌壁面厚度，以致邊緣材料延伸至內外側安甌壁面之額定直徑。一點滴型式通常源自邊緣材料在局部熔融後之液體收縮，譬如當修剪或切斷一玻璃半成品時。雖然此圓形樣式係有利的，爲了各種理由不討論該安甌外側點滴材料之額定壁面厚度。第 3 C 圖說明一較佳之邊緣形式，其仍爲

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

線

## 五、發明說明 ( 35 )

圓形，但在該剖面一側，即該圖面左邊無材料徑向地位在該安甌壁面之額定壁面外側。無突出材料之壁面可安排在該安甌外側或在該安甌內側，依所述欲避免之問題而定。第 3 D 圖說明又一更佳之邊緣輪廓，其實質上係弄成半圓之形式，而在任一側無材料延伸超出該額定之壁面厚度限制。以此設計，可避免所討論之全部問題。對於約略圓柱形之安甌及當該開口具有與該圓柱體內徑相同之直徑時，這些優點係最有價值。最好在該安甌前端使用環繞該開口之較佳邊緣形狀，但較佳的是亦可用在其他安甌開口，諸如一筒管型安甌之後開口。於各圖面中，緊接在邊緣區域下方之額定壁面係以虛線指出。

第 4 圖概要地說明預先充填之雙甌室注射筒型夾套製造之較佳程序之主要步驟。在一無菌區內施行數項步驟，如虛線 4 0 所示。於第一步驟 4 1 中清洗及以矽處理注射筒筒管。如此處理之筒管係在其進入該無菌區 4 0 之出口送經一無菌爐 4 2。於柱塞充填步驟 4 3 中，一中間柱塞插入該筒管以界定該前甌室及該後甌室之範圍。於充填步驟 4 4 中，欲冷凍脫水之溶液係填入該前甌室及該溶液係於步驟 4 5 中冷凍脫水。該筒管前端在下一步驟 4 6 於該冷凍脫水室中之原位置密封。於步驟 4 7 中將該冷凍脫水粉末之一溶劑填入該後甌室。於步驟 4 8 中，一後柱塞插入該筒管後端以將該溶劑限制於該後甌室中。現在由周遭環境密封隔離該筒管中之調製劑，及該預先充填之筒管可留在該無菌區 4 0。於最後之組裝步驟 4 9 中，可另加入

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

## 五、發明說明 ( 36 )

零組件，諸如一密封器頂蓋及後作動機制，最好如所述用一套筒當作中間零組件。清楚的是所有填入該筒管之成份，尤其該中間柱塞及該後柱塞以及該溶液及溶劑，必須於無菌狀態下沖洗進入該無菌區 4 0。

於上面之製程中，較佳的是在該無菌區 4 0 內所施行之全部步驟 4 3 至 4 8 中使用本發明之安瓿載具。由於該載具之多用途性，亦可能及較佳的是在步驟 4 2 之消毒爐中使用該載具，及該載具可用於該洗滌及以矽處理之步驟 4 1 中，雖然亦可用散裝或塑膠包裝之安瓿施行這些步驟。一般較佳的是在施行該組裝步驟 4 9 之前由該載具移去安瓿。一般較佳的是於步驟 4 6 及 4 7 之間用該載具巔倒翻轉該安瓿，及最好這是唯一之翻轉步驟，直至由該載具移去安瓿。如果該安瓿為所述之較佳注射筒型，可較佳地由該載具之上側施行涵括步驟 4 6 之所有步驟。亦可能延遲安裝該套筒直至該無菌區外側之步驟 4 9，這限制欲進入該區之零組件數目。根據本發明，其可能及較佳的是將該密封器裝入一載具停靠位置，並允許蒸氣逸出，這最好係在步驟 4 4 及 4 5 之間完成。步驟 4 6 之在原處密封最好係藉著由該停靠位置軸向移動該充填之密封器至與筒管前開口密封嚙合而完成。

第 5 A 至 5 E 圖以各種剖面及放大視圖顯示根據本發明之安瓿載具主體。第 5 F 圖以稍大比例之透視圖顯示該載具主體。約略矩形之載具主體 5 0 最好係一由鋁材製成之單片式零件及具有上或前側 5 1 及下或後側 5 2。極多

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

## 五、發明說明 ( 37 )

安甌通道 5 3 係安排成 2 9 行及 1 8 列之形式，而交錯成給予 2 6 1 條通道。如第 5 E 圖中最佳看出者，該通道包含一於該載具主體 5 0 中之孔 5 3 1，藉著內壁 5 3 2 界定該孔之範圍，及該孔之最上方部份 5 3 3 係稍呈錐形以便於安甌及密封器插入。在該主體中，上部 5 1 排列著 2 9 個線性引導切口 5 4，如第 5 B 及 5 D 圖最佳看出者，每一切口通過該行中全部通道之上部及只延伸至該通道之一局部深度。切口 5 4 用作將在第 6 圖進一步敘述之上鎖扣裝置之引導結構，亦用作一將密封器由停靠位置移至密封位置之工具。同理，1 8 條線性蒸氣導管切口 5 5 係排列在該主體上部 5 1，如第 5 B 及 5 D 圖中最佳看出者，每一切口通過該列中全部通道之上部及只延伸至該通道之一局部深度。當密封器已插入該通道上部中之一停靠位置時，這些蒸氣導管切口 5 5 於冷凍脫水期間用作額外之蒸氣逸出途徑。如在第 5 D 及 5 E 圖中最佳看出者，在鋁材下側 5 2 為每一通道 5 3 提供一呈肩部 5 6 形式之下鎖扣機制，其由該孔表面 5 3 2 徑向朝內延伸，一安甌之邊緣部份意欲停靠在該肩部上。如在第 5 C 圖中最佳看出者，該引導切口 5 4 在側邊裂口 5 7 向下延伸成該載具主體之一長側邊，及一凹槽 5 8 沿著橫互於該側邊裂口之相同主體側邊延伸，二者皆用於支撐該結合之鎖扣機制及密封器壓按工具。在機械化製造廠中為處理該載具故提供縱向壁凹 5 9。於使用時，安甌可由該主體上部側邊 5 1 插入該通道以停靠在鎖扣表面 5 6 上。密封器可由相同之主

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

## 五、發明說明 ( 38 )

體側邊插入位於該通道切口部份 5 4 或 5 5 之一停靠位置，及藉著上鎖扣機制於第一軸向位置中固定以防縮回，及稍後可藉著移動該上鎖扣機制至更深之第二位置使其密封。

第 6 A 至 6 C 圖以平面圖及側視圖顯示一用於第 5 圖安甌載具之上鎖扣裝置 6 0，其中第 5 F 圖係在約相同之比例。第 6 D 圖顯示一行通道之個別鎖扣機制 6 1。如在第 6 D 圖中最佳看出者，個別行之鎖扣機制一般設計成 L 型條帶，並具有一較長之平直鎖扣部份 6 2 及一較短之樞紐部份 6 3。該行鎖扣機制另包含用於將數個行鎖扣機制 6 1 結合成一平行配置之端點孔洞 6 4 及 6 4'，及一修長形樞紐孔洞 6 5，而當一軸心置於樞紐孔洞 6 5 中時允許沿著該樞紐部份 6 3 之某種程度移動。該曲率半徑 6 6 係定位在孔洞 6 5 最靠近部份上之中央，及該曲率持續形成該樞紐部份 6 3 之一平直部份 6 9。如在第 6 A，6 B 及 6 C 圖中最佳看出者，一整體式鎖扣裝置係由 2 9 行平行放置之鎖扣機制 6 1 所形成，及藉著分別通過孔洞 6 4 及 6 4' 之連桿 6 7 及 6 7' 固定在一起。樞軸 6 8 通過所有行鎖扣機制 6 1 之修長形樞紐孔洞 6 5。

當結合第 5 圖之載具主體時，樞軸 6 8 係放置及最好固定於凹槽 5 8 中，以致該行鎖扣機制 6 1 之每一樞紐部份 6 3 變成位於一對應之側邊裂口 5 7 中。假如每一行鎖扣機制 6 1 之平直鎖扣部份 6 2 係插入載具主體 5 0 上側 5 1 上之對應引導切口 5 4，整個鎖扣裝置 6 0 可關於通

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

## 五、發明說明 ( 39 )

道 5 3 軸向地移動至修長形樞紐孔洞 6 5 所允許之範圍。特別是這允許該鎖扣裝置 6 0 佔有一最上方位置，又藉著導引切口 5 4 引導，在安甌開口上方於一停靠位置中緊靠著塞子；及佔有一最下方位置，該鎖扣裝置之移動至該位置係用於使該密封器壓入密封嚙合安甌開口。於該最上方位置，樞軸 6 8 係以樞紐部份 6 3 之曲率 6 6 定位在中央，及比較於第 5 D 圖該曲率 6 6 配合側邊裂口 5 7 之底部零件，以允許環繞樞軸 6 8 旋轉該鎖扣裝置 6 0 由載具主體上側邊 5 1 離開。於最低位置中，樞紐部份 6 3 之平直部份 6 9 配合側邊裂口 5 7 之底部零件，以便防止鎖扣裝置 6 0 環繞樞軸 6 8 轉動及最好提供機制（未示出）以將該鎖扣裝置可鬆開地固定於該位置。

第 7 圖以該上側之一平面圖顯示根據本發明安甌載具主體 7 0 之另一實施例。該載具主體一般與第 5 圖之實施例具有相同之特色，但具有稍微不同之通道配置。通道 7 1 係安排成十行乘十列 7 3，後者具有一稍小之間隔而導致一大致矩形之配置。於每一行及列之間，以平面孔洞 7 4 插入其他行及列，主要用於減少載具質量及尤其是以熱氣消毒之熱交換製程步驟中增加接觸表面。通道 7 1 具有關於第 5 E 圖所述之相同特色。同理，對於類似第 6 圖之一已結合上鎖扣機制及壓按裝置，該載具主體 7 0 之上表面具有引導切口 7 5。該載具主體亦具有於冷凍脫水期間提供蒸氣逸出途徑之橫向排氣切口 7 6。切口 7 5 及 7 6 只貫穿至一部份之通道軸向長度。孔洞 7 7 係於一機

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

訂

## 五、發明說明(40)

械化廠用於載具之處理輔助結構。於該實施例中，該上鎖扣裝置未提供樞紐。反之用十行平直鎖扣條帶聯合形成一平面格架。如於第5及6圖之實施例，該格架可用各行鎖扣機制定位於密封器上方之引導切口75中，並於一停靠位置中供稍後之軸向移動，以使該密封器嚙合安瓿開口。然而，該格架亦可定位於額外之切口78中，通過孔洞74，以便暴露孔洞71，例如用於充填程序步驟，及該格架將仍保持在該載具主體上表面之界限內。可提供固定機制(未示出)以將該格架扣留在各種位置。

本發明未受限於所述實施例，但可在申請專利範圍內變化。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

## 四、中文發明摘要(發明之名稱：

注射筒型安瓿，載具／安瓿裝置，及其製法

一種注射筒型安瓿，具有 a) 一設有前端及後端並在其間界定一軸心之筒管，該筒管在該前端及後端之間具有大致不變之剖面，至少該前端係終止在一開口， b) 一附著至該前端及密封該開口之密封器， c) 至少一安排在該筒管內之可移動及密封柱塞，及 d) 沿著該筒管之至少一部份延伸之套筒，該套筒具有一前部及一後部，該前部係連接至該密封器。該筒管具有一終止在圍繞該開口之邊緣之前端，該邊緣之外圓周大致等於該筒管之外圓周。本發明有關預先充填此安瓿或其他安瓿之製造方法及裝置。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本各欄)

裝

訂

線

## 英文發明摘要(發明之名稱：

**Syringe type ampoule, carrier/ampoule unit, and manufacture thereof**

A syringe type ampoule having a) a barrel with a front end and a rear end defining an axis therebetween, the barrel having substantially constant cross-section between the front end and the rear end, at least the front end ending in an opening, b) a sealer attached to the front end and sealing the opening, c) at least one piston movably and sealingly arranged within the barrel and d) a sleeve extending along at least a part of the barrel, the sleeve having a front part and a rear part, the front part being connected to the sealer. The barrel has a front end terminating in an edge surrounding the opening, the edge having an outer circumference substantially equal to the barrel outer circumference. The invention relates to methods and means for manufacture of pre-filled such ampoules or other ampoules.

## 四、中文發明摘要(發明之名稱：

注射筒型安瓿，載具／安瓿裝置，  
及其製法

一種注射筒型安瓿，具有 a) 一設有前端及後端並在其間界定一軸心之筒管，該筒管在該前端及後端之間具有大致不變之剖面，至少該前端係終止在一開口， b) 一附著至該前端及密封該開口之密封器， c) 至少一安排在該筒管內之可移動及密封柱塞，及 d) 沿著該筒管之至少一部份延伸之套筒，該套筒具有一前部及一後部，該前部係連接至該密封器。該筒管具有一終止在圍繞該開口之邊緣之前端，該邊緣之外圓周大致等於該筒管之外圓周。本發明有關預先充填此安瓿或其他安瓿之製造方法及裝置。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝

訂

線

## 英文發明摘要(發明之名稱：

**Syringe type ampoule, carrier/ampoule unit, and manufacture thereof**

A syringe type ampoule having a) a barrel with a front end and a rear end defining an axis therebetween, the barrel having substantially constant cross-section between the front end and the rear end, at least the front end ending in an opening, b) a sealer attached to the front end and sealing the opening, c) at least one piston movably and sealingly arranged within the barrel and d) a sleeve extending along at least a part of the barrel, the sleeve having a front part and a rear part, the front part being connected to the sealer. The barrel has a front end terminating in an edge surrounding the opening, the edge having an outer circumference substantially equal to the barrel outer circumference. The invention relates to methods and means for manufacture of pre-filled such ampoules or other ampoules.

## 六、申請專利範圍

附件二 A：第 8 7 1 1 5 7 8 3 號專利申請案

中文申請專利範圍修正本

民國 8 8 年 1 1 月修正

1. 一種注射筒型安瓿，具有 a) 一設有前端及後端並在其間界定一軸心之筒管，該筒管在該前端及後端之間具有大致不變之剖面，至少該前端係終止在一開口，b) 一附著至該前端及密封該開口之密封器，c) 至少一安排在該筒管內之可移動及密封柱塞，及 d) 沿著該筒管之至少一部份延伸之套筒，該套筒具有一前部及一後部，該前部係連接至該密封器，其改良特徵包含該筒管具有一終止在圍繞該開口之邊緣之前端，該邊緣之外圓周大致等於該筒管之外圓周。

2. 根據申請專利範圍第 1 項之安瓿，其特徵為該筒管大致呈圓柱形及該邊緣及筒管外圓周大致係圓形。

3. 根據申請專利範圍第 1 項之安瓿，其特徵為當測量最大至最小外徑或大致在該外圓周上沿直徑各點之間測量時，該筒管剖面係維持在少於 2 毫米、較佳少於 1 毫米、及最好少於 0.5 毫米之偏差。

4. 根據申請專利範圍第 1 項之安瓿，其特徵為該密封器至少在某處延伸至該前端外徑及該筒管外徑之外。

5. 根據申請專利範圍第 1 項之安瓿，其特徵為該筒管係至少在瓿室之間併入一混合配置之雙或多瓿室型。

6. 根據申請專利範圍第 5 項之安瓿，其特徵為該混

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝訂線

## 六、申請專利範圍

附件二 A：第 8 7 1 1 5 7 8 3 號專利申請案

中文申請專利範圍修正本

民國 8 8 年 1 1 月修正

1. 一種注射筒型安瓿，具有 a) 一設有前端及後端並在其間界定一軸心之筒管，該筒管在該前端及後端之間具有大致不變之剖面，至少該前端係終止在一開口，b) 一附著至該前端及密封該開口之密封器，c) 至少一安排在該筒管內之可移動及密封柱塞，及 d) 沿著該筒管之至少一部份延伸之套筒，該套筒具有一前部及一後部，該前部係連接至該密封器，其改良特徵包含該筒管具有一終止在圍繞該開口之邊緣之前端，該邊緣之外圓周大致等於該筒管之外圓周。

2. 根據申請專利範圍第 1 項之安瓿，其特徵為該筒管大致呈圓柱形及該邊緣及筒管外圓周大致係圓形。

3. 根據申請專利範圍第 1 項之安瓿，其特徵為當測量最大至最小外徑或大致在該外圓周上沿直徑各點之間測量時，該筒管剖面係維持在少於 2 毫米、較佳少於 1 毫米、及最好少於 0.5 毫米之偏差。

4. 根據申請專利範圍第 1 項之安瓿，其特徵為該密封器至少在某處延伸至該前端外徑及該筒管外徑之外。

5. 根據申請專利範圍第 1 項之安瓿，其特徵為該筒管係至少在瓿室之間併入一混合配置之雙或多瓿室型。

6. 根據申請專利範圍第 5 項之安瓿，其特徵為該混

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝訂線

## 六、申請專利範圍

合配置係一供該柱塞大致分布環繞著該筒管圓周之未密封區段。

7. 根據申請專利範圍第 1 項之安甌，其特徵為該筒管具有一終止在圍繞後開口之後緣中之後端，該後緣之外圓周大致等於該筒管之外圓周。

8. 根據申請專利範圍第 1 或 7 項之安甌，其特徵為該邊緣係製成圓形。

9. 根據申請專利範圍第 1 或 7 項之安甌，其特徵為所有邊緣材料大致係保持在該筒管外圓周之內。

10. 根據申請專利範圍第 1 或 7 項之安甌，其特徵為所有邊緣材料大致係保持在該筒管內圓周之外。

11. 根據申請專利範圍第 1 項之安甌，其特徵為該密封器之一部分穿入該開口及徑向地接觸該筒管內表面。

12. 根據申請專利範圍第 1 項之安甌，其特徵為該密封器在該開口具有一大於該筒管圓周及／或大於該筒管最大圓周之凸緣零件之延伸部分。

13. 根據申請專利範圍第 1 2 項之安甌，其特徵為該延伸部分至少大 0.05 毫米、較佳是至少大 0.1 毫米、及最好是至少大 0.2 毫米，但小於 1.0 毫米、較佳是小於 5 毫米、及最佳是小於 2 毫米。

14. 根據申請專利範圍第 1 2 項之安甌，其特徵為該凸緣大致環繞其整個圓周具有該延伸部分。

15. 根據申請專利範圍第 1 項之安甌，其特徵為該密封器有彈性。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝  
訂  
線

## 六、申請專利範圍

1 6 . 根據申請專利範圍第 1 項之安甌，其特徵為該套筒係連接至該筒管。

1 7 . 根據申請專利範圍第 16 項之安甌，其特徵為該套筒係連接至該筒管後部。

1 8 . 根據申請專利範圍第 1 6 項之安甌，其特徵為該連接裝置包含至少一在筒管後端之後方徑向朝內延伸之結構。

1 9 . 根據申請專利範圍第 1 項之安甌，其特徵為該套筒前部係藉著至少一在密封器零件前方徑向朝內延伸之結構連接至該密封器。

2 0 . 根據申請專利範圍第 1 項之安甌，其特徵為該套筒包含輔助結構，諸如選自包括拴扣結構、引導結構、充填器及手指握柄結構、配藥機構、及針頭連接結構或其組合結構族群之結構。

2 1 . 一種經預先充填之注射筒型安甌之製法，該安甌具有 a ) 一設有前端及後端並在其間界定一軸心之筒管，該筒管在該前端及後端之間具有大致不變之剖面，至少該前端係終止在一開口， b ) 一附著至該前端及密封該開口之密封器， c ) 至少一安排在該筒管內之可移動及密封柱塞，及 d ) 沿著該筒管之至少一部份延伸之套筒，該套筒具有一前部及一後部，該前部係連接至該密封器，其特徵為該製法包含下列步驟：

由該開口經過該前端開口插入該柱塞達一段距離，而與該筒管內部形成密封嚙合，以在該柱塞及該開口之間

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝  
訂  
線

## 六、申請專利範圍

形成一甌室；

將材料填入該甌室；及

以該密封器密封該開口。

2 2 . 根據申請專利範圍第 2 1 項之製法，其特徵為在密封步驟之前施行一冷凍脫水步驟。

2 3 . 根據申請專利範圍第 2 1 項之製法，其特徵為該密封步驟包含將一密封器零件插入該開口及使該零件接觸該開口內部表面之步驟。

2 4 . 根據申請專利範圍第 2 1 或 2 3 項之製法，其特徵為在密封步驟之後連接該套筒至該密封器。

2 5 . 根據申請專利範圍第 2 4 項之製法，其特徵為固定該套筒至該筒管後端之步驟。

2 6 . 根據申請專利範圍第 2 1 項之製法，其特徵為經過該筒管之後開口插入第二柱塞之步驟。

2 7 . 根據申請專利範圍第 2 1 項之製法，其特徵為在插入該第二柱塞之前經過該後開口施行充填操作之步驟。

2 8 . 一種用於製造預先充填安甌之載具／安甌裝置，該裝置包含 i ) 至少一安甌及 i i ) 具有一或數個安甌底座之載具，該底座提供一軸向插入、但徑向扣留該安甌之通道，該安甌包含 a ) 一設有前端或上端及後端或下端並在其間界定該安甌軸心、界定垂直於該軸心之徑向方位、及界定一安甌高度之容器零件，及 b ) 一至少在該前端連接至該容器零件之開口，其改良特徵包含：

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝  
訂  
線

## 六、申請專利範圍

該通道係形成爲一孔隙；

該孔隙壁面沿著該安甌軸心之高度至少與該安甌之高度相同；及

該孔隙壁面大致連續圍繞著該軸心及沿著該高度。

29 . 根據申請專利範圍第28項之裝置，其特徵爲該安甌容器零件來自包括管子、碗碟、彈性袋、藥水瓶、膠囊、卡波管（Carpoule）、注射筒筒管及其組合裝置族群之一。

30 . 根據申請專利範圍第29項之裝置，其特徵爲該容器零件至少環繞一對稱軸而呈具有不變剖面地局部對稱。

31 . 根據申請專利範圍第30項之裝置，其特徵爲該容器零件呈管形。

32 . 根據申請專利範圍第28項之裝置，其特徵爲該安甌包含一具有前開口及後開口之注射筒筒管。

33 . 根據申請專利範圍第32項之裝置，其特徵爲該安甌大致呈圓柱形。

34 . 根據申請專利範圍第32項之裝置，其特徵爲該筒管係至少具有一閥門或旁通裝置之雙或多甌室型。

35 . 根據申請專利範圍第28項之裝置，其特徵爲該孔隙係形成爲該載具主體部份、最好大致單片式主體部份中之一孔。

36 . 根據申請專利範圍第28項之裝置，其特徵爲該通道寬度約與安甌最大寬度相同。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝  
訂  
線

## 六、申請專利範圍

37. 根據申請專利範圍第28項之裝置，其特徵為通道剖面輪廓約與安甌之剖面輪廓全等。

38. 根據申請專利範圍第28項之裝置，其特徵為該通道之長度至少對應於安甌長度。

39. 根據申請專利範圍第38項之裝置，其特徵為該通道長度大於該安甌長度。

40. 根據申請專利範圍第39項之裝置，其特徵為該裝置在該安甌前端具有一安排在通道中之密封器。

41. 根據申請專利範圍第40項之裝置，其特徵為該密封器係摩擦地固定於該通道中。

42. 根據申請專利範圍第28項之裝置，其特徵為該底座至少包含一附著至該載具之鎖扣機制及可限制安甌之軸向移動。

43. 根據申請專利範圍第42項之裝置，其特徵為該鎖扣機制在安甌前端及／或後端具有一伸入該通道之表面。

44. 根據申請專利範圍第43項之裝置，其特徵為該表面只局部蓋住該通道剖面。

45. 根據申請專利範圍第44項之裝置，其特徵為該表面只局部蓋住該安甌端點表面。

46. 根據申請專利範圍第42項之裝置，其特徵為單一鎖扣結構為超過一底座提供鎖扣表面。

47. 根據申請專利範圍第46項之裝置，其特徵為該鎖扣表面至少包含跨越超過一通道上方之桿棒或條帶。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

## 六、申請專利範圍

48 . 根據申請專利範圍第42項之裝置，其特徵為該鎖扣機制係可鬆開地連接至該載具。

49 . 根據申請專利範圍第42項之裝置，其特徵為該底座包含具有至少等於安甌高度之裂口之二鎖扣機制。

50 . 根據申請專利範圍第49項之裝置，其特徵為該裂口大於該安甌高度。

51 . 根據申請專利範圍第50項之裝置，其特徵為該安甌及一密封器係安排於該鎖扣機制之間。

52 . 根據申請專利範圍第28項之裝置，其特徵為包含關於至少一通道安排成可軸向移動之工具及使一部份工具能進入該通道。

53 . 根據申請專利範圍第52項之裝置，其特徵為該工具係至少安排在該載具上端。

54 . 根據申請專利範圍第52項之裝置，其特徵為該工具係用作鎖扣機制。

55 . 根據申請專利範圍第52項之裝置，其特徵為該工具具有一些能在軸向移動進入一些通道之零件。

56 . 根據申請專利範圍第52項之裝置，其特徵為該載具具有用於該工具軸向移動之引導結構。

57 . 根據申請專利範圍第56項之裝置，其特徵為每一通道設有個別之引導結構。

58 . 根據申請專利範圍第56項之裝置，其特徵為該引導結構包含一用於該工具軸向移動朝向該通道之止動表面。

## 六、申請專利範圍

59 . 根據申請專利範圍第56項之裝置，其特徵為該引導結構包含在該載具主體中之凹穴。

60 . 根據申請專利範圍第59項之裝置，其特徵為該凹穴只達通道之一部分深度。

61 . 根據申請專利範圍第28項之裝置，其特徵為該載具至少於安甌前端及該載具外部之間包含排氣導管。

62 . 根據申請專利範圍第61項之裝置，其特徵為該導管係形成為該載具主體中之壁凹。

63 . 一種用於製造預先充填安甌之載具／安甌裝置，該裝置包含 i ) 至少一安甌及 i i ) 具有一或數個安甌底座之載具，該底座提供一軸向插入、但徑向扣留該安甌之通道，該安甌包含 a ) 一設有前端或上端及後端或下端並在其間界定該安甌軸心、界定垂直於該軸心之徑向方位、及界定一安甌高度之容器零件，及 b ) 一至少在該前端連接至該容器零件之開口，其改良特徵包含：

該通道長度比該安甌高度長；及

超出該安甌之通道部份包含一分布環繞著該通道圓周之內表面。

64 . 根據申請專利範圍第63項之裝置，其特徵為該表面至少在一軸向部份上方大致呈管形。

65 . 根據申請專利範圍第63項之裝置，其特徵為該表面大致與該安甌所佔有之通道部份具有相同之剖面輪廓。

66 . 根據申請專利範圍第63項之裝置，其特徵為

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝  
訂  
線

## 六、申請專利範圍

一 密封器係安排在該表面。

6 7 . 根據申請專利範圍第 6 6 項之裝置，其特徵為該密封器係摩擦固定至該表面。

6 8 . 根據申請專利範圍第 6 6 項之裝置，其特徵為該密封器係定位在該安甌之前開口上方。

6 9 . 根據申請專利範圍第 6 3 項之裝置，其特徵為該載具具有一些通道及每一通道具有該內表面。

7 0 . 根據申請專利範圍第 6 3 項之裝置，其特徵為

該通道係形成為一孔隙；

該孔隙壁面沿著該安甌軸心之高度至少與該安甌之高度相同；及

該孔隙壁面大致連續圍繞著該軸心及沿著該高度。

7 1 . 根據申請專利範圍第 6 3 項之裝置，其特徵為該安甌容器零件來自包括管子、碗碟、彈性袋、藥水瓶、膠囊、卡波管 ( Carpoule )、注射筒筒管及其組合裝置族群之一。

7 2 . 根據申請專利範圍第 7 1 項之裝置，其特徵為該容器零件至少環繞一對稱軸而呈具有不變剖面地局部對稱。

7 3 . 根據申請專利範圍第 7 2 項之裝置，其特徵為該容器零件呈管形。

7 4 . 根據申請專利範圍第 6 3 項之裝置，其特徵為該安甌包含一具有前開口及後開口之注射筒筒管。

7 5 . 根據申請專利範圍第 7 4 項之裝置，其特徵為

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝  
訂  
線

## 六、申請專利範圍

該安甌大致呈圓柱形。

76. 根據申請專利範圍第74項之裝置，其特徵為該筒管係至少具有一閥門或旁通裝置之雙或多甌室型。

77. 根據申請專利範圍第63項之裝置，其特徵為該孔隙係形成為該載具主體部份、最好大致單片式主體部份中之一孔。

78. 根據申請專利範圍第63項之裝置，其特徵為該通道寬度約與安甌最大寬度相同。

79. 根據申請專利範圍第63項之裝置，其特徵為通道剖面輪廓約與安甌之剖面輪廓全等。

80. 根據申請專利範圍第63項之裝置，其特徵為該通道之長度至少對應於安甌長度。

81. 根據申請專利範圍第80項之裝置，其特徵為該通道長度大於該安甌長度。

82. 根據申請專利範圍第81項之裝置，其特徵為該裝置在該安甌前端具有一安排在通道中之密封器。

83. 根據申請專利範圍第82項之裝置，其特徵為該密封器係摩擦地固定於該通道中。

84. 根據申請專利範圍第63項之裝置，其特徵為該底座至少包含一附著至該載具之鎖扣機制及可限制安甌之軸向移動。

85. 根據申請專利範圍第84項之裝置，其特徵為該鎖扣機制在安甌前端及／或後端具有一伸入該通道之表面。

403666

## 六、申請專利範圍

86. 根據申請專利範圍第85項之裝置，其特徵為該表面只局部蓋住該通道剖面。

87. 根據申請專利範圍第86項之裝置，其特徵為該表面只局部蓋住該安甌端點表面。

88. 根據申請專利範圍第84項之裝置，其特徵為單一鎖扣結構為超過一底座提供鎖扣表面。

89. 根據申請專利範圍第88項之裝置，其特徵為該鎖扣表面至少包含跨越超過一通道上方之桿棒或條帶。

90. 根據申請專利範圍第84項之裝置，其特徵為該鎖扣機制係可鬆開地連接至該載具。

91. 根據申請專利範圍第84項之裝置，其特徵為該底座包含具有至少等於安甌高度之裂口之二鎖扣機制。

92. 根據申請專利範圍第91項之裝置，其特徵為該裂口大於該安甌高度。

93. 根據申請專利範圍第92項之裝置，其特徵為該安甌及一密封器係安排於該鎖扣機制之間。

94. 根據申請專利範圍第63項之裝置，其特徵為包含關於至少一通道安排成可軸向移動之工具及使一部份工具能進入該通道。

95. 根據申請專利範圍第94項之裝置，其特徵為該工具係至少安排在該載具上端。

96. 根據申請專利範圍第94項之裝置，其特徵為該工具係用作鎖扣機制。

97. 根據申請專利範圍第94項之裝置，其特徵為

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝  
訂  
線

403666

## 六、申請專利範圍

該工具具有一些能在軸向移動進入一些通道之零件。

98 . 根據申請專利範圍第94項之裝置，其特徵為該載具具有用於該工具軸向移動之引導結構。

99 . 根據申請專利範圍第98項之裝置，其特徵為每一通道設有個別之引導結構。

100 . 根據申請專利範圍第98項之裝置，其特徵為該引導結構包含一用於該工具軸向移動朝向該通道之止動表面。

101 . 根據申請專利範圍第98項之裝置，其特徵為該引導結構包含在該載具主體中之凹穴。

102 . 根據申請專利範圍第101項之裝置，其特徵為該凹穴只達通道之一部分深度。

103 . 根據申請專利範圍第63項之裝置，其特徵為該載具至少於安甌前端及該載具外部之間包含排氣導管。

104 . 根據申請專利範圍第103項之裝置，其特徵為該導管係形成為該載具主體中之壁凹。

105 . 一種用於製造預先充填安甌之載具／安甌裝置，該裝置包含 i ) 至少一安甌及 i i ) 具有一或數個安甌底座之載具，該底座提供一軸向插入、但徑向扣留該安甌之通道，該安甌包含 a ) 一設有前端或上端及後端或下端並在其間界定該安甌軸心、界定垂直於該軸心之徑向方位、及界定一安甌高度之容器零件，及 b ) 一至少在該前端連接至該容器零件之開口，其改良特徵包含：

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝  
訂  
線

## 六、申請專利範圍

一 附著至該通道及至少局部伸入該通道之下鎖扣表面；

一 附著至該通道及至少局部伸入該通道之上鎖扣表面；

該上鎖扣表面及該下鎖扣表面係軸向分開一段至少對應於該安甌高度之距離；及

至少該下鎖扣機制及該上鎖扣機制之一係可鬆開地附著至該通道。

1 0 6 . 根據申請專利範圍第 1 0 5 項之裝置，其特徵為該下鎖扣機制及／或該上鎖扣機制係可軸向移動地附著至該通道。

1 0 7 . 根據申請專利範圍第 1 0 5 項之裝置，其特徵為

該通道係形成為一孔腔；

該孔腔壁面沿著該安甌軸心之高度至少與該安甌之高度相同；及

該孔腔壁面大致連續圍繞著該軸心及沿著該高度。

1 0 8 . 根據申請專利範圍第 1 0 5 項之裝置，其特徵為該安甌容器零件來自包括管子、碗碟、彈性袋、藥水瓶、膠囊、卡波管（Carpoule）、注射筒筒管及其組合裝置族群之一。

1 0 9 . 根據申請專利範圍第 1 0 8 項之裝置，其特徵為該容器零件至少環繞一對稱軸而呈具有不變剖面地局部對稱。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝  
訂  
線

## 六、申請專利範圍

1 1 0 . 根據申請專利範圍第 1 0 9 項之裝置，其特徵為該容器零件呈管形。

1 1 1 . 根據申請專利範圍第 1 0 5 項之裝置，其特徵為該安甌包含一具有前開口及後開口之注射筒筒管。

1 1 2 . 根據申請專利範圍第 1 1 1 項之裝置，其特徵為該安甌大致呈圓柱形。

1 1 3 . 根據申請專利範圍第 1 1 1 項之裝置，其特徵為該筒管係至少具有一閥門或旁通裝置之雙或多甌室型。

1 1 4 . 根據申請專利範圍第 1 0 5 項之裝置，其特徵為該孔隙係形成為該載具主體部份、最好大致單片式主體部份中之一孔。

1 1 5 . 根據申請專利範圍第 1 0 5 項之裝置，其特徵為該通道寬度約與安甌最大寬度相同。

1 1 6 . 根據申請專利範圍第 1 0 5 項之裝置，其特徵為通道剖面輪廓約與安甌之剖面輪廓全等。

1 1 7 . 根據申請專利範圍第 1 0 5 項之裝置，其特徵為該通道之長度至少對應於安甌長度。

1 1 8 . 根據申請專利範圍第 1 1 7 項之裝置，其特徵為該通道長度大於該安甌長度。

1 1 9 . 根據申請專利範圍第 1 1 8 項之裝置，其特徵為該裝置在該安甌前端具有一安排在通道中之密封器。

1 2 0 . 根據申請專利範圍第 1 1 9 項之裝置，其特徵為該密封器係摩擦地固定於該通道中。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝  
訂  
線

## 六、申請專利範圍

1 2 1 . 根據申請專利範圍第 1 0 5 項之裝置，其特徵為該底座至少包含一附著至該載具之鎖扣機制及可限制安甌之軸向移動。

1 2 2 . 根據申請專利範圍第 1 2 1 項之裝置，其特徵為該鎖扣機制在安甌前端及 / 或後端具有一伸入該通道之表面。

1 2 3 . 根據申請專利範圍第 1 2 2 項之裝置，其特徵為該表面只局部蓋住該通道剖面。

1 2 4 . 根據申請專利範圍第 1 2 3 項之裝置，其特徵為該表面只局部蓋住該安甌端點表面。

1 2 5 . 根據申請專利範圍第 1 2 1 項之裝置，其特徵為單一鎖扣結構為超過一底座提供鎖扣表面。

1 2 6 . 根據申請專利範圍第 1 2 5 項之裝置，其特徵為該鎖扣表面至少包含跨越超過一通道上方之桿棒或條帶。

1 2 7 . 根據申請專利範圍第 1 2 1 項之裝置，其特徵為該鎖扣機制係可鬆開地連接至該載具。

1 2 8 . 根據申請專利範圍第 1 2 1 項之裝置，其特徵為該底座包含具有至少等於安甌高度之裂口之二鎖扣機制。

1 2 9 . 根據申請專利範圍第 1 2 8 項之裝置，其特徵為該裂口大於該安甌高度。

1 3 0 . 根據申請專利範圍第 1 2 9 項之裝置，其特徵為該安甌及一密封器係安排於該鎖扣機制之間。

## 六、申請專利範圍

1 3 1 . 根據申請專利範圍第 1 0 5 項之裝置，其特徵為包含關於至少一通道安排成可軸向移動之工具及使一部份工具能進入該通道。

1 3 2 . 根據申請專利範圍第 1 3 1 項之裝置，其特徵為該工具係至少安排在該載具上端。

1 3 3 . 根據申請專利範圍第 1 3 1 項之裝置，其特徵為該工具係用作鎖扣機制。

1 3 4 . 根據申請專利範圍第 1 3 1 項之裝置，其特徵為該工具具有一些能在軸向移動進入一些通道之零件。

1 3 5 . 根據申請專利範圍第 1 3 1 項之裝置，其特徵為該載具具有用於該工具軸向移動之引導結構。

1 3 6 . 根據申請專利範圍第 1 3 5 項之裝置，其特徵為每一通道設有個別之引導結構。

1 3 7 . 根據申請專利範圍第 1 3 5 項之裝置，其特徵為該引導結構包含一用於該工具軸向移動朝向該通道之止動表面。

1 3 8 . 根據申請專利範圍第 1 3 5 項之裝置，其特徵為該引導結構包含在該載具主體中之凹穴。

1 3 9 . 根據申請專利範圍第 138 項之裝置，其特徵為該凹穴只達通道之一部分深度。

1 4 0 . 根據申請專利範圍第 1 0 5 項之裝置，其特徵為該載具至少於安甌前端及該載具外部之間包含排氣導管。

1 4 1 . 根據申請專利範圍第 1 4 0 項之裝置，其特

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝  
訂  
線

403666

## 六、申請專利範圍

徵為該導管係形成為該載具主體中之壁凹。

1 4 2 . 一種用於製造預先充填安甌之載具 / 安甌裝置，該裝置包含 i ) 至少一安甌及 i i ) 具有一或數個安甌底座之載具，該底座提供一軸向插入、但徑向扣留該安甌之通道，該安甌包含 a ) 一設有前端或上端及後端或下端並在其間界定該安甌軸心、界定垂直於該軸心之徑向方位、及界定一安甌高度之容器零件，及 b ) 一至少在該前端連接至該容器零件之開口，其改良特徵包含：

一些安排在該載具中之底座；

一附著至每一通道及至少局部伸入該通道之下鎖扣表面；

一附著至每一通道及至少局部伸入該通道之上鎖扣表面；

至少該下鎖扣機制及該上鎖扣機制之一係可鬆開地附著至該通道；及

至少在每一通道安排於該載具上之可鬆開鎖扣機制之引導結構。

1 4 3 . 根據申請專利範圍第 1 4 2 項之裝置，其特徵為至少該可鬆開鎖扣機制係可關於該通道軸向地移動。

1 4 4 . 根據申請專利範圍第 1 4 3 項之裝置，其特徵為該引導結構包含至少一限制該可移動上鎖扣機制或下鎖扣機制朝向該通道之移動之止動表面。

1 4 5 . 根據申請專利範圍第 1 4 2 項之裝置，其特徵為

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝 · · · · · 訂 · · · · · 線

## 六、申請專利範圍

該通道係形成爲一孔隙；

該孔隙壁面沿著該安甌軸心之高度至少與該安甌之高度相同；及

該孔隙壁面大致連續圍繞著該軸心及沿著該高度。

1 4 6 . 根據申請專利範圍第 1 4 2 項之裝置，其特徵爲該安甌容器零件來自包括管子、碗碟、彈性袋、藥水瓶、膠囊、卡波管 ( Carpoule )、注射筒筒管及其組合裝置族群之一。

1 4 7 . 根據申請專利範圍第 1 4 6 項之裝置，其特徵爲該容器零件至少環繞一對稱軸而呈具有不變剖面地局部對稱。

1 4 8 . 根據申請專利範圍第 1 4 7 項之裝置，其特徵爲該容器零件呈管形。

1 4 9 . 根據申請專利範圍第 1 4 2 項之裝置，其特徵爲該安甌包含一具有前開口及後開口之注射筒筒管。

1 5 0 . 根據申請專利範圍第 1 4 9 項之裝置，其特徵爲該安甌大致呈圓柱形。

1 5 1 . 根據申請專利範圍第 1 4 9 項之裝置，其特徵爲該筒管係至少具有一閥門或旁通裝置之雙或多甌室型。

1 5 2 . 根據申請專利範圍第 1 4 2 項之裝置，其特徵爲該孔隙係形成爲該載具主體部份、最好大致單片式主體部份中之一孔。

1 5 3 . 根據申請專利範圍第 1 4 2 項之裝置，其特

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝  
訂  
線

## 六、申請專利範圍

徵為該通道寬度約與安甌最大寬度相同。

1 5 4 . 根據申請專利範圍第 1 4 2 項之裝置，其特徵為通道剖面輪廓約與安甌之剖面輪廓全等。

1 5 5 . 根據申請專利範圍第 1 4 2 項之裝置，其特徵為該通道之長度至少對應於安甌長度。

1 5 6 . 根據申請專利範圍第 1 5 5 項之裝置，其特徵為該通道長度大於該安甌長度。

1 5 7 . 根據申請專利範圍第 1 5 6 項之裝置，其特徵為該裝置在該安甌前端具有一安排在通道中之密封器。

1 5 8 . 根據申請專利範圍第 1 5 7 項之裝置，其特徵為該密封器係摩擦地固定於該通道中。

1 5 9 . 根據申請專利範圍第 1 4 2 項之裝置，其特徵為該底座至少包含一附著至該載具之鎖扣機制及可限制安甌之軸向移動。

1 6 0 . 根據申請專利範圍第 1 5 9 項之裝置，其特徵為該鎖扣機制在安甌前端及 / 或後端具有一伸入該通道之表面。

1 6 1 . 根據申請專利範圍第 1 6 0 項之裝置，其特徵為該表面只局部蓋住該通道剖面。

1 6 2 . 根據申請專利範圍第 1 6 1 項之裝置，其特徵為該表面只局部蓋住該安甌端點表面。

1 6 3 . 根據申請專利範圍第 1 5 9 項之裝置，其特徵為單一鎖扣結構為超過一底座提供鎖扣表面。

1 6 4 . 根據申請專利範圍第 1 6 3 項之裝置，其特

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝  
訂  
線

## 六、申請專利範圍

徵為該鎖扣表面至少包含跨越超過一通道上方之桿棒或條帶。

1 6 5 . 根據申請專利範圍第 1 5 9 項之裝置，其特徵為該鎖扣機制係可鬆開地連接至該載具。

1 6 6 . 根據申請專利範圍第 1 5 9 項之裝置，其特徵為該底座包含具有至少等於安甌高度之裂口之二鎖扣機制。

1 6 7 . 根據申請專利範圍第 1 6 6 項之裝置，其特徵為該裂口大於該安甌高度。

1 6 8 . 根據申請專利範圍第 1 6 7 項之裝置，其特徵為該安甌及一密封器係安排於該鎖扣機制之間。

1 6 9 . 根據申請專利範圍第 1 4 2 項之裝置，其特徵為包含關於至少一通道安排成可軸向移動之工具及使一部份工具能進入該通道。

1 7 0 . 根據申請專利範圍第 1 6 9 項之裝置，其特徵為該工具係至少安排在該載具上端。

1 7 1 . 根據申請專利範圍第 1 6 9 項之裝置，其特徵為該工具係用作鎖扣機制。

1 7 2 . 根據申請專利範圍第 1 6 9 項之裝置，其特徵為該工具具有一些能在軸向移動進入一些通道之零件。

1 7 3 . 根據申請專利範圍第 1 6 9 項之裝置，其特徵為該載具具有用於該工具軸向移動之引導結構。

1 7 4 . 根據申請專利範圍第 1 7 3 項之裝置，其特徵為每一通道設有個別之引導結構。

## 六、申請專利範圍

1 7 5 . 根據申請專利範圍第 1 7 3 項之裝置，其特徵為該引導結構包含一用於該工具軸向移動朝向該通道之止動表面。

1 7 6 . 根據申請專利範圍第 1 7 3 項之裝置，其特徵為該引導結構包含在該載具主體中之凹穴。

1 7 7 . 根據申請專利範圍第 176 項之裝置，其特徵為該凹穴只達通道之一部分深度。

1 7 8 . 根據申請專利範圍第 1 4 2 項之裝置，其特徵為該載具至少於安甌前端及該載具外部之間包含排氣導管。

1 7 9 . 根據申請專利範圍第 1 7 8 項之裝置，其特徵為該導管係形成為該載具主體中之壁凹。

1 8 0 . 一種使用載具 / 安甌裝置製造預先充填安甌之方法，該裝置包含 i ) 至少一安甌及 i i ) 具有一或數個安甌底座之載具，該底座提供一軸向插入、但徑向扣留該安甌之通道，該安甌包含 a ) 一設有前端或上端及後端或下端並在其間界定該安甌軸心、界定垂直於該軸心之徑向方位、及界定一安甌高度之容器零件，及 b ) 一至少在該前端連接至該容器零件之開口，其特徵包含下列步驟：

於一通道中插入一安甌；

將材料填入該安甌；

以密封器密封該安甌開口；及

由該通道移去該安甌。

1 8 1 . 根據申請專利範圍第 1 8 0 項之方法，其特

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝  
訂  
線

## 六、申請專利範圍

徵為經過該通道之第一端點插入該安甌及經過該通道之相同端點施行一額外操作之步驟，該額外操作係選自包括將一柱塞插入該安甌容器、將一物質填入該安甌容器、由該容器蒸發一成份、將一密封器插入該通道、由該通道移去該安甌、及這些步驟之組合步驟之族群。

1 8 2 . 根據申請專利範圍第 1 8 1 項之方法，其特徵為在該插入及充填步驟下保持該第一端點直立之步驟。

1 8 3 . 根據申請專利範圍第 1 8 1 項之方法，其特徵為該第一端點係該載具上端。

1 8 4 . 根據申請專利範圍第 1 8 1 項之方法，其特徵為該蒸發步驟包含一冷凍脫水步驟。

1 8 5 . 根據申請專利範圍第 1 8 1 項之方法，其特徵為由該通道之第二端點施行一選自該族群之額外步驟之步驟。

1 8 6 . 根據申請專利範圍第 1 8 5 項之方法，其特徵為在施行該額外步驟之前巔倒翻轉該載具之步驟。

1 8 7 . 根據申請專利範圍第 1 8 0 項之方法，其特徵為在該安甌內部及該載具外部之間施行一交換步驟，該交換步驟係選自包括換氣、熱交換、壓力變換、及其組合之族群。

1 8 8 . 根據申請專利範圍第 1 8 7 項之方法，其特徵為該交換步驟包含一消毒及／或一冷凍脫水步驟。

1 8 9 . 根據申請專利範圍第 1 8 0 項之方法，其特徵為該安甌具有一前開口及一後開口，及傳送一氣體經過

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝 · 訂 · 線

## 六、申請專利範圍

該安甌之步驟。

190. 根據申請專利範圍第188項之方法，其特徵為該氣體係一熱消毒氣體。

191. 根據申請專利範圍第180項之方法，其特徵為以對該安甌開口未密封之關係在通道中插入一密封器至一停靠位置之步驟。

192. 根據申請專利範圍第191項之方法，其特徵為在密封器插入之後施行冷凍脫水之步驟。

193. 根據申請專利範圍第191項之方法，其特徵為在通道中由該停靠位置移動該密封器至與該安甌開口密封嚙合之步驟。

194. 根據申請專利範圍第191項之方法，其特徵為在該停靠位置中藉著該密封器及該通道內部壁面間之摩擦固定該密封器之步驟。

195. 根據申請專利範圍第193項之方法，其特徵為以一頂蓋固定該密封器之步驟。

196. 根據申請專利範圍第195項之方法，其特徵為在該固定步驟之前由該載具移去該安甌之步驟。

197. 一種安甌包含設有前端及後端並在其間界定一軸心之筒管，該筒管在該前端及後端之間具有大致不變之剖面，至少該前端係終止在一具有圓形邊緣之開口，其特徵為所有邊緣材料大致係保持在該筒管外圓周內及／或在該筒管內圓周外側，該圓周係有關該開口筒管接近該邊緣之部份。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝  
訂  
線

403666

## 六、申請專利範圍

198. 根據申請專利範圍第197項之安甌，其特徵為該後筒管端點具有一如所述材料分布之圓形邊緣之後開口。

199. 根據申請專利範圍第197項之安甌，其特徵為至少一開口係配備有一密封器。

200. 根據申請專利範圍第197項之安甌，其特徵為該筒管包含旁通裝置、柱塞或其組合之一。

201. 一種具有筒管之安甌製法，該筒管設有前端及後端並在其間界定一軸心，至少該前端係終止在一具有圓形邊緣之開口中，使得所有邊緣材料大致保持在該筒管外圓周內及／或在該筒管內圓周外側，該圓周係有關該開口筒管接近該邊緣之部份，其特徵為加熱環繞該圓周之毛坯筒管原料及藉著軸向拉力分開該零件之步驟，而已加熱之圓周仍然是熱的。

202. 根據申請專利範圍第201項之製法，其特徵為用雷射加熱。

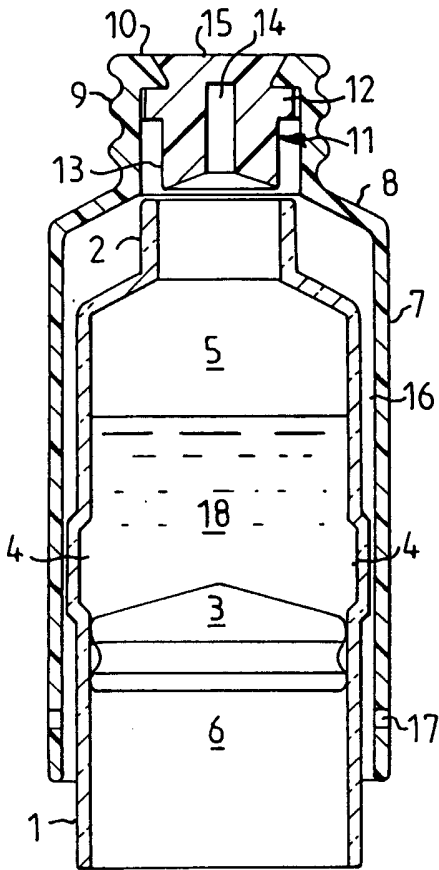
(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝  
訂  
線

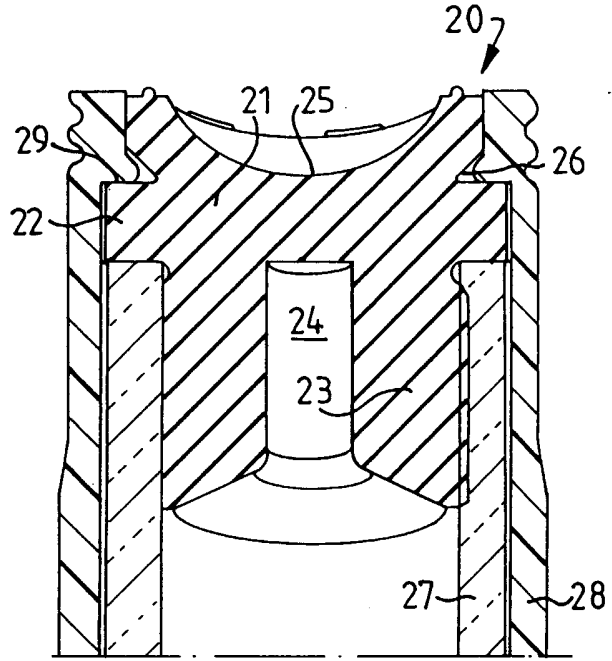
403666

7115987

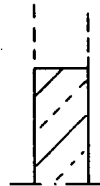
828683



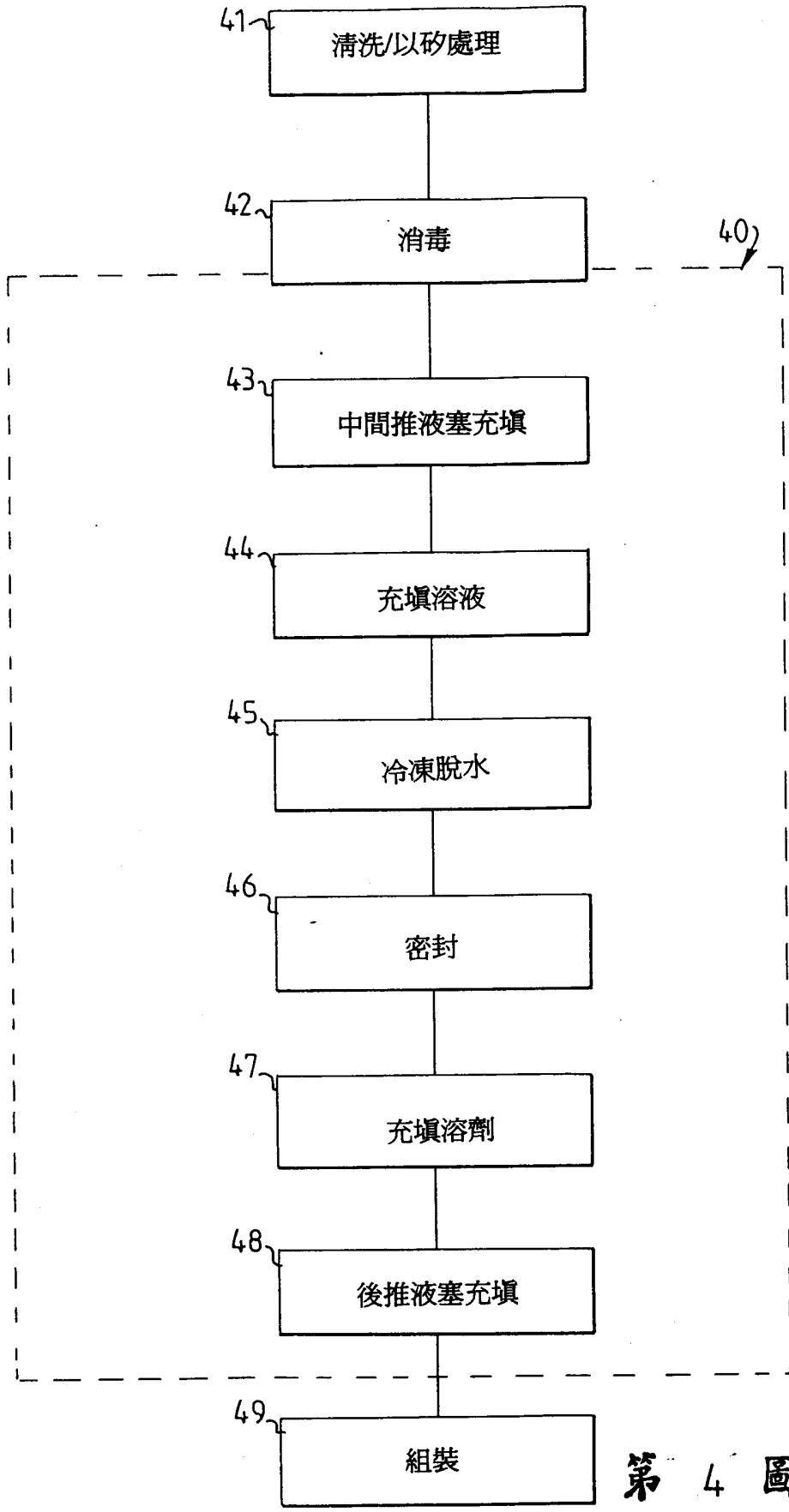
第 1 圖



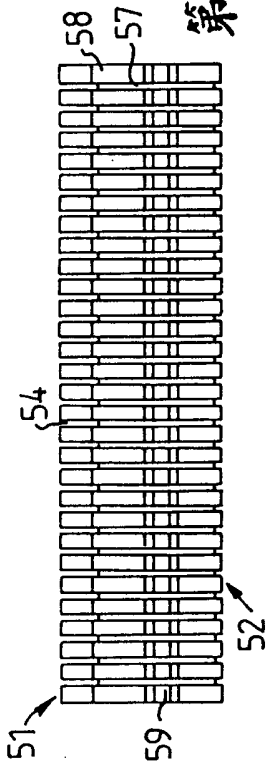
第 2 圖



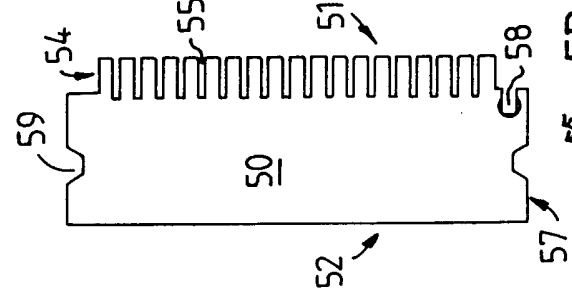
第 3A 圖 第 3B 圖 第 3C 圖 第 3D 圖



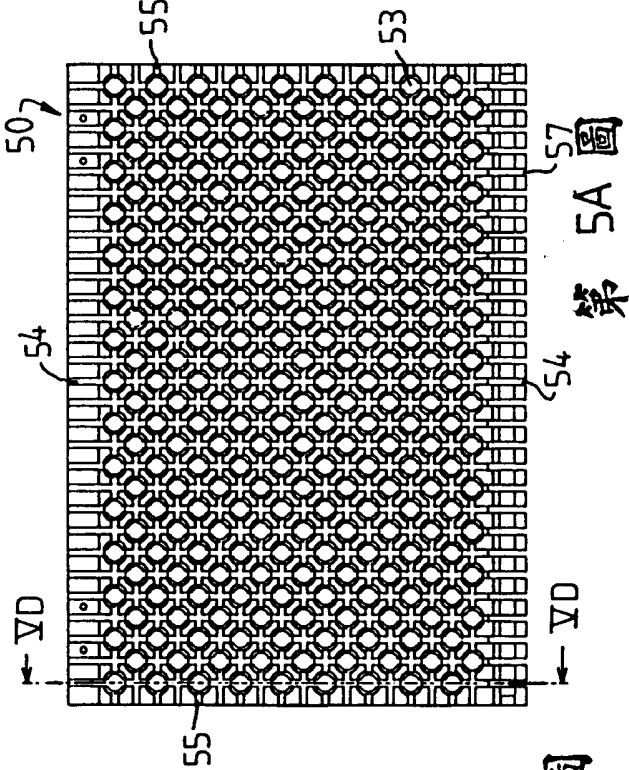
第 4 圖



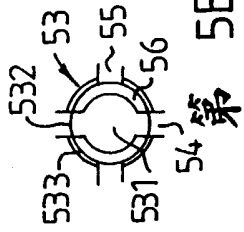
第 5C 圖



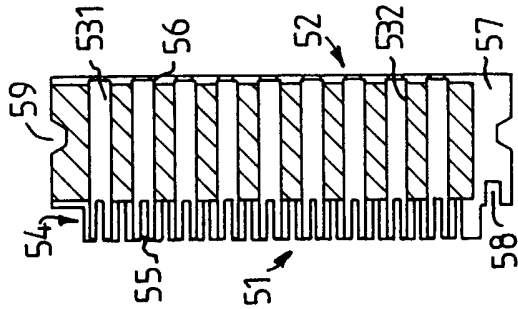
第 5B 圖



第 5A 圖

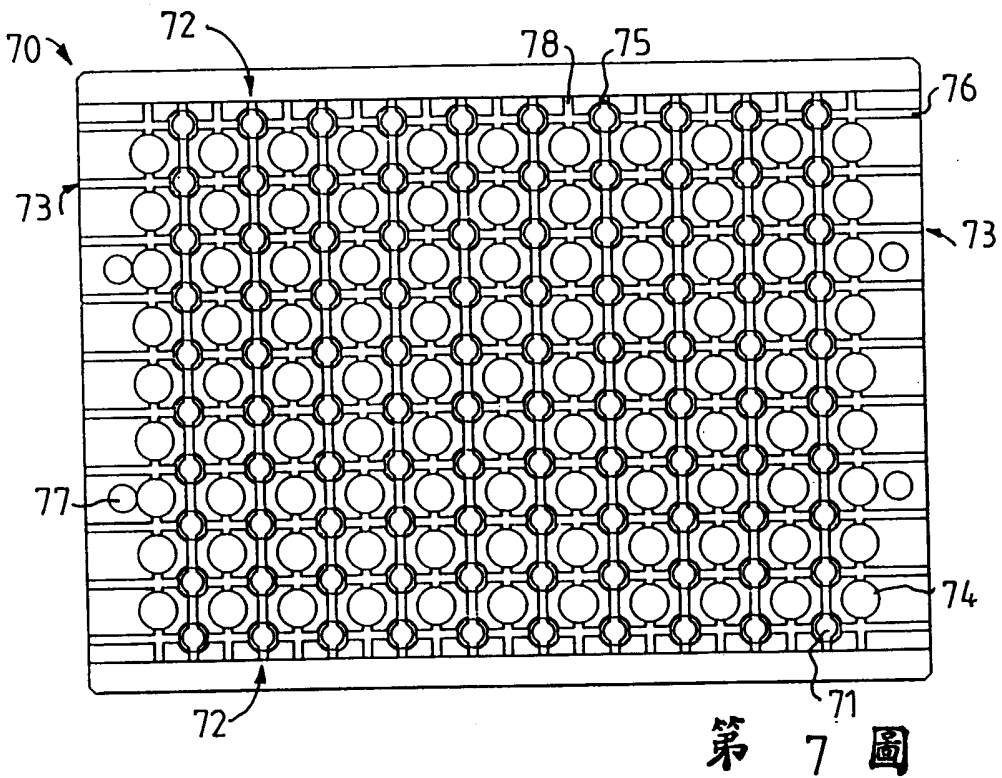
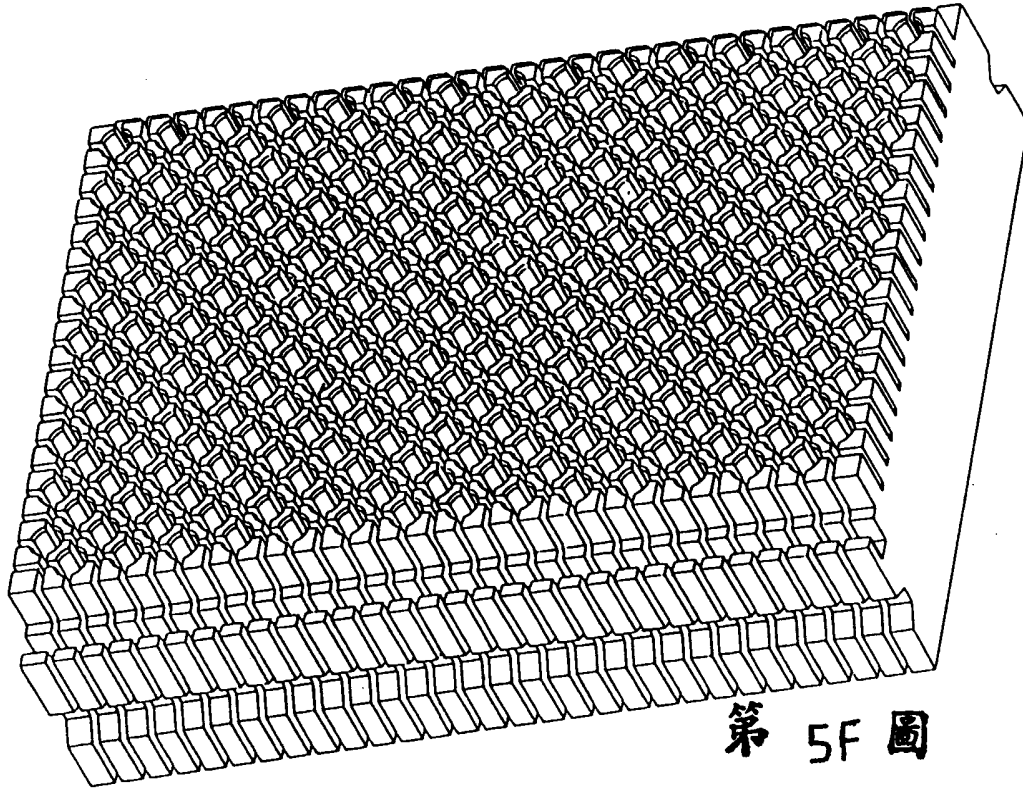


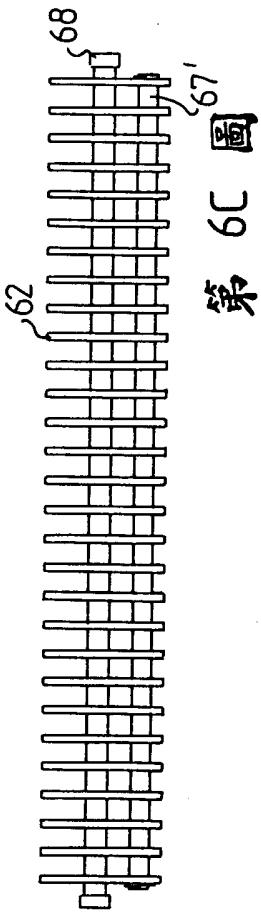
第 5E 圖



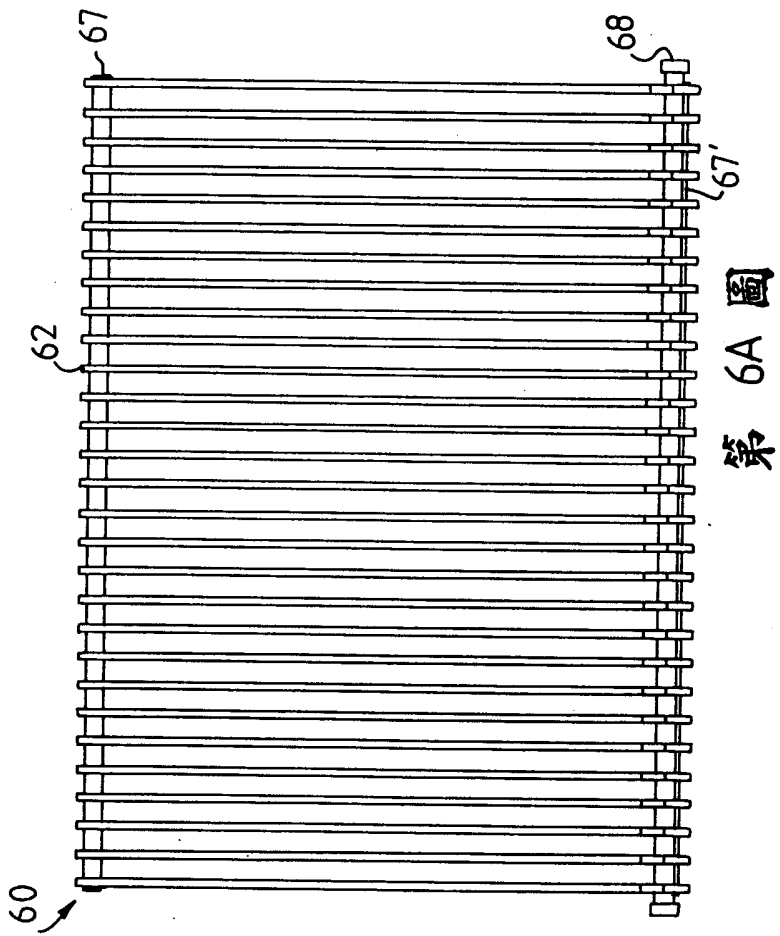
第 5D 圖

403666

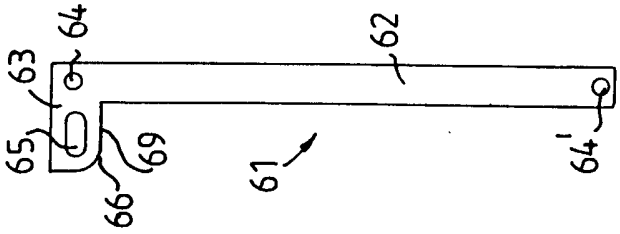




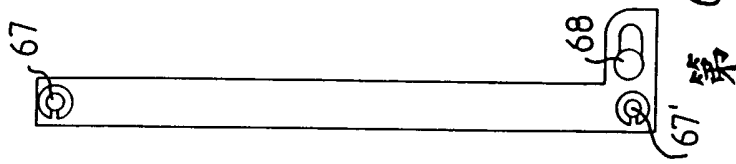
第 6C 圖



第 6A 圖



第 6D 圖



第 6B 圖