



(10) 申请公布号 CN 118900725 A

(43) 申请公布日 2024.11.05

(21) 申请号 202380028584.0

(22) 申请日 2023.03.03

(30) 优先权数据

2022-048741 2022.03.24 JP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2024.09.19

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/JP2023/007974 2023.03.03

(87) PCT国际申请的公布数据

W02023/181841 JA 2023.09.28

(71) 申请人 住友电木株式会社

地址 日本东京都

(72) 发明人 五十岚幸太

(74) 专利代理机构 隆天知识产权代理有限公司
72003

专利代理师 陈曦

(51) Int.Cl.

B01L 3/02 (2006.01)

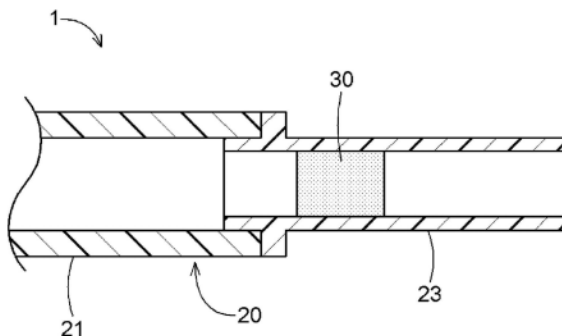
权利要求书1页 说明书5页 附图1页

(54) 发明名称

一次性移液管

(57) 摘要

本发明提供一种能够避免异物混入试样中的一次性移液管。本发明的一次性移液管为在医药领域或生物化学领域中使用的一次性移液管(1),其具备:具有与吸引装置连接的连接部(23)的树脂制的移液管主体(20);以及内插于连接部(23)中的树脂过滤器(30)。对树脂过滤器(30)进行放射线照射以使吸收剂量达到20kGy以上时,树脂过滤器(30)的溶出量相当于在波长220nm~241nm的区间内的最大吸光度为0.08以下且在波长241nm~350nm的区间内的最大吸光度为0.05以下。



1. 一种一次性移液管,其为在医药领域或生物化学领域中使用的一次性移液管,其中,其具备:

具有与吸引装置连接的连接部的树脂制的移液管主体;以及

树脂过滤器,内插于所述连接部中,在对树脂过滤器进行放射线照射以使吸收线量达到20kGy以上时,根据日本药典塑料制药物容器试验法的溶出物试验测得的溶出量相当于在波长220nm~241nm的区间内的最大吸光度为0.08以下且在波长241nm~350nm的区间内的最大吸光度为0.05以下。

2. 根据权利要求1所述的一次性移液管,其中,

对所述树脂过滤器进行放射线照射以使吸收线量达到70kGy以上时,所述溶出量相当于在波长220nm~241nm的区间内的最大吸光度为0.08以下且在波长241nm~350nm的区间内的最大吸光度为0.05以下。

3. 根据权利要求1所述的一次性移液管,其中,

所述树脂过滤器为多孔树脂烧结过滤器。

4. 根据权利要求1至3中任一项所述的一次性移液管,其中,

所述树脂过滤器由聚乙烯系树脂或聚丙烯系树脂构成。

一次性移液管

技术领域

[0001] 本发明涉及一种一次性移液管。

背景技术

[0002] 正在使用树脂制的一次性移液管。这种一次性移液管的一例公开在例如日本实用新型申请公开昭63-90438号公报(专利文献1)中。在专利文献1的一次性移液管中,出于容易控制试样的滴加量的目的,在树脂制的移液管主体中的与吸引装置的连接部内插有棉塞。

[0003] 作为树脂制的一次性移液管的用途,例如可以举出医药领域或生物化学领域的实验及检查等中的溶液的称量或分注等。在这些用途中,必须严格避免异物混入试样中,但是如专利文献1那样,若在移液管主体的连接部内插有棉塞,则存在构成棉塞的纤维的一部分混入试样中的可能性。

[0004] 现有技术文献

[0005] 专利文献

[0006] 专利文献1:日本实用新型申请公开昭63-90438号公报。

发明内容

[0007] 发明要解决的技术课题

[0008] 期望实现一种能够避免异物混入试样中的一次性移液管。

[0009] 用于解决技术课题的手段

[0010] 本发明所涉及的一次性移液管为在医药领域或生物化学领域中使用的的一次性移液管,其具备:

[0011] 具有与吸引装置连接的连接部的树脂制的移液管主体;以及

[0012] 树脂过滤器,内插于所述连接部中,在对树脂过滤器进行放射线照射以使吸收线量达到20kGy以上时,根据日本药典塑料制药物容器试验法的溶出物试验测得的溶出量相当于在波长220nm~241nm的区间内的最大吸光度为0.08以下且在波长241nm~350nm的区间内的最大吸光度为0.05以下。

[0013] 根据该结构,由于内插于树脂制的移液管主体的连接部中的是树脂过滤器,因此与例如内插有棉塞的情况不同,不用担心源自棉塞的纤维作为异物混入试样中。并且,当一次性移液管在医药领域或生物化学领域中使用,为了灭菌处理而实施放射线照射的情况多,但是即使在这种情况下,也能够将从树脂过滤器的溶出抑制为极微量。因此,能够实现能够承受在医药领域或生物化学领域中的使用且能够避免异物混入试样中的一次性移液管。

[0014] 以下,对本发明的优选的方案进行说明。然而,本发明的范围并不受以下记载的优选的方案例的限定。

[0015] 作为一方案,对所述树脂过滤器进行放射线照射以使吸收线量达到70kGy以上时,

所述溶出量优选相当于在波长220nm~241nm的区间内的最大吸光度为0.08以下且在波长241nm~350nm的区间内的最大吸光度为0.05以下。

[0016] 根据该结构,即使在实施更强的灭菌处理的情况下,也能够将从树脂过滤器的溶出抑制为极微量。因此,能够提高无菌性的同时更可靠地避免异物混入试样中。

[0017] 作为一方案,

[0018] 优选所述树脂过滤器为多孔树脂烧结过滤器。

[0019] 根据该结构,通过使用多孔树脂烧结过滤器,能够进一步减少从树脂过滤器的溶出。并且,例如通过调整空孔的尺寸或空隙率等,能够容易地实现通气阻力的适当化。

[0020] 作为一方案,

[0021] 优选所述树脂过滤器由聚乙烯系树脂或聚丙烯系树脂构成。

[0022] 根据该结构,通过使用具有相对高的耐放射线性的聚乙烯系树脂及聚丙烯系树脂中的任一种,能够将灭菌处理后的树脂过滤器的溶出进一步抑制为极微量。因此,能够更可靠地避免异物混入试样中。

[0023] 通过参照附图而描述的以下示例性且非限制性实施方式的说明,本发明的进一步的特征和优点将变得更加明确。

附图说明

[0024] 图1为实施方式的移液管的示意图。

[0025] 图2为移液管主体的连接部附近的放大剖视图。

具体实施方式

[0026] 关于移液管的实施方式,参照附图进行说明。本实施方式的移液管1为预定每次使用后废弃的一次性移液管。如图1所示,移液管1具备移液管主体20。移液管主体20具有主体部21、设置于主体部21的一端的前端部22以及设置于主体部21的另一端的连接部23。

[0027] 主体部21形成为圆筒状。主体部21的尺寸并不受特别限定。主体部21的长度例如能够设为100~500mm,内径例如能够设为2~20mm。并且,主体部21的容量例如能够设为1~500mL。在主体部21的外表面上,也可以标有用于表示吸引保持的液体量的刻度。

[0028] 前端部22形成为圆锥台状。前端部22形成为将主体部21侧作为基端部且随着朝向与主体部21相反的一侧的前端部而逐渐缩径。端部22的尺寸并不受特别限定。前端部22的长度例如能够设为5~30mm。并且,前端部22的前端开口部的内径例如能够设为0.1~3mm。

[0029] 连接部23形成为圆筒状。连接部23形成为比主体部21小一圈的圆筒状。连接部23的尺寸并不受特别限定。连接部23的长度例如能够设为10~30mm,内径例如能够设为2~10mm。连接部23在与主体部21相反的一侧的端部与吸引装置9连接。

[0030] 吸引装置9为用于从前端部22侧将液体吸入移液管主体20内的装置。吸引装置9可以为例如移液管等自动吸引装置,也可以为例如移液管盖(橡皮球)等手动吸引装置。

[0031] 移液管主体20由适合于一次性使用的树脂制成。构成移液管主体20的树脂材料并不受特别限定,但是优选使用透明性高且成型性优异的树脂材料。移液管主体20例如能够使用聚乙烯、聚丙烯、环状聚烯烃、聚酯、聚苯乙烯、聚碳酸酯及聚甲基戊烯等来形成。

[0032] 移液管主体20例如能够通过挤出成型或注射成型等来形成。此时,例如,也可以如

下构成：一体地形成主体部21和前端部22，并与其分体形成连接部23，并且将这两个部件接合。两个部件的接合例如能够通过热熔接、激光熔接、超声波熔接及基于粘接剂/粘合剂的接合等来进行。

[0033] 如图2所示，本实施方式的移液管1除了移液管主体20以外，还具备树脂过滤器30。树脂过滤器30内插于移液管主体20内的连接部23中。通过将树脂过滤器30设置于连接部23，能够抑制异物从吸引装置9混入移液管主体20侧。并且，例如，即使在吸引装置9过多地吸引液体的情况下等，也能够抑制吸引装置9的污染或破损。树脂过滤器30压入于移液管主体20的连接部23中。

[0034] 在本实施方式中，使用多孔树脂烧结过滤器作为树脂过滤器30。在此，多孔树脂烧结过滤器为由具有连续空孔的多孔树脂烧结体构成的过滤器，且为由将材料树脂的粒子放入铸模中并在加压状态下进行加热而获得的烧结体构成的过滤器。构成树脂过滤器30（在本例中为多孔树脂烧结过滤器）的树脂材料并不受特别限定，但是能够优选使用各种热塑性树脂。作为热塑性树脂，例如，可以例示低密度聚乙烯、高密度聚乙烯、超高分子量聚乙烯、聚甲基丙烯酸甲酯、聚丙烯、乙烯-乙酸乙烯酯共聚物、聚苯乙烯、聚酰胺及聚碳酸酯等。在这些中，能够优选使用聚乙烯系树脂（例如，低密度聚乙烯或乙烯-乙酸乙烯酯共聚物等）或聚丙烯系树脂。

[0035] 树脂过滤器30（多孔树脂烧结过滤器）的平均气孔直径（连续空孔的大小）并不受特别限定，但是例如能够设为1~10 μm 。并且，树脂过滤器30（多孔树脂烧结过滤器）的气孔率（空隙率）并不受特别限定，但是例如能够设为20~50%。并且，树脂过滤器30的长度及外径也并不受特别限定，但是例如能够将长度设为5~10mm，将外径设为2~10mm。

[0036] 对本实施方式的树脂过滤器30进行放射线照射以使吸收线量达到20kGy以上时，树脂过滤器30的溶出量满足以下条件。在此，树脂过滤器30的溶出量是指根据日本药典塑料制药物容器试验法的溶出物试验（7.02.1.2）测得的溶出量。树脂过滤器30的溶出量与由紫外吸收光谱计算出的吸光度有关，相当于在波长220~241nm的区间内的最大吸光度为0.08以下且在波长241~350nm的区间内的最大吸光度为0.05以下。通过使用满足这种条件的树脂过滤器30，能够将树脂过滤器30的溶出量抑制为适合于在医药领域或生物化学领域中的使用的极微量。

[0037] 在更强的条件下，对树脂过滤器30进行放射线照射以使吸收线量达到70kGy以上时，树脂过滤器30的溶出量优选为与上述相同的相当量。即，即使对树脂过滤器30进行放射线照射以使吸收线量达到20kGy以上的情况下，树脂过滤器30的溶出量也优选为相当于在波长220~241nm的区间内的最大吸光度为0.08以下且在波长241~350nm的区间内的最大吸光度为0.05以下。通过使用满足这种条件的树脂过滤器30，即使在更强的条件下进行放射线照射的情况下，也能够将溶出量抑制为极微量。

[0038] 或者，对树脂过滤器30进行放射线照射以使吸收线量达到20kGy以上时，树脂过滤器30的溶出量优选为相当于在波长220~241nm的区间内的最大吸光度为0.07以下且在波长241~350nm的区间内的最大吸光度为0.04以下。并且，在相同的条件下，对树脂过滤器30进行放射线照射时，树脂过滤器30的溶出量更优选为相当于在波长220~241nm的区间内的最大吸光度为0.06以下且在波长241~350nm的区间内的最大吸光度为0.03以下。

[0039] 而且，在更强的条件下，对树脂过滤器30进行放射线照射以使吸收线量达到70kGy

以上时,树脂过滤器30的溶出量更优选为相当于在波长220~241nm的区间内的最大吸光度为0.07以下且在波长241~350nm的区间内的最大吸光度为0.04以下。并且,在相同的条件下,对树脂过滤器30进行放射线照射时,树脂过滤器30的溶出量进一步优选为相当于在波长220~241nm的区间内的最大吸光度为0.06以下且在波长241~350nm的区间内的最大吸光度为0.03以下。此时,即使在更强的条件下进行放射线照射的情况下,也能够将从树脂过滤器30的溶出量进一步抑制为极微量。

[0040] 本实施方式的移液管1例如在医药领域或生物化学领域的实验及检查等中能够用于进行各种溶液的称量或分注等。因此,本实施方式的移液管1在制造之后可以实施利用放射线照射的灭菌处理。从确保无菌性的观点出发,用于灭菌处理的放射线照射例如优选使吸收剂量达到20kGy以上来进行,更优选使吸收剂量达到25kGy以上来进行,进一步优选使吸收剂量达到70kGy以上来进行。通过在更强的条件下进行灭菌处理,能够提高移液管1的无菌性。而且,即使进行这种灭菌处理,也能够避免源自树脂过滤器30的溶出物的混入。

[0041] 以下,示出多个试验例,对本发明更具体地进行说明。然而,本发明的范围并不受以下记载的具体试验例的限定。

[0042] [试验例1]

[0043] 准备了聚酯制的树脂过滤器30。树脂过滤器30是将聚酯纤维烧结而制成的。所获得的树脂过滤器30的外径为4.3mm,长度为10mm。对该树脂过滤器30照射了电子束,以使吸收剂量达到70kGy。

[0044] 以照射电子束后的树脂过滤器30作为检体,根据第18次修订版日本药典通用试验法“7.02塑料制药物容器试验法”的“1.2溶出物试验”,测定了泡沫、pH、高锰酸钾还原性物质、紫外吸收光谱及蒸发残留物。另外,关于萃取温度及萃取时间,分别将其设为50℃及72小时。并且,关于紫外吸收光谱,分别测定了在波长220~241nm的区间内的最大吸光度和在波长241~350nm的区间内的最大吸光度。

[0045] [试验例2]

[0046] 准备了低密度聚乙烯制的树脂过滤器30。将平均粒径为400 μm 的低密度聚乙烯粒子填充于铸模中并将其压实而制成了树脂过滤器30。所获得的树脂过滤器30的尺寸与试验例1相同,平均气孔尺寸为30 μm 。对该树脂过滤器30,在与试验例1相同的条件下照射了电子束。以照射电子束后的树脂过滤器30作为检体,与试验例1相同地测定了泡沫、pH、高锰酸钾还原性物质、紫外吸收光谱及蒸发残留物。

[0047] [试验例3]

[0048] 准备了乙烯-乙酸乙烯酯共聚物制的树脂过滤器30。将平均粒径为300 μm 的乙烯-乙酸乙烯酯共聚物粒子填充于铸模中并将其压实而制成了树脂过滤器30。所获得的树脂过滤器30的尺寸与试验例1相同,平均气孔尺寸为30 μm 。对该树脂过滤器30,在与试验例1相同的条件下照射了电子束。以照射电子束后的树脂过滤器30作为检体,与试验例1相同地测定了泡沫、pH、高锰酸钾还原性物质、紫外吸收光谱及蒸发残留物。

[0049] 将测定结果汇总于以下表1中。

[0050] 表1

		试验例1	试验例2	试验例3	
材料		PEs	LDPE	EVA	
[0051] 溶 出 物 试 验	泡沫	3分钟以内消灭	3分钟以内消灭	3分钟以内消灭	
	pH	差为1.3	差为0.5以下	差为1.5	
	高锰酸钾还原性物质	差为0.5mL以下	差为0.5mL以下	差为0.9mL	
	紫外吸收光谱	220~241nm	0.16 (240nm)	0.01以下	0.05 (220nm)
		241~350nm	0.16 (242nm)	0.01以下	0.02 (241nm)
蒸发残留物	1.0mg以下	1.0mg以下	1.0mg以下		

[0052] 由这些结果发现,在将低密度聚乙烯或乙烯-乙酸乙烯酯共聚物作为材料的试验例2、3的树脂过滤器30中,溶出量被抑制为极微量直到充分满足塑料制水性注射剂容器的标准为止。并且,将这些树脂过滤器30内插于移液管主体20的连接部23中来试用的结果,未发现任何异物混入处理的试验液中。

[0053] 以上,关于本发明的移液管,示出具体实施方式及试验例而详细地进行了说明,但本发明并不限于此。本说明书中公开的实施方式在所有方面均为例示,并且能够在不脱离本发明的主旨的范围内适当地变更。

[0054] 工业实用性

[0055] 根据本发明,即使在实施更强的灭菌处理的情况下,也能够将从树脂过滤器的溶出抑制为极微量,因此能够提供一种能够在提高无菌性的同时更可靠地避免异物混入试样中的一次性移液管。

[0056] 附图标记的说明

[0057] 1-移液管,

[0058] 9-吸引装置,

[0059] 20-移液管主体,

[0060] 21-主体部,

[0061] 22-前端部,

[0062] 23-连接部,

[0063] 30-树脂过滤器。

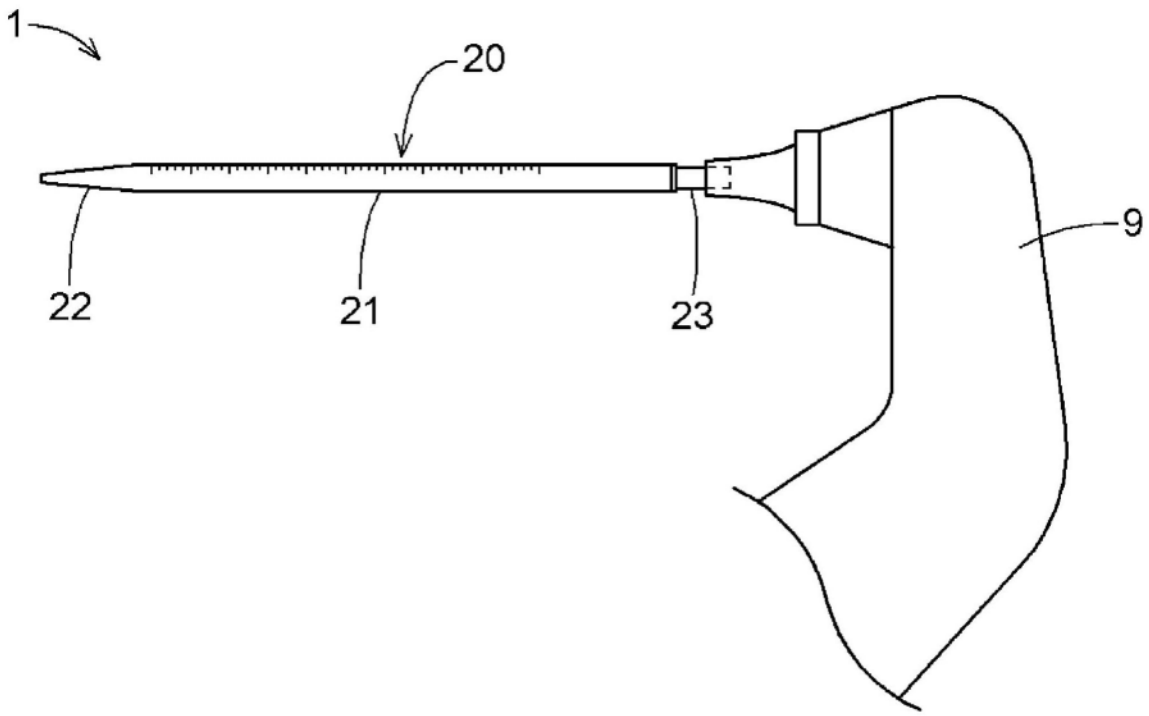


图1

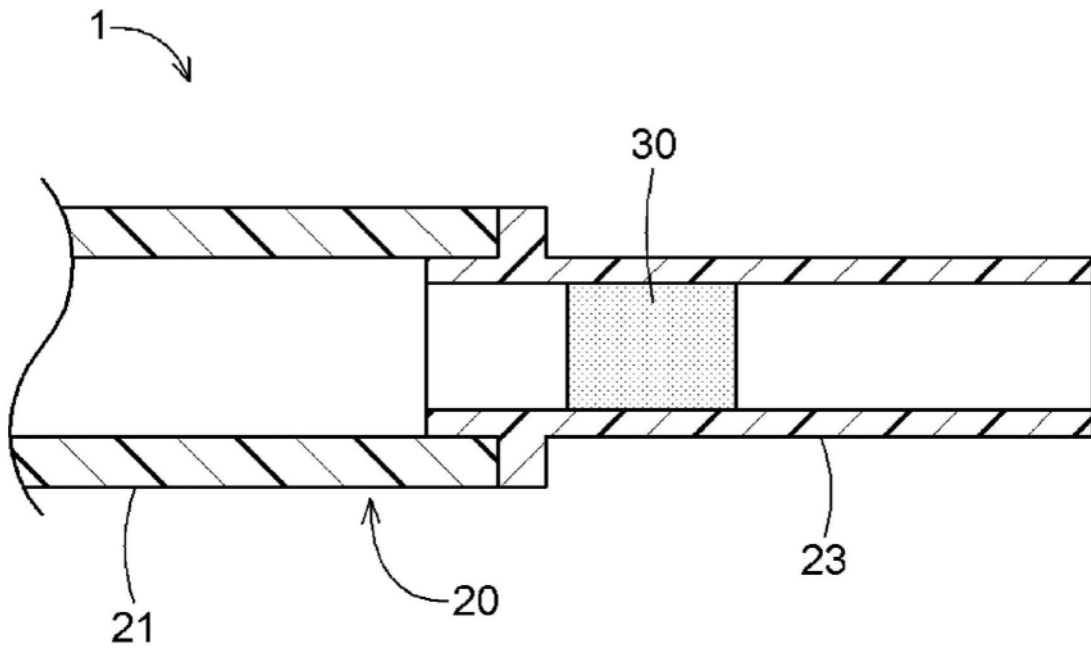


图2