



(19) 中華民國智慧財產局

(12) 發明說明書公告本

(11) 證書號數：TW I873363 B

(45) 公告日：中華民國 114 (2025) 年 02 月 21 日

(21) 申請案號：110123745

(22) 申請日：中華民國 110 (2021) 年 06 月 29 日

(51) Int. Cl. : **B65D39/04 (2006.01)**

(30) 優先權：2020/12/23 日本 2020-214197

(71) 申請人：日商大協精工股份有限公司 (日本) DAIKYO SEIKO, LTD. (JP)  
日本

(72) 發明人：須藤洋司 SUTO, HIROSHI (JP)

(74) 代理人：張耀暉；李元戎；莊志強

(56) 參考文獻：

CN 107364161A

JP 8-275984A

JP 10-151171A

JP 2002-165861A

審查人員：林世崇

申請專利範圍項數：10 項 圖式數：4 共 19 頁

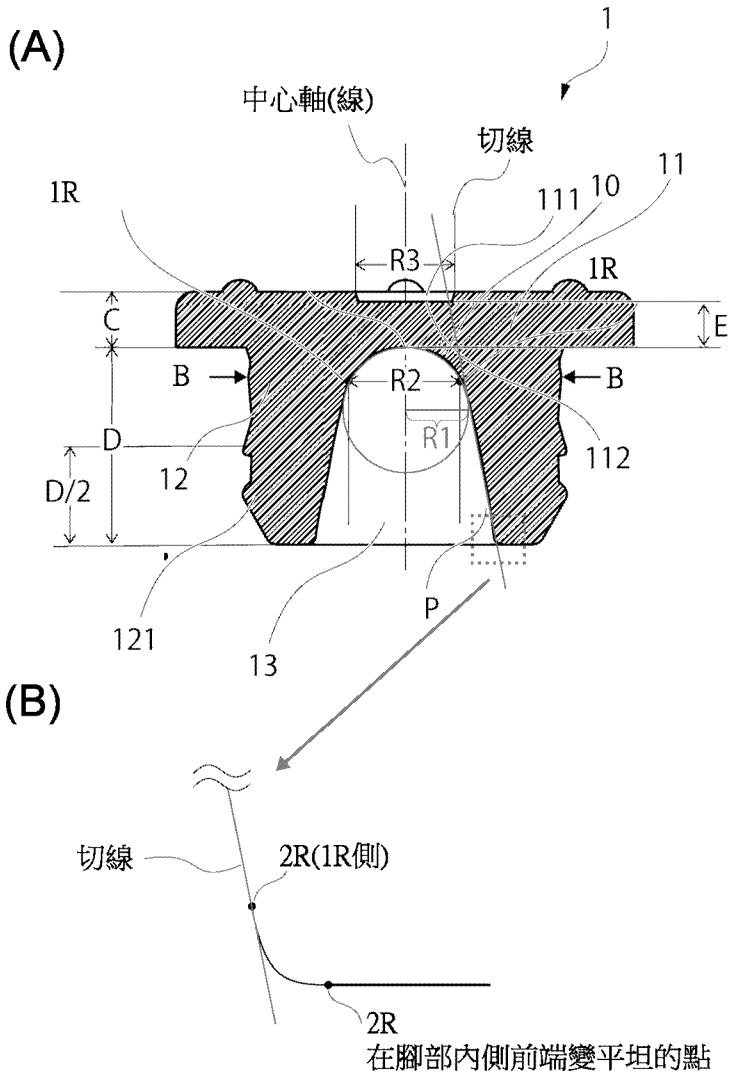
(54) 名稱

橡膠栓

(57) 摘要

本發明係提供一種能夠抑制針割之產生的橡膠栓。本發明所提供之橡膠栓係具有笠部與腳部，前述笠部係具有上表面與下表面，前述腳部係被設置於前述笠部之下表面；前述腳部係在笠部下表面側中央具有錐形基部，前述錐形基部之曲率半徑 R1 為 2 mm 以上至 4 mm 以下。

指定代表圖：



符號簡單說明：

- 1: 橡膠栓
- 1R, 2R: 導圓角切線端部
- 10: 錐形基部
- 11: 笠部
- 12: 腳部
- 13: 切口
- 111: 凹部
- 112: 針刺部
- 121: 凸部
- B: 環狀突起
- C: 笠部之厚度
- D: 腳部自身之長度
- E: 針刺部之厚度
- P: 腳部之內壁的長度
- R1: 錐形基部之曲率半徑
- R2: 包含錐形基部之頂點的圓弧之起點與終點之間的距離
- R3: 凹部的外徑

【圖1】



I873363

## 【發明摘要】

公告本

【中文發明名稱】 橡膠栓

【中文】

本發明係提供一種能夠抑制針割之產生的橡膠栓。本發明所提供之橡膠栓係具有笠部與腳部，前述笠部係具有上表面與下表面，前述腳部係被設置於前述笠部之下表面；前述腳部係在笠部下表面側中央具有錐形基部，前述錐形基部之曲率半徑  $R1$  為 2 mm 以上至 4 mm 以下。

【指定代表圖】 圖1。

【代表圖之符號簡單說明】

1:橡膠栓

1R,2R:導圓角切線端部

10:錐形基部

11:笠部

12:腳部

13:切口

111:凹部

112:針刺部

121:凸部

B:環狀突起

C:笠部之厚度

D:腳部自身之長度

E:針刺部之厚度

P:腳部之內壁的長度

R1:錐形基部之曲率半徑

R2:包含錐形基部之頂點的圓弧之起點與終點之間的距離

R3:凹部的外徑

## 【發明說明書】

【中文發明名稱】 橡膠栓

### 【技術領域】

【0001】 本發明係關於一種橡膠栓。更詳細而言，是關於一種能夠抑制針割(coring)之產生的橡膠栓。

### 【先前技術】

【0002】 作為保存化學藥品的容器來說，有藥水瓶(vial)、安瓿(ampule)。主要是藉由將橡膠栓封蓋(capping)於玻璃、塑膠等的醫藥品用容器的唇(lip)來將藥水瓶密閉。由於就算不用將容器開封(或破壞)也能夠藉由將針插入橡膠栓來與注射器(syringe)等器具連通，因此能夠衛生地進行作業而不會不慎地將容器開放。

【0003】 另一方面，針對應用於醫藥品用容器之唇的橡膠栓要求高度的品質特性以及物理特性。例如，作為對將保存抗生物質等製劑之藥水瓶的唇予以密封或關蓋之橡膠栓所要求的品質特性來說，在前述橡膠栓之用途上，應該依據日本藥局方的輸液用橡膠栓試驗。又，在將針從針入部刺穿橡膠栓時，需要用以使形成橡膠栓的橡膠之一部分(橡膠片)被削去的現象(針割)不易產生的措施。

【0004】 在此，例如於專利文獻1係揭示有一種藥水瓶用橡膠栓，係具有蓋部以及腳部而成，蓋部係具有上表面與下表面，腳部係被設置於前述蓋部之下表面，蓋部中央的針刺部分係以蓋部的下表面位於前述針刺部分的上表面與

下表面之間的方式塌陷，笠部的下表面係成為平直(平坦)的形狀，藉此針割少。

【0005】 又，於專利文獻2係揭示有一種藥水瓶用橡膠栓，係具備：笠部，係具有突緣(flange)；刺穿區域，係形成為在前述笠部之頂面具有凹部，且形成為從前述凹部縱切前述笠部直至底面；以及腳部，係相對於前述笠部之軸心而比前述刺穿區域更為外方位置，且形成為在前述笠部之底面往下方突出；前述刺穿區域係以橡膠硬度20至35的橡膠所形成，且前述笠部之前述凹部以外的頂面係以橡膠硬度58至90的橡膠所形成，前述藥水瓶用橡膠栓係由複數種材質所構成，藉此針割少。

【0006】 又，於專利文獻3係揭示有一種藥水瓶以及用於藥水瓶之密封裝置，係能夠將相當於橡膠栓的密封(seal)構件從連通藥水瓶之收容部內與外部空間的半封蓋姿勢簡單地往阻斷前述連通的密封姿勢切換，密封後能夠確實保持前述密封姿勢，而且能夠以簡單的構成低價地實施。

[先前技術文獻]

[專利文獻]

【0007】

[專利文獻1]日本特開2004-24384號公報。

[專利文獻2]國際專利公開第2012/090328號小冊子。

[專利文獻3]日本特開2011-50699號公報。

【發明內容】

[發明所欲解決之課題]

【0008】 然而，習知上所進行過來的針割對策還未充分。因此，在本發明

中，以解決針割會產生的問題為主要目的。

[用以解決課題之手段]

**【0009】** 亦即，在本發明中係提供一種橡膠栓，係具有笠部與腳部，前述笠部係具有上表面與下表面，前述腳部係被設置於前述笠部之下表面；前述腳部係在笠部下表面側中央具有錐形(taper)基部；前述錐形基部之曲率半徑(R1)為2 mm以上至4 mm以下。

在本發明中，前述腳部之內壁的長度(P)可以比前述腳部自身之長度(D)更長，且相對於前述腳部自身之長度(D)可為超過100%至不滿160%。

在本發明中，包含前述錐形基部之頂點的圓弧之起點與終點之間的距離(R2)可以是8 mm以下。

在本發明中，前述笠部可在笠部上表面側中央具備凹部，前述凹部的外徑(R3)相對於前述距離(R2)可為90%以下。

在本發明中，前述笠部可具有供針刺穿的針刺部，前述針刺部之厚度(E)可為前述笠部之厚度(C)的60%以上至不滿100%。

在本發明中，前述針刺部之厚度(E)可為3 mm以下。

在本發明中，前述針刺部之厚度(E)相對於前述腳部自身之長度(D)可為15%以上至40%以下。

在本發明中，前述腳部可具有至少一個切口。

在本發明中，於前述腳部可在腳部前端側的外周面形成有環狀的凸部。

本發明之橡膠栓可用於冷凍乾燥製劑之封入。

[發明功效]

**【0010】** 根據本發明，能夠提供一種能夠抑制針割之產生的橡膠栓。

另外，此處所記載之功效不一定限定於這些功效，也可以是本說明書中所

記載之任一功效。

### 【圖式簡單說明】

#### 【0011】

[圖1]中的(A)是用垂直橫方向剖面說明本發明之橡膠栓的實施形態之一例的圖，且是圖4的P-P線剖面圖。圖1中的(B)是圖1中的(A)之一部分放大圖。

[圖2]是從水平橫方向說明本發明之橡膠栓的實施形態之一例的圖。

[圖3]是從鉛直上方說明本發明之橡膠栓的實施形態之一例的圖。

[圖4]是從鉛直下方說明本發明之橡膠栓的實施形態之一例的圖。

### 【實施方式】

【0012】 以下說明用以實施本發明之理想的形態。

以下所說明之實施形態是表示本發明之代表性的實施形態之一例的實施形態，並非藉此限縮解釋本發明之範圍。

【0013】 如圖1所示，本發明之橡膠栓1係具有：笠部11，係具有上表面與下表面；以及腳部12，係被設置於前述笠部11之下表面；前述腳部12係在笠部下表面側中央具有大致半球狀的錐形基部10，前述錐形基部10之曲率半徑R1為2 mm以上至4 mm以下。

【0014】 在上述的專利文獻1中，由於笠部的厚度與腳部的長度幾乎相同且腳部的長度短的緣故，因此在解決針割之問題的同時沒有提及能夠像冷凍乾燥製劑用橡膠栓般在半封蓋時確保橡膠栓之穩定度的腳部形狀；又，有在搬運時容易傾倒之問題。

又，在上述的專利文獻2中，由於由硬度不同的複數種橡膠材質製造橡膠

栓，因此有要耗費製造成本之問題。

進一步地，在上述的專利文獻3中，由於在半封蓋姿勢的時候會需要保持構件、保護蓋，零件數會增加，因此有製造成本會增加的問題。

【0015】因此，在本發明中，將解決針割會產生的問題設為主要目的，並且也提供一種橡膠栓，係設成能夠像冷凍乾燥製劑用橡膠栓般在半封蓋時確保橡膠栓之穩定度的腳部形狀，就算用硬度相同的單一橡膠材質也能抑制針割之產生，減少零件數，不增加製造成本，適於冷凍乾燥。

【0016】如圖1所示，曲率半徑R1是與包含錐形基部10之頂點的圓弧對應的半徑。又，在從錐形基部10之頂點朝向前述腳部12之中心垂下的垂線(中心軸)上有曲率半徑R1的中心點，將前述圓弧的起點以及終點設為「導圓角切線端部1R」。前述「導圓角切線端部1R」是腳部12的內壁之長度P的一部分。當曲率半徑R1不滿2 mm時，腳部12的內側變得過小，中空針會削到腳部12的內壁而針割會產生的可能性變高。又，當曲率半徑R1超過4 mm時，在腳部12變得容易產生成型上的不良狀況。

【0017】曲率半徑R1較佳為2 mm以上至3 mm以下。

【0018】如後述的實施例所示，對於本發明之橡膠栓1，以作為針來說，不管是在使用塑膠針以及金屬針中的任一者之情形下，針割的產生都得以抑制。特別是，因為塑膠針係在密閉式藥物搬運系統(Closed System Drug Transfer Device: CSTD)中所使用，因此本發明之橡膠栓1係能夠用以封入CSTD用的製劑。

【0019】以作為形成本發明之橡膠栓1的材料來說，能夠舉出例如丁基(butyl)橡膠、異戊二烯橡膠、丁二烯橡膠、鹵化丁基橡膠、乙丙橡膠、矽橡膠等的合成橡膠或天然橡膠等。本發明也能夠應用於例如將橡膠栓以包含氟系樹脂的膜(film)積層(laminate)而成的所謂積層橡膠栓。以作為前述氟系樹脂來說，能夠舉出例如四氟乙烯樹脂、三氟氯乙烯樹脂、四氟乙烯-六氟丙烯共聚樹脂、偏

氟乙烯(vinylidene fluoride)樹脂、氟乙烯樹脂、四氟乙烯-乙烯共聚體樹脂、三氟氯乙烯-乙烯共聚樹脂等。積層的膜之厚度能夠設為例如0.002 mm以上至0.5 mm以下。又，本發明之橡膠栓1的硬度為例如25至45，較佳為28至40。

**【0020】** 在本發明中，前述腳部12的內壁之長度P(從錐形基部10的頂點至導圓角切線端部2R中在腳部12之接地側(在腳部12內側前端)變平坦的點為止之長度(參照圖1中的(A)))係比前述腳部12自身之長度D(從笠部下表面至在腳部12之接地側變平坦的平面為止之最短距離(參照圖1中的(A)))更長，較佳為腳部12的內壁之長度P相對於前述腳部12自身之長度D為超過100%至不滿160%，更佳為超過100%至不滿145%。藉此，能夠防止在積層腳部12時膜會過度延展而產生膜破裂等成型上之不良狀況。

**【0021】** 在本發明中，包含前述錐形基部10之頂點的圓弧之起點與終點之間的距離R2較佳為8 mm以下，更佳為6 mm以下。若前述距離R2超過10 mm，則成型性差，又，不易於腳部張貼膜。又，若前述距離R2不滿4 mm，則容易用中心針削到內壁面，又，容易引發針割。另外，如圖1所示，前述距離R2是從「導圓角切線端部1R」的點使水平線在徑方向延伸之包含前述錐形基部10之頂點的圓弧之弦長。又，「導圓角切線端部1R」的起點以及終點之位置係能夠由後述的凹部111之外徑R3的位置、必要的腳部12自身之長度D來決定。進一步地，「導圓角切線端部1R」的起點以及終點之位置係能夠如圖1所示般以與設置於笠部下表面之環狀突起B的外徑位置相同的高度，或在與環狀突起B之外徑位置之間的高度 $\pm 10\%$ 的範圍內決定。

**【0022】** 又，「導圓角切線端部1R」較佳為在腳部內側前端之「導圓角切線端部2R(導圓角切線端部1R側)」上存在於朝向中心軸(線)延伸的切線上。又，藉著連結「導圓角切線端部1R」與腳部內壁前端的「導圓角切線端部2R(導圓角切線端部1R側)」之切線有傾斜，縮短腳部12之全長並且增加腳部12之體積，藉

此能夠提升腳部12的穩定度，終至使橡膠栓1整體之穩定度提升。又，不只是金屬針，就算徑比金屬針更粗的塑膠針等的中空針斜刺也不易產生針割，能夠避免針割之產生。

另外，如圖1所示，「導圓角切線端部2R」在設置於腳部內側前端之曲線上有2點，由在腳部12之接地側(在腳部12內側前端)變平坦的點與「導圓角切線端部1R」側的點所構成。在本發明中，連接「導圓角切線端部2R」之2點的曲線上的曲率半徑較佳為0.1 mm至1.0 mm，設為約0.5 mm尤佳。

【0023】 又，前述曲率半徑R1與前述距離R2之間的關係為 $2R1 > R2$ 或 $2R1 = R2$ 。進一步地，如圖1所示，前述曲率半徑R1與前述距離R2係位於笠部下表面中央與從腳部前端起算 $D/2$ 以上的高度(位置)之間。

【0024】 如圖1以及圖3所示，前述笠部11係在笠部上表面側中央具備凹部111，較佳為前述凹部111的外徑R3相對於前述距離R2為90%以下。藉此，能夠更抑制針割之產生。

【0025】 前述笠部11係在笠部上表面側中央具備凹部111，不過較佳為具有供成為前述凹部111之底面的針刺穿的針刺部112，且前述針刺部112之厚度E為前述笠部之厚度C的60%以上至不滿100%。藉由設為60%以上，能夠防止針刺部112過薄而破損且化學藥品洩漏等產生之情形。又，藉由設為不滿100%，能夠更抑制針割之產生。

【0026】 在此情形下，前述針刺部112之厚度E較佳為3 mm以下。當針刺部112之厚度E超過3 mm，則針割的產生風險會變大。又，刺穿針時的針刺抵抗也會變大。針刺部112之厚度E的下限值不特別限定，不過為了保持自密封性以及阻隔性(barrier property)，較佳為1 mm以上。

【0027】 又，在此情形下，前述針刺部之厚度E相對於前述腳部12自身之長度D較佳為15%以上至40%以下。藉由設為15%以上，能夠防止針刺部112過薄

而破損且化學藥品洩漏等產生之情形。又，藉由設為40%以下，能夠抑制針割的產生風險。

【0028】如圖4所示，前述腳部12較佳為在中央包含與前述針刺部112相同直徑所構成的圓狀之錐形基部10，且以構成前述錐形基部10之圓周的一半以上開口的方式具有一個切口13。藉由具有一個切口13，比起切口為兩個且腳部12為雙叉構造之情形，在半封蓋時與唇的內壁之接觸面積變大，因此能夠抑制橡膠栓1的偏移、脫落之產生。又，在半封蓋時前述腳部12以適合藥水瓶之唇的方式維持起立的狀態，此時設置於前述腳部12之外周面的凸部121係成為與唇的內壁強固地緊貼之狀態，俾使橡膠栓1無法從藥水瓶拔除，能夠固定前述橡膠栓1。因此，本發明之橡膠栓1係能夠設為冷凍乾燥製劑用，在半封蓋時也有穩定度。又，藉由具有一個切口13，橡膠栓1自身容易自行站立，也能夠防止在搬運時橡膠栓1轉倒的情形、防止腳部12彼此緊貼的對接(docking)。

【0029】另外，一般來說，依以下的(甲)至(丙)之順序進行對醫藥品用容器裝填冷凍乾燥製劑的方法。

(甲)對醫藥品用容器本體內無菌地裝填製劑。

(乙)接下來，在將橡膠栓對醫藥品用容器本體之唇半封蓋來防止異物混入之狀態下，在冷凍乾燥器內進行冷凍乾燥。

(丙)冷凍乾燥後，完全封蓋而蓋緊，從冷凍乾燥器取出。

【0030】如圖2以及圖4所示，較佳為於前述腳部12係在腳部前端側的外周面形成有為錐形形狀且環狀的凸部121。藉此，在上述(乙)的步驟中的半封蓋時，針對醫藥品用容器本體之唇的內壁面，錐形形狀的狹窄成為導件(guide)且能夠滑順地半封蓋，並且使針對前述唇的內壁面之接觸面積增加，橡膠栓1係安定且強固地固定而與醫藥品用容器嵌合。

【0031】 [實施例]

以下，基於圖1所示的實施例更詳細地說明本發明。

另外，以下說明的實施例係表示本發明之代表性的實施例之一例，並非藉此限縮解釋本發明之範圍。

**【0032】 <試驗例1>**

將實施例1以及實施例2的橡膠栓封蓋於冷凍乾燥製劑用的醫藥品用容器，使用下述表1所示的各種針，調查針割的產生個數。

**【0033】 [實施例1]**

準備如圖1所示的構造之橡膠栓1，係由氟系樹脂塗布(coating)而成且為氯化丁基橡膠製，且具有：笠部11，係具有上表面與下表面；以及腳部12，係被設置於前述笠部11之下表面；前述腳部12係在笠部下表面側中央具有錐形基部10，前述錐形基部10之曲率半徑R1為2.65 mm。前述橡膠栓1的腳部12之內壁的長度P是從位於中心軸上的笠部下表面中央至在腳部內壁前端變平坦的點之「導圓角切線端部2R」為止之長度，為13.3 mm。腳部12自身之長度D為10.2 mm。又，前述腳部12之笠部下表面側的距離R2為4.6 mm。進一步地，前述笠部11係在笠部上表面側中央具備凹部111，前述凹部111的外徑R3為4.0 mm。又，前述笠部11係具有供針刺穿的針刺部112，前述針刺部112之厚度E為2.5 mm。

**【0034】 [實施例2]**

準備如圖1所示的構造之橡膠栓1，係由氟系樹脂塗布而成且為氯化丁基橡膠製，且具有：笠部11，係具有上表面與下表面；以及腳部12，係被設置於前述笠部11之下表面；前述腳部12係在笠部下表面側中央具有錐形基部10，前述錐形基部10之曲率半徑R1為3.30 mm。前述橡膠栓1的腳部12之內壁的長度P是從位於中心軸上的笠部下表面中央至在腳部內壁前端變平坦的點之「導圓角切線端部2R」為止之長度，為13.2 mm。腳部12自身之長度D為10.3 mm。又，前述腳部12之笠部下表面側的距離R2為5.3 mm。只是，本實施例2係在前述笠部11

中不在笠部上表面側中央具備凹部111。又，前述笠部11係具有供針刺穿的針刺部112，前述針刺部112之厚度E為3.3 mm。

【0035】 將試驗結果表示於下述表1。

【0036】 [表1]

針製造商名	針材質	針割產生個數 (單位：個)	
		實施例1	實施例2 (不同形狀)
A公司	塑膠	0/50	4/50
B公司	塑膠	0/50	4/50
C公司	鋼	0/50	6/50

【0037】 根據本試驗例1之結果，暗示了藉由使用以下的本發明之橡膠栓1，針割之產生得以抑制：具有笠部11與腳部12，前述笠部11係具有上表面與下表面，前述腳部12係被設置於前述笠部11之下表面；前述腳部12係在笠部下表面側中央具有錐形基部10，前述錐形基部10之曲率半徑R1為2 mm以上至4 mm以下。又，如上述表1所示，本發明之橡膠栓1不管是在使用塑膠針以及金屬針中的任一者之情形下，針割之產生都少。進一步地可知，藉由將針刺部112之厚度E設為3 mm以下，針割之產生得以更抑制。

[產業可利用性]

【0038】 由以上能夠明瞭，根據本發明，能夠解決針割會產生之問題，並且能夠提供一種橡膠栓，設成如冷凍乾燥製劑用橡膠栓般在半封蓋時能夠確保橡膠栓之穩定度的腳部形狀，就算使用硬度相同的單一橡膠材質也能夠抑制針割之產生，減少零件數，不增加製造成本，適於冷凍乾燥。

【符號說明】

【0039】

1:橡膠栓

1R,2R:導圓角切線端部

10:錐形基部

11:笠部

12:腳部

13:切口

111:凹部

112:針刺部

121:凸部

B:環狀突起

C:笠部之厚度

D:腳部自身之長度

E:針刺部之厚度

P:腳部之內壁的長度

R1:錐形基部之曲率半徑

R2:包含錐形基部之頂點的圓弧之起點與終點之間的距離

R3:凹部的外徑

## 【發明申請專利範圍】

【請求項1】 一種橡膠栓，係具有笠部與腳部，前述笠部係具有上表面與下表面，前述腳部係被設置於前述笠部之下表面；

前述腳部係在笠部下表面側中央具有錐形基部；

前述錐形基部之曲率半徑(R1)為2 mm以上至4 mm以下。

【請求項2】 如請求項1所記載之橡膠栓，其中前述腳部之內壁的長度(P)係比前述腳部自身之長度(D)更長，且相對於前述腳部自身之長度(D)為超過100%至不滿160%。

【請求項3】 如請求項2所記載之橡膠栓，其中包含前述錐形基部之頂點的圓弧之起點與終點之間的距離(R2)為8 mm以下。

【請求項4】 如請求項3所記載之橡膠栓，其中前述笠部係在笠部上表面側中央具備凹部；

前述凹部的外徑(R3)相對於前述距離(R2)為90%以下。

【請求項5】 如請求項1至4中任一項所記載之橡膠栓，其中前述笠部係具有供針刺穿的針刺部；

前述針刺部之厚度(E)為前述笠部之厚度(C)的60%以上至不滿100%。

【請求項6】 如請求項5所記載之橡膠栓，其中前述針刺部之厚度(E)為3 mm以下。

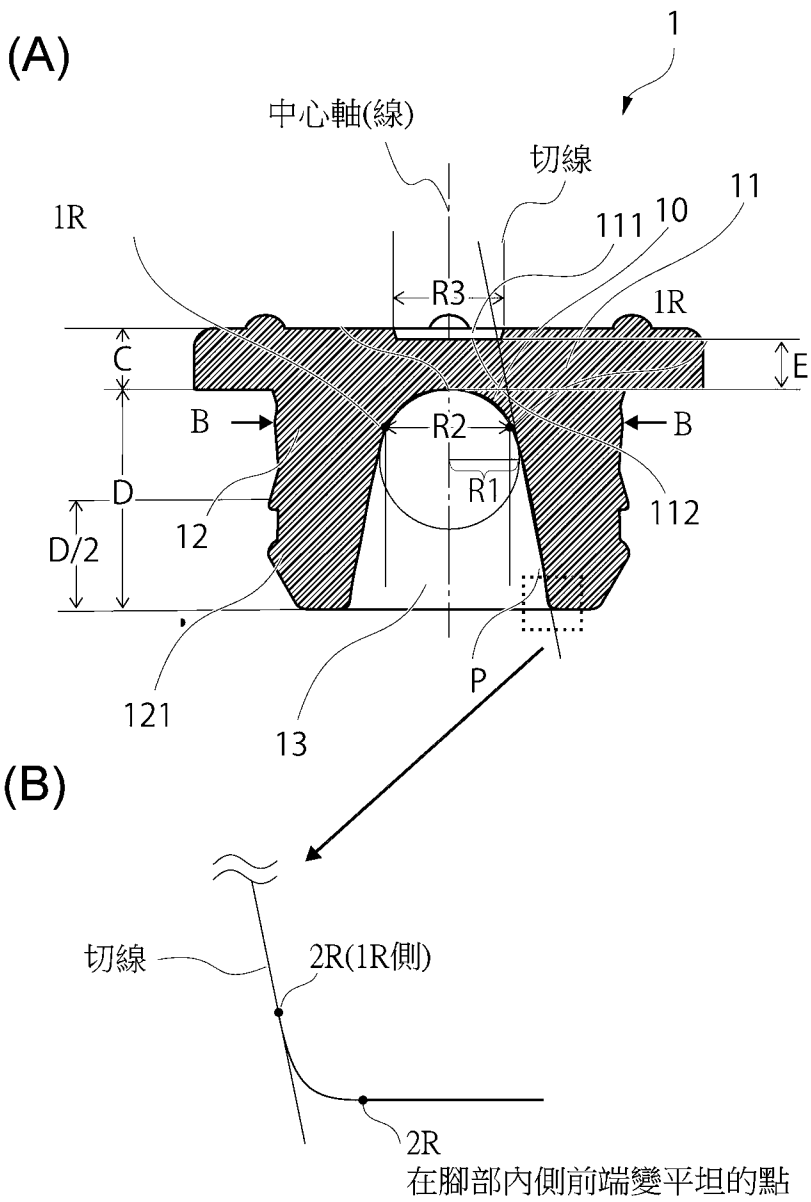
【請求項7】 如請求項5所記載之橡膠栓，其中前述針刺部之厚度(E)相對於前述腳部自身之長度(D)為15%以上至40%以下。

【請求項8】 如請求項1至4中任一項所記載之橡膠栓，其中前述腳部係具有至少一個切口。

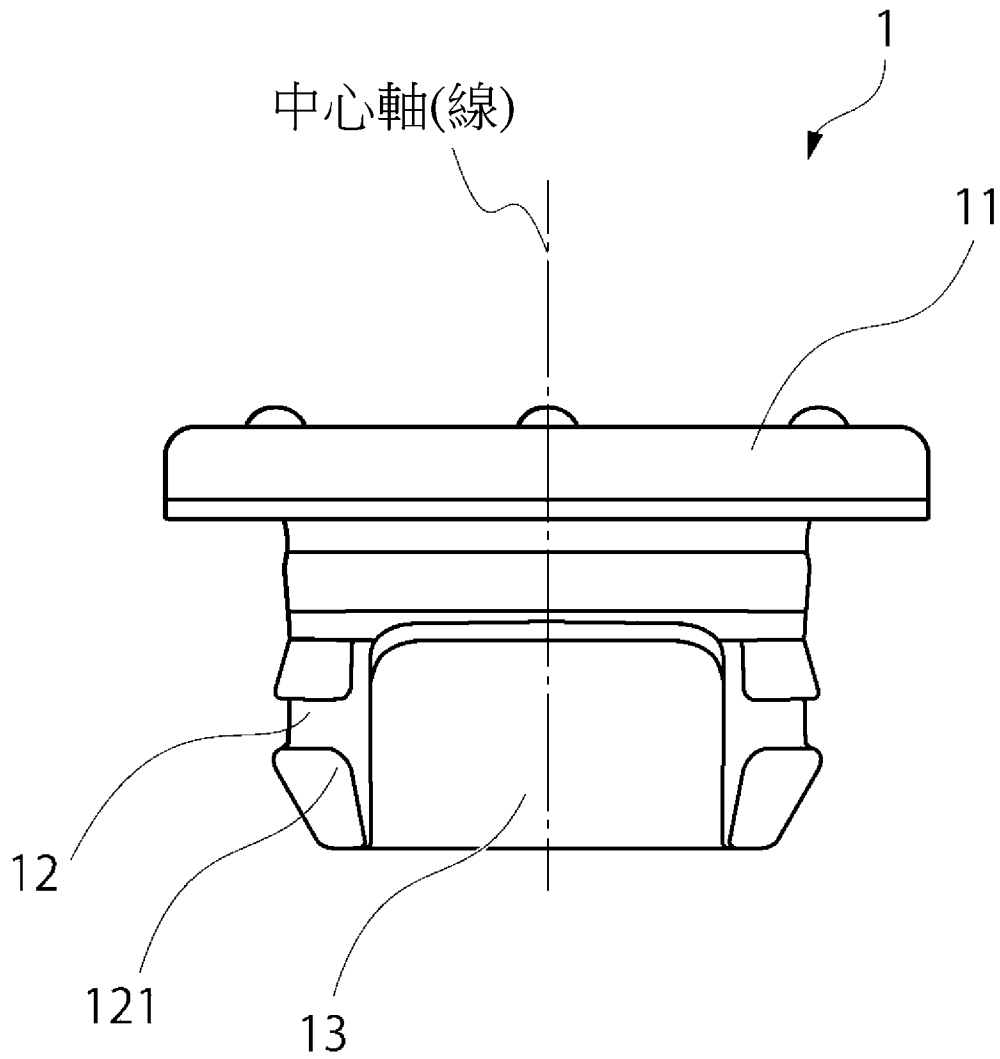
**【請求項9】** 如請求項8所記載之橡膠栓，其中於前述腳部係在腳部前端側的外周面形成有環狀的凸部。

**【請求項10】** 如請求項1至4中任一項所記載之橡膠栓，其中前述橡膠栓係用於冷凍乾燥製劑之封入。

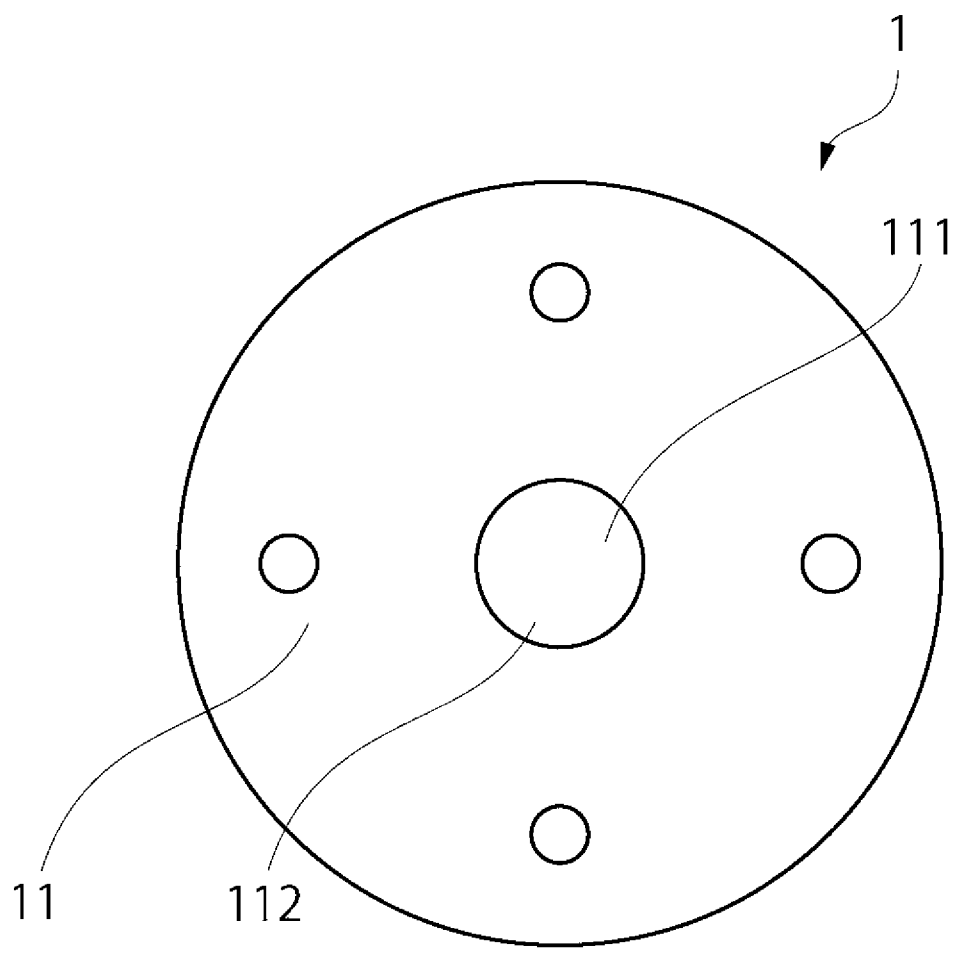
【發明圖式】



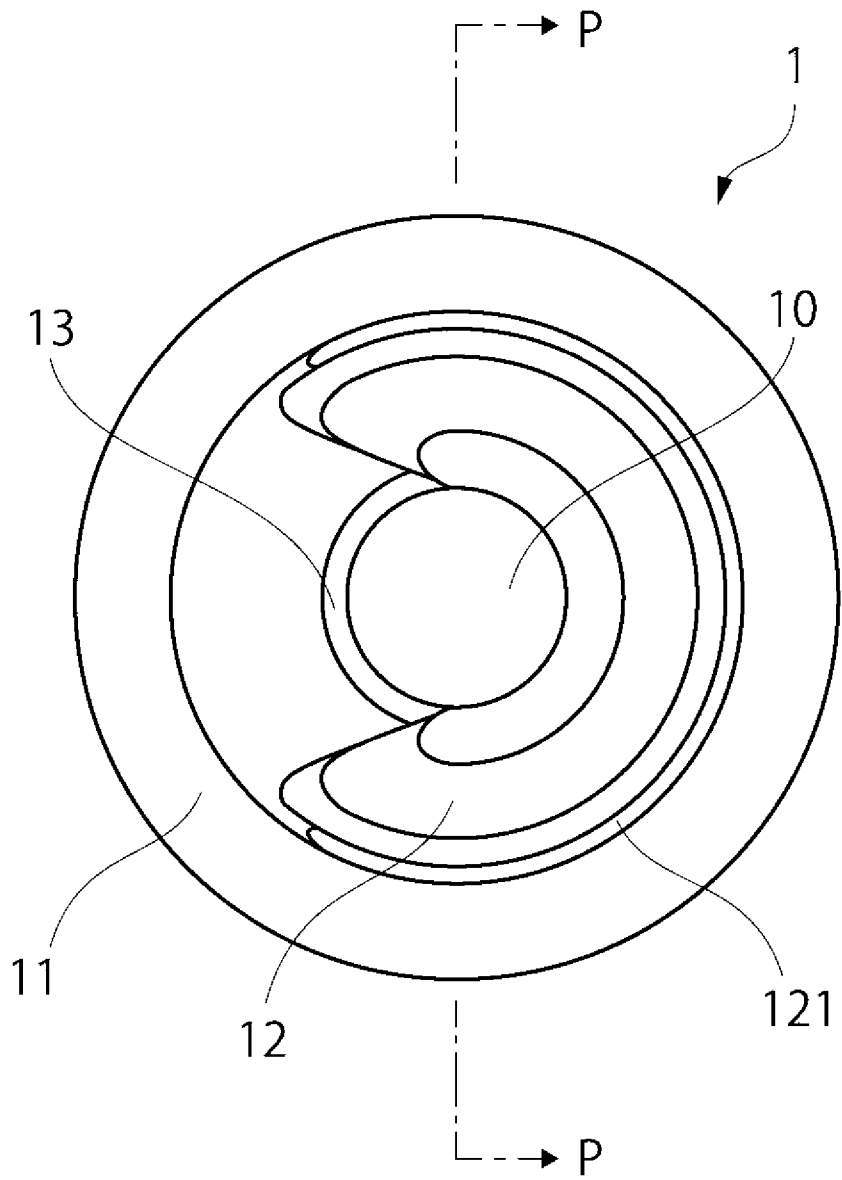
【圖1】



【圖2】



【圖3】



【圖4】