

Настоящее изобретение относится к новым устройствам, а именно к закрывающей системе для пузырьков, в частности для фармацевтических пузырьков, в которых в стерильных условиях содержатся лекарственные вещества или вакцины.

Лекарственные вещества и вакцины часто помещают в пузырьки, которые закрываются крышкой из эластомера, которую легко проколоть полый иглой для извлечения из него лекарственного вещества или вакцины с целью использования, как вариант - после разбавления водной средой, введённой в пузырек через иглу. В документах US-A-5718348, DE-A-1228028, FR-A-2598137 и др. описаны типичные фармацевтические пузырьки и крышки. В WO-A-04/018317 описано закрывающее устройство для пузырька, имеющее выполненную из эластомера крышку, которую можно проколоть иглой, зажим, предназначенный для удерживания крышки в положении, в котором она закрывает входное отверстие, и имеющий отверстие, через которое видна крышка, и колпачок, закрывающий это отверстие в надетом положении.

Закрывающее устройство для пузырька, описанное в WO-A-04/018317, особенно хорошо подходит для известного способа наполнения пузырька, описанного, например, в US-A-2002/0023409, в котором пузырек наполняют в стерильных условиях с помощью полый иглы, проходящей через крышку, затем иглу удаляют, а небольшое оставшееся после прокола отверстие заделывают путём термической герметизации, например сфокусированным лазерным лучом.

При использовании часть колпачка закрывающего устройства для пузырька, описанного в WO-A-04/018317, удаляют, открывая доступ к крышке через образующееся отверстие. Затем крышку можно проколоть иглой для извлечения содержимого с целью его использования типично путём инъекции, и как вариант - после разбавления содержимого.

Важно гарантировать, чтобы колпачок обеспечивал стерильность наружной поверхности крышки после наполнения пузырька и до отделения удаляемой части колпачка. Изобретение направлено на решение этой проблемы.

Целью изобретения является также создание улучшенной закрывающей системы для пузырька, простой по конструкции и в сборке и с малыми потерями содержимого. Другие цели и преимущества изобретения очевидны из последующего описания.

Согласно изобретению предложена закрывающая система для пузырька, имеющего обращённое вверх входное отверстие, ограниченное ободком.

Закрывающая система содержит

упругую крышку, которая может входить в плотный контакт со входным отверстием и имеет нижнюю поверхность, обращённую внутрь пузырька, и противоположную верхнюю поверхность, обращённую от пузырька, и может быть проколота иглой,

зажим, который может сцепляться с пузырьком и опираться на крышку для ее удерживания в положении, закрывающем входное отверстие,

причём зажим определяет верхнее отверстие, через которое открывается область верхней поверхности крышки, когда зажим сцеплен с пузырьком,

колпачок, который может сцепляться с зажимом и/или пузырьком, для закрывания указанной области крышки при этом сцеплении,

причём колпачок входит в контакт с верхней поверхностью крышки для образования двух или более концентрических кольцевых уплотнений, которые изолируют от окружающей среды область верхней поверхности крышки, ограниченную внутренним кольцевым уплотнением,

а по меньшей мере часть колпачка может быть снята с пузырька, обеспечивая доступ к крышке.

В данном описании понятия "верхний" и "нижний" относятся к нормальному положению пузырька, когда он стоит на доньшке и входное отверстие находится сверху.

Понятие "концентрический" относится как к кольцевым уплотнениям, которые имеют один и тот же геометрический центр, так и к кольцевым уплотнениям, одно из которых окружает другое, т.е. одно из них полностью находится внутри другого.

Понятие "кольцевой" относится к кольцам любой формы, предпочтительно круглым, но они могут быть овальными или многоугольными.

Понятие "стерильный" подразумевает любую малую концентрацию физиологически нежелательных загрязнителей, например микроорганизмов, вирусов и т.д., удовлетворяющую медицинским стандартам.

Пузырьки, используемые с закрывающим устройством согласно изобретению, могут быть выполнены из стекла, но предпочтительно, чтобы они были выполнены из твердой пластмассы, разрешённой к применению в фармацевтической промышленности. Подходящим полимером является сополимер циклоолефина ("СОС"), его смесь с другими материалами этого типа или смесь с другим полимером. Примеры таких сополимеров циклоолефина имеются, например, в US-A-5723189, EP-A-0436372 и EP-A-0556034. Подходящей твёрдой пластмассой, разрешённой к использованию в фармацевтической промышленности, является сополимер циклоолефина "Toras", изготавливаемый корпорацией Celanese. Например, могут использоваться известные сополимеры циклоолефина Toras 8007 или Toras 6015 от компании Ticona GmbH (DE). Условия для литья этого полимера под давлением с целью изготовления пузырьков известны.

Обычно пузырек имеет фланец с плоской верхней поверхностью, окружающей ободок входного отверстия, а зажим опирается на крышку и плотно прижимает ее к плоской верхней поверхности фланца. Уплотнение, созданное эластомерной крышкой, можно улучшить с помощью направленного вверх уплотнительного ребра, которое создает локальное сжатие эластомера и проникает в него.

Упругая крышка выполнена из материала, подобного по свойствам резине, например мягкого и упруго сжимающегося. Крышка предпочтительно имеет отходящую вниз пробку, которая плотно входит во входное отверстие пузырька, и отходящий наружу фланец, нижняя поверхность которого может контактировать с верхней поверхностью ободка входного отверстия пузырька, в особенности когда этот ободок имеет форму фланца. Вверх от фланца крышка может быть плоской, но предпочтительно она имеет выпуклую вверх форму, например форму купола или (усеченного) конуса, и может иметь плоскую верхнюю поверхность. Пробка имеет форму полого цилиндра, верхний конец которого входит в эту верхнюю куполообразную или коническую часть крышки, например так, что в целом изнутри крышка имеет форму колокола, купола или цилиндра с верхним закрытым концом в виде купола или вогнутого усеченного конуса.

Предпочтительно, чтобы, по меньшей мере, верхняя поверхность крышки, а предпочтительно - вся крышка, была выполнена из упругого материала, который допускает прокалывание, чтобы для введения в пузырек жидкого материала через крышку в нее можно было вставить полую иглу, ввести через нее жидкость и затем удалить иглу. После такой процедуры в эластомере остаётся отверстие, которое стремится затянуться вследствие упругости крышки.

Преимущество наличия множества кольцевых уплотнений, предусмотренных согласно изобретению, состоит в том, что когда колпачок надет, оставшееся после прокола отверстие может быть расположено на участке, ограниченном самым дальним внутренним уплотнением, при этом множество уплотнений эффективно препятствует попаданию грязи из окружающей среды в проколотое отверстие. Как вариант, упругий материал может быть термопластическим эластомером, так что проколотое отверстие, образованное полую иглой при наполнении пузырька, можно герметично закрыть путем термической герметизации, например, с помощью сфокусированного светового луча, например лазерного, как описано в US-A-2002/0023409. Подходящий термопластический эластомер может быть основан на стирольных блок-сополимерных термопластических эластомерах, которые обычно используются для крышек пузырьков. Подходящим термопластическим эластомером является весовая смесь 50:50 полимеров "Engage" от компании Dupont-Dow и "Dynaflex", ранее известного как "Kraton" от компании Shell, но теперь поставляемого компанией GLS (США) вместе с красителем, например, серым, для повышения эффективности поглощения лазерного света, чтобы термопластический эластомер можно было нагреть лазерным лучом. Особенно предпочтительный термопластический эластомер описан в WO-A-2005/014419. Под действием сфокусированного лазерного луча с длиной волны 980 нм этот термопластический эластомер легко плавится приблизительно при 180°C и затвердевает при охлаждении.

Зажим выполнен предпочтительно из формуемой пластмассы, предпочтительно из эластичной пластмассы, например полипропилена, полиамида и т.д., и может сцепляться с пузырьком, предпочтительно с указанным выше фланцем вокруг ободка входного отверстия пузырька, например, посредством защёлкивания под обращённой вниз поверхностью фланца. Зажим предпочтительно включает нижнюю юбку, которая может сцепляться с пузырьком и с колпачком, и отходящую вверх юбку, которая может сцепляться с колпачком. Предпочтительно, чтобы эти верхняя и нижняя юбки были выполнены как одно целое. В такой конструкции в центре отходящей вверх юбки может быть выполнено верхнее отверстие, через которое открывается область верхней поверхности крышки, когда зажим сцеплен с пузырьком. Зажим предпочтительно имеет такие размеры, что при сцеплении с пузырьком он может оказывать упругое давление на пузырек, например на фланец вокруг ободка входного отверстия, и на крышку для их прижатия друг к другу и, таким образом, для улучшения уплотнения между крышкой и пузырьком.

Колпачок предпочтительно выполнен тоже из формуемой пластмассы, например полипропилена, полиамида и т.д. Особенно предпочтительно, чтобы колпачок был выполнен из пластмассы с низкой проницаемостью для водяного пара, например сополимера циклоолефина (COC) или жидкокристаллического полимера, поскольку известно, что некоторые упругие материалы, используемые для крышек, пропускают водяной пар. Колпачок предпочтительно может сцепляться с зажимом. Например, колпачок может сцепляться с помощью защёлкивающегося средства с отходящей вверх юбкой зажима. Колпачок может включать шляпку, имеющую верхнюю стенку и периферийную юбочную стенку, которая может иметь сцепляющуюся с защёлкиванием часть для сцепления с соответствующей сцепляющейся частью, например с отходящей вверх юбкой зажима. Такое защёлкивающееся средство может включать выступ на колпачке и соответствующий паз в зажиме или наоборот, или сцепляющиеся буртики. Может использоваться другое защёлкивающееся средство, как очевидно специалистам в данной области. Например, периферийная стенка может телескопически входить в отходящую вверх юбку зажима.

Колпачок закрывает область крышки, которая находится внутри отверстия зажима. Колпачок предпочтительно закрывает это отверстие и тем самым крышку. Колпачок входит в контакт с верхней поверхностью крышки с образованием двух или более концентрических кольцевых уплотнений, которые изолируют от окружающей среды область верхней поверхности, ограниченную внутренним кольцевым

уплотнением.

Могут быть предусмотрены два концентрических кольцевых уплотнения. Кольцевое уплотнение предпочтительно образовано компрессионным уплотнением, полученным путем вдавливания уплотнительной части колпачка в относительно мягкий упругий материал крышки.

Предпочтительно, чтобы наружное из множества кольцевых уплотнений было как можно ближе к периферии крышки, насколько это допускается на практике, так как многие упругие материалы, используемые для изготовления крышек, проницаемы для водяных паров, что может привести к испарению воды из водного раствора в пузырьке или к попаданию воды в находящийся в пузырьке сухой, например гидрофильный, материал. При расположении наружного кольцевого уплотнения вблизи периферии крышки, особенно, если колпачок изготовлен из указанной выше относительно водо- или паронепроницаемой пластмассы, колпачок может изолировать от атмосферы значительную часть наружной поверхности крышки и таким образом уменьшить проникновение через нее водяного пара.

Такая уплотнительная часть представляет собой уплотнительное ребро, контактирующее с крышкой с образованием закрытого пространства, ограниченного колпачком, крышкой и уплотнительной частью. Это закрытое пространство изолировано от окружающей среды и поэтому попадание в него загрязнений ограничено или, в идеальном случае, полностью исключено.

Множество уплотнительных частей может быть расположено на нижней стороне верхней стенки, или на периферийной юбочной стенке колпачка, или на нижней стороне верхней стенки и на периферийной юбочной стенке. Чтобы наружное уплотнение находилось близко к периферии крышки (что желательно по изложенным выше причинам), оно предпочтительно должно быть расположено рядом с нижним ободком отходящей вниз периферийной юбки колпачка. Например, могут быть предусмотрены внутренняя уплотнительная часть на нижней стороне верхней стенки и наружная концентрическая уплотнительная часть рядом с нижним ободком периферийной юбочной стенки.

Верхняя стенка колпачка может иметь первую, внутреннюю, уплотнительную часть, содержащую направленный вниз уплотнительный выступ. Этот выступ предпочтительно имеет уплотнительную кромку, которая предпочтительно имеет треугольное сечение в вертикальной плоскости, так что уплотнительная кромка является вершиной треугольника. Уплотнительная кромка предпочтительно является кольцевой, например в форме круга, овала или многоугольника, если смотреть снизу вверх на нижнюю поверхность верхней стенки колпачка. Этот уплотнительный выступ может быть выполнен на нижней поверхности верхней стенки колпачка для контакта с крышкой и ее локального сжатия с образованием уплотнения.

На верхней стенке колпачка может быть выполнена вторая, наружная, концентрическая уплотнительная часть, включающая аналогичный направленный вниз уплотнительный выступ.

Альтернативно, может быть предусмотрена вторая наружная уплотнительная часть, содержащая направленный внутрь выступ на внутренней поверхности периферийной юбки, предпочтительно рядом с её нижним ободком. Этот выступ тоже служит для контакта с крышкой и ее локального сжатия с образованием уплотнения.

По меньшей мере часть колпачка, предпочтительно весь он, может сниматься с пузырька, создавая доступ к крышке. Предпочтительно, чтобы колпачок можно было отсоединить от зажима. Альтернативно, можно отсоединить часть колпачка, например отрываемую часть, соединённую с остальной частью колпачка тонкими ломкими интегральными соединительными элементами. Альтернативно, колпачок может быть соединен с первой частью зажима, а вторая часть зажима соединена с пузырьком, и при отделении первой части зажима от его второй части колпачок отсоединяется от пузырька, например, вместе с отделенной первой частью зажима. В одном из вариантов выполнения колпачок может сцепляться с первой частью, содержащей отходящую вверх юбку зажима, а вторая часть содержит нижнюю юбку, причём отходящая вверх юбка соединена с нижней юбкой с возможностью отсоединения, например, тонкими интегральными ломкими соединительными элементами.

Согласно изобретению также предложен пузырек, снабжённый описанной выше закрывающей системой.

Предпочтительно производить сборку пузырька, крышки, зажима и колпачка в стерильных, например антисептических, условиях, причем все указанные элементы должны быть стерильны, например предварительно стерилизованы облучением.

Кроме того, согласно изобретению предложен способ заполнения пузырька жидким материалом, включающий следующие операции:

(1) обеспечение наличия пузырька, входное отверстие которого закрыто упругой крышкой, которая входит в плотный контакт с входным отверстием, имеет нижнюю поверхность, обращённую внутрь пузырька, и противоположную верхнюю поверхность, обращённую от пузырька, и может быть проколота иглой, и зажим, сцепленный с пузырьком, в частности с ободком входного отверстия, и опирающийся на крышку для ее удерживания в положении, в котором она закрывает входное отверстие, причём зажим определяет верхнее отверстие, через которое открывается область верхней поверхности крышки, когда зажим сцеплен с пузырьком, а пузырёк внутри стерилен,

(2) введение жидкости в пузырёк в стерильных условиях (которые создают известным способом,

например, с помощью направленного вниз ламинарного потока воздуха) путем вставки полой иглы сквозь крышку, пропускания жидкости в пузырёк через иглу и затем извлечения иглы из крышки,

(3) сцепление колпачка с зажимом и/или пузырьком для закрывания упомянутой области крышки при этом сцеплении, причём колпачок вводят в контакт с верхней поверхностью крышки, образуя два или более концентрических кольцевых уплотнения, которые изолируют от окружающей среды область верхней поверхности крышки, ограниченную внутренним кольцевым уплотнением, а по меньшей мере часть колпачка и/или колпачок можно снять с пузырька, обеспечивая доступ к крышке.

Между операциями (2) и (3) можно выполнять операцию заделывания отверстия, оставшегося после прокола иглой, предпочтительно путем нагрева лазерным лучом. Однако множество кольцевых уплотнений согласно изобретению могут обеспечить достаточное уплотнение и указанное термическое уплотнение может не понадобиться.

Ниже описан пример осуществления изобретения со ссылками на чертежи.

На фиг. 1 показано продольное сечение пузырька и системы его закрывания согласно изобретению.

На фиг. 2-5 поясняется процесс наполнения пузырька с использованием системы закрывания пузырька согласно изобретению.

- 10 - пузырёк
- 11 - цилиндрическое тело
- 12 - обращённое вверх входное отверстие
- 13 - ободок
- 14 - фланец
- 20 - закрывающая система в целом
- 30 - упругая крышка в целом
- 31 - отходящая вниз пробка
- 32 - отходящий наружу периферийный фланец
- 33 - куполообразная часть
- 34 - плоская верхняя поверхность
- 40 - зажим в целом
- 41 - зубец
- 42 - нижняя юбка
- 43 - отходящая вверх юбка
- 44 - тонкие соединительные элементы
- 45 - буртик
- 50 - колпачок в целом
- 51 - верхняя стенка
- 52 - отходящая вниз периферийная юбка
- 53 - буртик
- 54 - уплотнительный выступ
- 55 - закрытое пространство
- 56 - выступ
- 57 - отверстие
- 60 - наполнительная игла
- 61 - жидкое содержимое
- 62 - проколотое отверстие.

На фиг. 1 между деталями, фактически находящимися в контакте друг с другом, для лучшего понимания показаны небольшие зазоры.

Согласно фиг. 1 пузырек 10 имеет цилиндрическое тело 11, обращённое вверх входное отверстие 12, ограниченное ободком 13 в виде фланца 14 с обращённой вверх поверхностью. Пузырек 10 выполнен из твердой пластмассы, представляющей собой сополимер циклоолефина, известный как "Toras", например, от компании Ticona GmbH (Германия).

Входное отверстие 12 пузырька 10 закрыто закрывающей системой 20. Закрывающая система 20 содержит упругую крышку 30, форма которой такова, что она плотно закрывает входное отверстие 12. Часть крышки 30 образует отходящую вниз пробку 31, которая плотно входит во входное отверстие 12 пузырька 10. Крышка 30 имеет также отходящий наружу периферийный фланец 32, нижняя поверхность которого может контактировать с верхней поверхностью фланца 14 входного отверстия 12, причём надёжное уплотнение обеспечивается кольцевым уплотнительным ребром на верхней поверхности фланца 14. Выше фланца 32 крышка 30 имеет куполообразную часть 33 с плоской верхней поверхностью 34. Крышка 30 изготовлена из известного термопластичного эластомера, чтобы отверстие, проколотое полой иглой в процессе наполнения пузырька, можно было герметично заделать путем термической герметизации.

Крышка 30 держится на фланце 14 с помощью зажима 40, который сцеплен с ободком 13 входного отверстия 12 и опирается на верхнюю поверхность фланца 32 крышки 30 для ее удерживания в положении, в котором она закрывает отверстие 12. Уплотнение между крышкой 30 и фланцем усилено с помо-

щью направленным вверх уплотнительным ребром на верхней поверхности фланца.

Зажим 40, выполненный из формуемой эластичной пластмассы, сцепляется с фланцем 14 вокруг ободка 13 входного отверстия 12 пузырька 10 путём защёлкивания зубца 41 под фланцем ободка 13. Зажим 40 содержит нижнюю 42 юбку, которая сцепляется с фланцем 14 пузырька 10, и интегральную отходящую вверх юбку 43, соединённую с нижней юбкой 42 множеством тонких ломких соединительных элементов 44. Юбка 43 является трубчатой и определяет центральное отверстие, через которое видна область верхней поверхности 34 крышки 30, когда зажим 40 сцеплен с пузырьком 10. Размеры зажима 40 таковы, что когда он сцеплен с пузырьком 10, как показано на чертеже, он упруго прижимает друг к другу фланец 14 пузырька и фланец 32 крышки и этим улучшает уплотнение между крышкой 30 и пузырьком 10.

Колпачок 50 показан в состоянии сцепления с зажимом 40. Колпачок 50 выполнен из эластичной формуемой пластмассы и содержит верхнюю стенку 51 и отходящую вниз периферийную юбку 52. Юбка 52 телескопически вставлена в юбку 43 зажима 40 и имеет на наружной поверхности буртик 53, который защёлкивается, заскакивая за соответствующий буртик 45 на внутренней поверхности юбки 43. Когда колпачок 50 установлен на пузырьке, как показано на чертеже, он закрывает верхнюю часть центрального отверстия 46 юбки 43 и область верхней поверхности 34 крышки 30, которая видна через это отверстие 46 зажима 40.

На нижней стороне верхней стенки 51 имеется уплотнительный выступ 54 с уплотнительной кромкой, в общем, треугольного сечения, если это сечение сделано вертикальной плоскостью, так что уплотнительная кромка образована вершиной треугольника. Уплотнительный выступ 54 проходит по периметру, представляющему собой окружность в горизонтальной плоскости, перпендикулярной к чертежу. Когда колпачок 50 установлен на пузырьке, как показано на чертеже, защёлкивающееся соединение зажима 40 и колпачка 50 обеспечивает контакт выступа 54 с поверхностью 34 и локальное сжатие крышки 30 с образованием уплотнения. В результате создается закрытое пространство 55, ограниченное верхней стенкой 51 колпачка 50, крышкой 30 и уплотнительным выступом 54 и изолированное от окружающей среды, поэтому попадание грязи на закрытую часть верхней поверхности 34 снижено или, в идеальном случае, полностью исключено.

На внутренней поверхности юбки 52 колпачка 50 рядом с ее нижним ободком выполнен направленный внутрь выступ 56. Когда колпачок 50 установлен на пузырьке, как показано на чертеже, защёлкивающееся соединение зажима 40 и колпачка 50 обеспечивает контакт выступа 56 с наружной поверхностью куполообразной части 33 крышки и локальное сжатие материала крышки с образованием уплотнения. На чертеже между выступом 56 и крышкой 30 имеется зазор, но на самом деле выступ 56 вдавлен в эластомер, из которого изготовлена крышка 30.

Образованные таким образом два уплотнения представляют собой концентрические кольцевые уплотнения, которые изолируют от окружающей среды область верхней поверхности 34 крышки, ограниченную внутренним кольцевым уплотнением 54. Видно, что фактически вся верхняя часть 33 крышки 30 закрыта колпачком 50. Это может способствовать уменьшению проникновения водяных паров через упругий материал крышки 30, если колпачок 50 выполнен из пластмассы, сравнительно непроницаемой для водяных паров.

Колпачок 50 можно снять с пузырька 10, обеспечивая доступ к крышке, следующим образом. Если потянуть часть 51 колпачка 50, то интегральные тонкие соединительные элементы 44 разрываются и колпачок 50 и верхняя юбка 43 отделяются от остальной части зажима 40 и от пузырька 10, в результате достигается доступ к крышке 30.

На фиг. 1А в увеличенном масштабе показана альтернативная конструкция области, обведённой на фиг. 1 кружком, где видна граница между крышкой 30 и колпачком 20. На фиг. 1А направленное вниз кольцевое уплотнительное ребро 57 выполнено интегрально вокруг нижнего ободка юбки 52 колпачка 50. Как и направленный внутрь выступ 56, ребро 57 можно вдавить в мягкую поверхность крышки 30 и обеспечить уплотнение.

На фиг. 2 поясняется, как изобретение можно приспособить к закрывающей системе для пузырька, описанной в WO 2004/018317. На фиг. 2 показан в перспективе колпачок 60, конструкция которого представлена на фиг. 2 WO 2004/018317, где он обозначен позицией 40. Положение двух уплотнительных ребер 61, 62, аналогичных по конструкции одиночному кольцевому уплотнительному ребру 44 на фиг. 2 WO 2004/018317, показано пунктиром. Часть 63 колпачка 60 (соответствующая части 46 на фиг. 2 WO 2004/018317), включающая два кольцевых ребра 61, 62, может быть отделена от остальной его части таким же образом, как описано в отношении части 46 на фиг. 2 WO 2004/018317, путём разрыва ломких соединительных элементов 64. Два кольцевых уплотнения 61, 62 оказывают локальное давление на упругую закрывающую систему 20, описанную в WO 2004/018317.

На фиг. 3-6 иллюстрируется процесс наполнения пузырька 10, снабженного закрывающей системой 20. На фиг. 3 показан пузырёк 10, соединённый с крышкой 30 и зажимом 40, причём все они предварительно стерилизованы и их сборка произведена в стерильных условиях. На фиг. 4 в стерильных условиях верхнюю часть 33 крышки 30 прокалывают наполнительной иглой 60 и вводят в пузырек 10 через иглу 60 жидкость 61, вытесняя воздух через канавку (не показана) на наружной поверхности иглы 60. На фиг.

5 игла 60 вынута, но в крышке 30 после прокола осталось отверстие 62. Благодаря упругости эластичного материала, из которого изготовлена крышка 30, края проколотаго отверстия 62 смыкаются и оно закрывается. Как вариант, отверстие 62 можно закрыть путем термической герметизации, например посредством нагрева сфокусированным лазерным лучом.

На фиг. 6 в стерильных условиях колпачок 30 соединяют с защелкиванием с зажимом 40. Видно, что проколотаго отверстие 62 оказывается окруженным двумя концентрическими уплотнениями 54, 56. Уплотнение, созданное двумя концентрическими кольцевыми уплотнениями 54, 56, 54, 57 или 61, 62, является достаточным для защиты отверстия 62 от внешней окружающей среды, и потому указанная выше термическая герметизация не требуется.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Закрывающая система для пузырька, имеющего обращенное вверх входное отверстие, ограниченное ободком, содержащая

упругую крышку, которая может входить в плотный контакт со входным отверстием и имеет нижнюю поверхность, обращенную внутрь пузырька, и противоположную верхнюю поверхность, обращенную от пузырька, и может быть проколота иглой,

зажим, который может сцепляться с пузырьком и опираться на крышку для ее удерживания в положении, в котором она закрывает входное отверстие,

причем зажим определяет верхнее отверстие, через которое открывается область верхней поверхности крышки, когда зажим сцеплен с пузырьком,

колпачок, который может сцепляться с зажимом и/или пузырьком, для закрывания указанной области крышки при этом сцеплении,

причем часть колпачка входит в контакт с верхней поверхностью крышки для образования двух или более концентрических кольцевых уплотнений, которые изолируют от окружающей среды область верхней поверхности крышки, ограниченную внутренним кольцевым уплотнением,

а по меньшей мере часть колпачка может быть снята с пузырька, обеспечивая доступ к крышке.

2. Закрывающая система по п.1, в которой крышка имеет отходящую вниз пробку, которая плотно вставляется во входное отверстие пузырька, и отходящий наружу периферийный фланец, нижняя поверхность которого может входить в контакт с верхней поверхностью ободка входного отверстия пузырька, причем вверх от фланца крышка выполнена выпуклой вверх.

3. Закрывающая система по п.1 или 2, в которой крышка выполнена из термопластичного эластомера, так что проколотаго отверстие, образованное в результате наполнения пузырька с помощью поллой иглы, может быть герметично закрыто путем термической герметизации.

4. Закрывающая система по пп.1, 2 или 3, в которой зажим выполнен из формуемой эластичной пластмассы и имеет нижнюю юбку, которая может сцепляться с пузырьком, а также может сцепляться с колпачком, и отходящую вверх юбку, которая может сцепляться с колпачком.

5. Закрывающая система по п.4, в которой в центре отходящей вверх юбки имеется верхнее отверстие, через которое открывается область верхней поверхности крышки, когда зажим сцеплен с пузырьком.

6. Закрывающая система по любому из предыдущих пунктов, в которой колпачок может сцепляться с зажимом.

7. Закрывающая система по п.5 или 6, в которой колпачок может сцепляться с отходящей вверх юбкой зажима с помощью защелкивающегося средства.

8. Закрывающая система по пп.5, 6 или 7, в которой колпачок включает шляпку, имеющую верхнюю стенку и периферийную юбочную стенку, имеющую сцепляющуюся с защелкиванием часть для сцепления с соответствующей сцепляющейся частью зажима.

9. Закрывающая система по п.8, в которой юбочная стенка колпачка и сцепляется с защелкиванием с отходящей вверх юбкой зажима.

10. Закрывающая система по любому из предыдущих пунктов, в которой кольцевое уплотнение образовано компрессионным уплотнением, которое получается путем вдавливания уплотнительной части колпачка в упругий материал крышки.

11. Закрывающая система по п.10, в которой уплотнительная часть представляет собой уплотнительное ребро, которое входит в контакт с крышкой с образованием закрытого пространства, ограниченного колпачком, крышкой и уплотнительной частью.

12. Закрывающая система по п.10 или 11, в которой имеется внутренняя уплотнительная часть на нижней стороне верхней стенки и наружная концентрическая уплотнительная часть на периферийной юбочной стенке.

13. Закрывающая система по п.12, в которой наружная концентрическая уплотнительная часть расположена рядом с нижним ободком периферийной юбочной стенки.

14. Закрывающая система по п.12 или 13, в которой верхняя стенка колпачка имеет первую, внутреннюю уплотнительную часть, включающую обращенный вниз уплотнительный выступ, и вторую, на-

ружную уплотнительную часть.

15. Закрывающая система по любому из предыдущих пунктов, в которой колпачок сцепляется с первой частью зажима, вторая часть зажима сцепляется с пузырьком, а первая часть зажима может быть отделена от второй части, при этом вместе с отделенной частью зажима колпачок снимается с пузырька.

16. Закрывающая система по п.15, в которой колпачок может сцепляться с первой частью, содержащей отходящую вверх юбку зажима, а вторая часть содержит нижнюю юбку, причём отходящая вверх юбка соединена с возможностью отсоединения интегральными тонкими ломкими соединительными элементами.

17. Пузырек, снабженный закрывающей системой по любому из предыдущих пунктов.

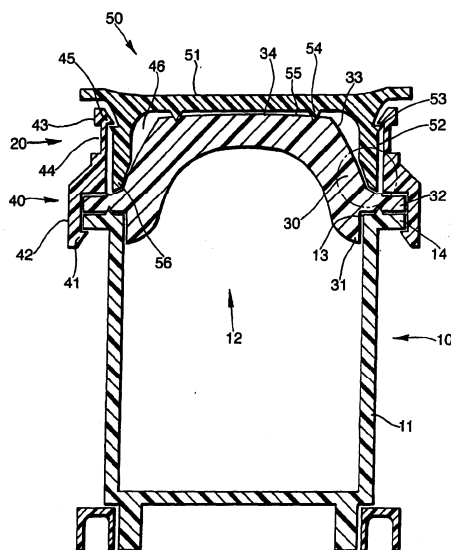
18. Способ наполнения пузырька жидким материалом, включающий следующие операции:

(1) обеспечение наличия пузырька, имеющего входное отверстие, закрытое упругой крышкой, которая входит в плотный контакт с входным отверстием, имеет нижнюю поверхность, обращённую внутрь пузырька, и противоположную верхнюю поверхность, обращённую от пузырька, и может быть проколота иглой, и зажим, сцепленный с пузырьком, в частности с ободком входного отверстия, и опирающийся на верхнюю поверхность крышки для ее удерживания в положении, в котором она закрывает входное отверстие, причём зажим определяет верхнее отверстие, через которое открывается область верхней поверхности крышки, когда зажим сцеплен с пузырьком, а пузырёк внутри стерилен,

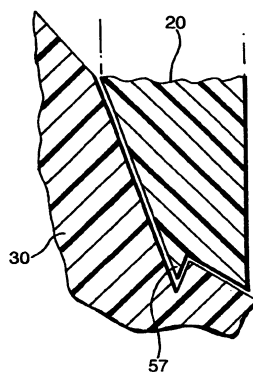
(2) введение жидкости в пузырёк в стерильных условиях путем вставки полрой иглы сквозь крышку, пропускания жидкости в пузырёк через иглу и затем извлечения иглы из крышки,

(3) сцепление колпачка с зажимом и/или пузырьком для закрывания упомянутой области крышки при этом сцеплении, причём колпачок вводят в контакт с верхней поверхностью крышки, образуя два или более концентрических кольцевых уплотнения, которые изолируют от окружающей среды область верхней поверхности крышки, ограниченную внутренним кольцевым уплотнением, а по меньшей мере часть колпачка и/или колпачок можно снять с пузырька, обеспечивая доступ к крышке.

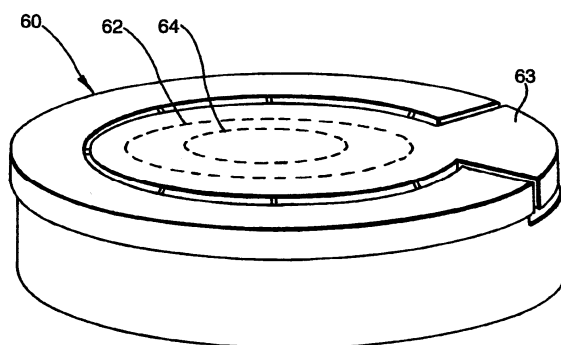
19. Способ по п.18, отличающийся тем, что между операциями (2) и (3) выполняют операцию заделывания отверстия, оставшегося после прокола иглой.



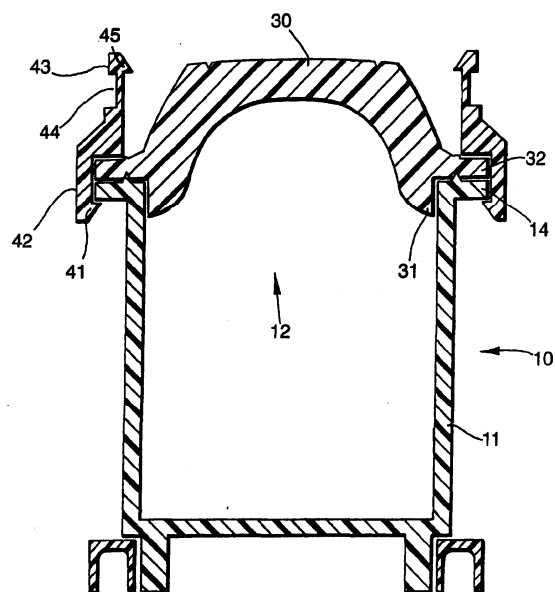
Фиг. 1



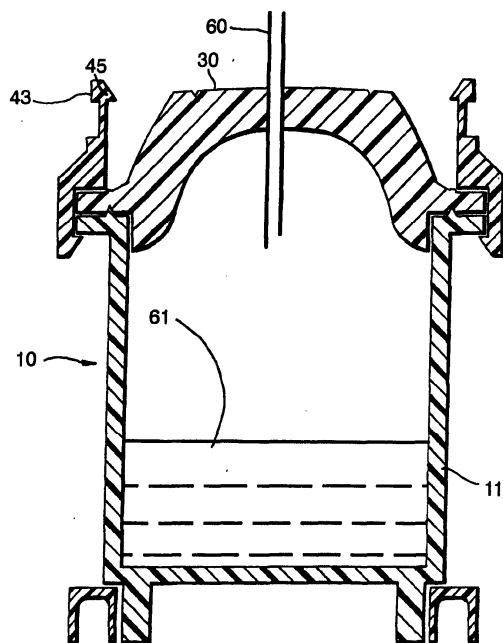
Фиг. 1А



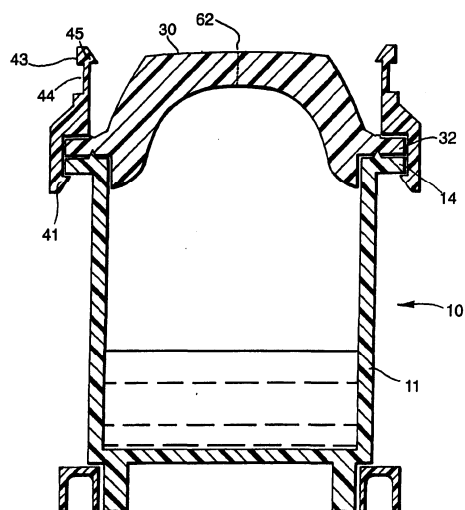
Фиг. 2



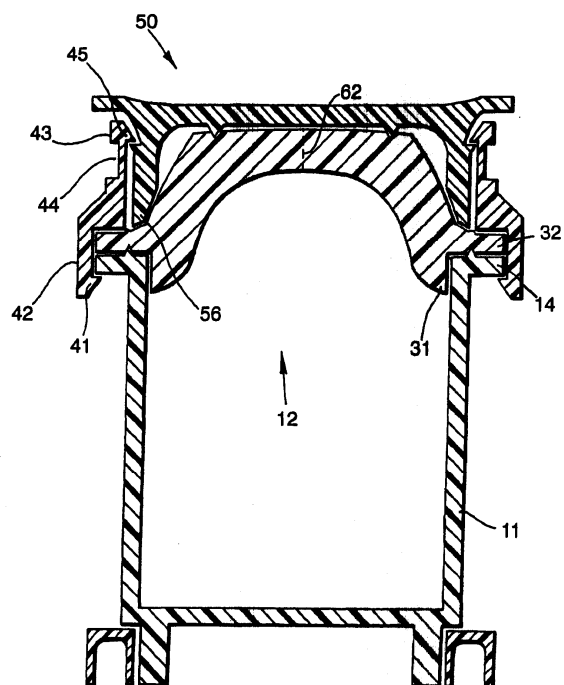
Фиг. 3



Фиг. 4



Фиг. 5



Фиг. 6



Евразийская патентная организация, ЕАПВ

Россия, 109012, Москва, Малый Черкасский пер., 2/6