



[12] 发 明 专 利 说 明 书

[21] ZL 专利号 99105529.2

[45] 授权公告日 2005 年 5 月 11 日

[11] 授权公告号 CN 1200744C

[22] 申请日 1999. 3. 19 [21] 申请号 99105529.2

[30] 优先权

[32] 1998. 3. 19 [33] JP [31] 92771/1998

[71] 专利权人 日本化学研究株式会社

地址 日本芦屋市

[72] 发明人 杉田浩一 桐原清 石川弘伦

五十岚裕

审查员 陈海琦

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

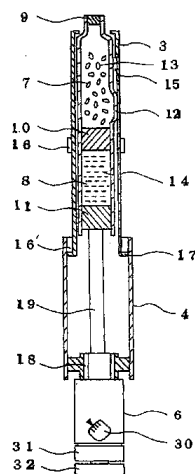
代理人 黄力行

权利要求书 4 页 说明书 11 页 附图 7 页

[54] 发明名称 具有用于制备注射液的器具的注射器

[57] 摘要

本发明涉及一种具有用于制备注射液的器具的注射器, 如果注射液长时间处于溶液或乳浊液以备于注射时, 该注射器有益于使药品不发生化学变化。 本发明尤其涉及由病人自己制备必要的注射液而进行注射的便携式注射器, 它包括可自动进行精确剂量注射的装置。 本发明提供了一种包括用于制备注射液的装置的注射器, 在溶解药剂的过程中, 该注射器使机械力对药品的影响最小, 由此药品的化学变化也最小, 该注射器尤其适用于制备人体生长素、干扰素和各种多肽物质的注射液, 这些注射液对自然环境敏感并且如果长期处于溶液或乳浊液的状态易于发生分学变化。



1. 一种注射器 (1), 它包括制备注射液的装置, 其包括多节圆柱形安瓿 (2), 前套筒 (3), 后套筒 (4), 针头固定件 (5), 注射操作件 (6) 和活塞杆 (19), 其特征在于,

(i) 多节圆柱形安瓿 (2) 包括前腔 (7) 和后腔 (8) 两个室, 前腔 (7) 的前端由可以用针头 (28) 穿透的软塞 (9) 密封, 其后端由可移动的前垫片 (10) 密封, 后腔 (8) 前端由前垫片 (10) 密封, 其后端由可移动的后垫片 (11) 密封, 安瓿 (2) 还包括纵向位于安瓿 (2) 内表面的旁路管 (12), 在
10 固态药剂 (13) 溶解之前, 前垫片 (10) 位于向后远离旁路管 (12) 的位置, 其中容纳固态药剂 (13) 的前腔 (7) 与容纳液体药剂 (14) 或乳浊液药剂 (14) 的后腔 (8) 隔离开;

(ii) 前套筒 (3) 包括: 纵向位于其内表面、用于接收旁路管 (12) 的凹口 (15); 锥形顶端部分, 以将安瓿 (2) 的边缘固定在其中; 在前套筒 (3)
15 中部的螺纹部分 (16), 当固态药剂溶解之后连接后套筒 (4); 和在前套筒后缘的凸缘 (17);

(iii) 后套筒 (4) 包括位于其前部的螺纹部分 (16'), 位于其后部的装配部分 (18), 当前套筒 (3) 纵向插入时, 可以在螺纹部分 (16') 与装配部分 (18) 之间随前套筒 (3) 的凸缘 (17) 移动, 该后套筒 (4) 还包括位于其后
20 端的注射操作件 (6), 该操作件 (6) 与装配部分 (18) 连接, 并对装配部分 (18) 进行调节, 其中注射操作件 (6) 通过活塞杆 (19) 与后垫片 (11) 连接;

(iv) 在前腔 (7) 中的固态药剂 (13) 溶解于后腔 (8) 中的液体药剂 (14) 或乳浊液药剂 (14) 中的过程中, 用手向前推动注射操作件 (6), 不用注射操作件 (6) 的功能, 人工作用在活塞杆 (19) 上的力使前垫片 (10)、容纳有溶液 (14) 的后腔 (8) 和后垫片 (11) 一同向前移动, 同时前垫片 (10) 进入旁路管 (12) 区域, 液体药剂 (14) 或乳浊液药剂 (14) 被释放流入旁路管 (12) 以溶解固态药剂 (13), 当释放完所有的液体药剂 (14) 后, 通过两个螺纹部分 (16, 16') 将前后套筒 (3, 4) 旋紧, 由注射操作件 (6) 进行注射, 此时,
30 针头固定件 (5) 已安在软塞 (9) 上, 从而可以克服对自然环境敏感的溶液的

问题。

2. 如权利要求 1 所述的注射器 (1), 其特征在于, 前套筒 (3) 由管形制动件 (20) 固定在安瓿 (2) 后端面, 该制动件 (20) 位于前套筒的内侧。

3. 一种注射器 (1), 它包括制备注射液的装置, 其包括多节圆柱形安瓿 (2), 前套筒 (3), 后套筒 (4), 针头固定件 (5), 注射操作件 (6) 和活塞杆 (19), 其特征在于,

(i) 多节圆柱形安瓿 (2) 包括前腔 (7) 和后腔 (8) 两个室, 前腔 (7) 的前端由可以用针头 (28) 穿透的软塞 (9) 密封, 其后端由可移动的前垫片 (10) 密封, 后腔 (8) 前端由前垫片 (10) 密封, 其后端由可移动的后垫片 (11) 密封, 安瓿 (2) 还包括纵向位于安瓿 (2) 内表面的旁路管 (12), 在固态药剂 (13) 溶解之前, 前垫片 (10) 位于向后远离旁路管 (12) 的位置, 其中容纳固态药剂 (13) 的前腔 (7) 与容纳液体药剂 (14) 或乳浊液药剂 (14) 的后腔 (8) 隔离开;

(ii) 前套筒 (3) 由管形制动件 (20) 固定在安瓿 (2) 后端面, 该制动件 (20) 位于套筒的内侧, 该前套筒 (3) 包括用于接收旁路管 (12) 的凹口 (15); 锥形顶端部分, 以将安瓿 (2) 的边缘固定在其中; 以及位于该前套筒 (3) 的中部和后部分外侧的两个螺纹部分 (16, 16''), 以连接后套筒 (4);

(iii) 后套筒 (4) 包括位于其前部的螺纹部分 (16'), 在固态药剂溶解之前位于前套筒后部外侧上的螺纹部分 (16'') 与之紧固, 该后套筒 (4) 还包括位于其后端的注射操作件 (6), 该操作件 (6) 与装配部分 (18) 连接, 并对装配部分 (18) 进行调节, 其中注射操作件 (6) 通过活塞杆 (19) 与后垫片 (11) 连接;

(iv) 在前腔 (7) 中的固态药剂 (13) 溶解于后腔 (8) 中的液体药剂 (14) 或乳浊液药剂 (14) 中的过程中, 释放前套筒 (3) 的螺纹部分 (16'') 与后套筒 (4) 的螺纹部分之间的啮合, 并且用手向前推动注射操作件 (6), 不用注射操作件 (6) 的功能, 人工作用在活塞杆 (19) 上的力使前垫片 (10)、容纳有液体药剂 (14) 或乳浊液药剂 (14) 的后腔 (8) 和后垫片 (11) 一同向前移动, 同时前垫片 (10) 进入旁路管 (12) 区域, 液体药剂 (14) 或乳浊液药剂 (14) 被释放流入旁路管 (12) 以溶解固态药剂 (13), 当释放完所有的液体药剂 (14) 或乳浊液药剂 (14) 后, 通过两个螺纹部分 (16, 16') 将前

后套筒（3，4）旋紧，由注射操作件（6）进行注射，此时，针头固定件（5）已安在软塞（9）上，从而可以克服对自然环境敏感的溶液的问题。

4. 如权利要求 1-3 中任一项所述的注射器，其特征在于，

5 (i) 在前套筒（21）的中后部的圆环形螺纹部分（23，23''）具有局部缺口（33，33''），以固定后套筒（22），这样棘齿（24）位于两个螺纹部分（23，23''）之间以作为反向阻碍；

(ii) 后套筒（22）还包括在其前部具有局部缺口（33'）的圆环形螺纹部分（23'），这样螺纹部分（23'）与前套筒（21）上的螺纹部分（23''）啮合以彼此固定，后套筒（22）还包括在其中部的棘齿（24'），这样该棘齿（24'）
10 与前套筒（21）上的棘齿（24）啮合以彼此固定，从而作为反向阻碍；

(iii) 在溶解固态药剂（13）的过程中，释放前套筒（21）的螺纹部分（23''）与后套筒（22）的螺纹部分（23'）之间的啮合，并且手工向前推动注射操作件（6）而不用注射操作件（6）的功能，从而前套筒（21）的棘齿（24）与后套筒（22）的棘齿（24'）相啮合，由此前后垫片（10、11）在人工施加于
15 活塞杆（19）上的力的作用下一同向前移动，同时前垫片（10）进入旁路管（12）区域，液体药剂（14）或乳浊液药剂（14）被释放而流入旁路管（12）以溶解固态药剂（13），当释放完所有的溶液药剂（14）或乳浊液药剂（14）后，由前套筒中部的螺纹部分和后套筒前部的螺纹部分（23，23'）旋紧前后套筒（21，22），这样便完成了制备注射液的过程。

20 5. 如权利要求 1-3 中任一项所述的注射器，其特征在于，与注射操作件（6）连接的活塞杆（26）具有活塞杆翼缘（27）。

6. 如权利要求 4 所述的注射器，其特征在于，与注射操作件（6）连接的活塞杆（26）具有活塞杆翼缘（27）。

7. 使用注射器（1）制备注射液的方法，所述注射器（1）包括多节圆柱形
25 安瓿（2），前套筒（3），后套筒（4），针头固定件（5），注射操作件（6）和活塞杆（19），多节圆柱形安瓿（2）包括前腔（7）和后腔（8）两个室，前腔（7）的前端由可以用针头（28）穿透的软塞（9）密封，其后端由可移动的前垫片（10）密封，后腔（8）前端由前垫片（10）密封，其后端由可移动的后垫片（11）密封，安瓿（2）还包括纵向位于安瓿（2）内表面的旁路管（12），
30 在固态药剂（13）溶解之前，前垫片（10）位于向后远离旁路管（12）的位置，

其中安瓿(2)位于前套筒(3)的内侧,后垫片(11)通过活塞杆(19)与注射操作件(6)连接;

所述方法包括下列步骤:将固态药剂(13)放入前腔(7),并将液体药剂(14)或乳浊液药剂(14)注入后腔(8);竖直放置注射器(1)使其处于前
5 上和后下状态;用手而不用注射操作件(6)向下推动注射器(1)至恰当位置,从而作用在活塞杆(19)上的力使前后垫片(10、11)向上移动,同时前垫片(10)进入旁路管(12)区域,这样后腔(8)中的液体药剂(14)或乳浊液药剂(14)流入旁路管(12)以溶解前腔(7)中的固态药剂(13);在后腔(8)中所有液体药剂或乳浊液药剂(14)输出完之后,将连接前后套筒(3,4)前
10 套筒中部的螺纹部分(16)和后套筒前部螺纹部分(16')啮合以进行紧固。

具有用于制备注射液的器具的注射器

5 技术领域

本发明涉及一种具有用于制备注射液的器具的注射器，如果注射液长时间处于溶液或乳浊液以备于注射时，该注射器有益于使药品不发生化学变化。本发明尤其涉及由病人自己制备必要的注射液而进行注射的便携式注射器，它包括可自动进行精确剂量注射的装置。

10 背景技术

以前病人必须就坐进行长时间定期的注射，例如人体生长素或胰岛素的注射，当病人长期携带成套的注射器自己进行注射时，就很需要这种注射系统。在本申请中，注射器可由病人组装，并通过变换安瓿和针头而适应于多种用途。在本申请中已知便携式注射器类似于钢笔。

15 另一方面，如在本申请中所述，在溶解之后的分解或存储过程中，仅因为搅动或摇动而造成一些化学物质如人体生长素和干扰素发生不可逆转的化学变化。这种对环境敏感的物质通常以冷冻干燥状态存储在安瓿中，但还需要对其进行精心的处理，以使该溶液（或注射液）其后在进行分解或存储的处理过程中不受过度机械力的影响。

20 根据上述的技术需要，该注射器包括多节圆柱形安瓿，其中前腔中含有固态药剂，而后腔中含有溶液药剂，向前推动后垫片以使溶剂顺环绕的旁路管缓慢流入前腔，现有技术中常用的器具包括手动旋转螺纹和活塞杆，该活塞杆与后垫片连接以控制流动速度。但这种注射器的操作很复杂，并且在手动旋转时不可避免地会发生搅动或摇动，由此在完成任务时溶液或注射液会受很大影响。

25 另外在溶解过程中，含有固态药剂的腔的前表面是密封的，残留的气体在压力作用下滞留在腔顶端，结果在停止注射或将针头安在腔顶端时，残留气体会喷出来。这会对溶液产生压力而产生相反的结果。

目前已提出经改进的系统，即用多节安瓿制备注射液，但针对防止可能发
30 生搅动或摇动、和其它机械力对注射液施加有压力等方面，还可进一步改进。

EP-0, 298, 067A 公开了一种注射装置和方法，但它并未能解决上述现有技术所存在的问题。

发明内容

本发明提供了一种包括用于制备注射液的装置的注射器，在溶解密封在多节安瓿中的药剂的过程中，在溶解后存储并注射注射液的过程中，该注射器使机械力对药品的影响最小，由此药品的化学变化也最小。该注射器还包括用于控制剂量并进行自动注射、便于病人携带的装置。

本发明的目的为提供一种处理对自然环境敏感的多肽物质的注射器，该多肽物质包括人体生长素和干扰素，该注射器还便于外行病人自己操作。

10 研究表明一种把固态药剂与医用溶剂相溶解的最适宜过程，是在混合状态下以肉眼观察，由手工控制溶剂、使其以足够慢的速度流动来进行的，对于注射步骤，研究表明用注射器的注射操作件可进行最佳的剂量控制。为了使注射器满足这些要求，圆柱形安瓿被罩住或插入两部分套筒中，该安瓿可通过在两个套筒之间的伸缩运动而缩进/伸出，并且该安瓿与注射操作件或剂量控制件
15 连接。注射操作件在注射步骤时起作用，而在溶解过程中不起作用。另外，因为由于上述残留气体而导致注射液产生倒流，最好采用基于棘齿作用的预防反向运动的器具。

根据本发明的一种注射器，它包括制备注射液的装置，其包括多节圆柱形安瓿，前套筒，后套筒，针头固定件，注射操作件和活塞杆，其特征在于，(i)
20 多节圆柱形安瓿包括前腔和后腔两个室，前腔的前端由可以用针头穿透的软塞密封，其后端由可移动的前垫片密封，后腔前端由前垫片密封，其后端由可移动的后垫片密封，安瓿还包括纵向位于安瓿内表面的旁路管，在固态药剂溶解之前，前垫片位于向后远离旁路管的位置，其中容纳固态药剂的前腔与容纳液体药剂或乳浊液药剂的后腔隔离开；(ii) 前套筒包括：纵向位于其内表面、
25 用于接收旁路管的凹口；锥形顶端部分，以将安瓿的边缘固定在其中；在前套筒中部的螺纹部分，当固态药剂溶解之后连接后套筒；和在前套筒后缘的凸缘；
(iii) 后套筒包括位于其前部的螺纹部分，位于其后部的装配部分，当前套筒纵向插入时，可以在螺纹部分与装配部分之间随前套筒的凸缘移动，该后套筒还包括位于其后端的注射操作件，该操作件与装配部分连接，并对装配部分进
30 行调节，其中注射操作件通过活塞杆与后垫片连接；(iv) 在前腔中的固态药

剂溶解于后腔中的液体药剂或乳浊液药剂的过程中，用手向前推动注射操作件，不用注射操作件的功能，人工作用在活塞杆上的力使前垫片、容纳有溶液的后腔和后垫片一同向前移动，同时前垫片进入旁路管区域，液体药剂或乳浊液药剂被释放流入旁路管以溶解固态药剂，当释放完所有的液体药剂后，通过
5 两个螺纹部分将前后套筒旋紧，由注射操作件进行注射，此时，针头固定件已安在软塞上，从而可以克服对自然环境敏感的溶液的问题。

根据本发明的又一种注射器，它包括制备注射液的装置，其包括多节圆柱形安瓿，前套筒，后套筒，针头固定件，注射操作件和活塞杆，其特征在于，

(i) 多节圆柱形安瓿包括前腔和后腔两个室，前腔的前端由可以用针头穿透的软塞密封，其后端由可移动的前垫片密封，后腔（前端由前垫片密封，其后
10 端由可移动的后垫片密封，安瓿还包括纵向位于安瓿内表面的旁路管，在固态药剂溶解之前，前垫片位于向后远离旁路管的位置，其中容纳固态药剂的前腔与容纳液体药剂或乳浊液药剂的后腔隔离开；(ii) 前套筒由管形制动件固定在安瓿后端面，该制动件位于套筒的内侧，该前套筒包括用于接收旁路管的凹
15 口；锥形顶端部分，以将安瓿的边缘固定在其中；以及位于该前套筒的中部和后部分外侧的两个螺纹部分，以连接后套筒；(iii) 后套筒包括位于其前部的螺纹部分，在固态药剂溶解之前位于前套筒后部外侧上的螺纹部分与之紧固，该后套筒还包括位于其后端的注射操作件，该操作件与装配部分连接，并对装配部分进行调节，其中注射操作件通过活塞杆与后垫片连接；(iv) 在前腔中的
20 的固态药剂溶解于后腔中的液体药剂或乳浊液药剂的过程中，释放前套筒的螺纹部分与后套筒的螺纹部分之间的啮合，并且用手向前推动注射操作件，不用注射操作件的功能，人工作用在活塞杆上的力使前垫片、容纳有溶液体药剂或乳浊液药剂的后腔和后垫片一同向前移动，同时前垫片进入旁路管区域。液体药剂或乳浊液药剂被释放流入旁路管以溶解固态药剂，当释放完所有的液体
25 药剂或乳浊液药剂后，通过两个螺纹部分将前后套筒旋紧，由注射操作件进行注射，此时，针头固定件已安在软塞上，从而可以克服对自然环境敏感的溶液的问题。

根据本发明的使用注射器制备注射液的方法，所述注射器包括多节圆柱形安瓿，前套筒，后套筒，针头固定件，注射操作件和活塞杆，多节圆柱形安瓿
30 包括前腔和后腔两个室，前腔的前端由可以用针头穿透的软塞密封，其后端由

可移动的前垫片密封，后腔前端由前垫片密封，其后端由可移动的后垫片密封，安瓿还包括纵向位于安瓿内表面的旁路管，在固态药剂溶解之前，前垫片位于向后远离旁路管的位置，其中安瓿位于前套筒的内侧，后垫片通过活塞杆与注射操作件连接；所述方法包括下列步骤：将固态药剂放入前腔，并将液体药剂或乳浊液药剂注入后腔；竖直放置注射器使其处于前上和后下状态；用手而不用注射操作件向下推动注射器至恰当位置，从而作用在活塞杆上的力使前后垫片向上移动，同时前垫片进入旁路管区域，这样后腔中的液体药剂或乳浊液药剂流入旁路管以溶解前腔中的固态药剂；在后腔中所有液体药剂或乳浊液药剂输出完之后，将连接前后套筒前套筒中部的螺纹部分和后套筒前部螺纹部分啮合以进行紧固。

附图说明

图 1 示出了溶解固态药剂之前的实施例，其中图 1 (a) 为前视图，图 1 (b) 为沿 A-A' 剖线的剖面图。

图 2 包括两幅图。图 2 (a) 示出了沿 A-A' 剖线的、完成固态药剂溶解之后、安装上针头固定件的同一实施例剖面图，图 2 (b) 为图 1 (a) 中沿 B-B' 剖线的剖面图。

图 3 示出了本发明具有制备注射液的器具的注射器的另一实施例，其中图 3 (a) 为固态药剂溶解之前的状态，图 3 (b) 为溶解之后的纵剖面图。

图 4 示出了本发明具有制备注射液的器具的注射器的另一实施例，其中图 4 (a) 为固态药剂溶解之前的状态，图 4 (b) 为溶解之后的纵剖面图。

图 5 和 6 表示属于上面所公开的同样的发明概念实施例的部分视图，即图中未示出部分适用于上述任何一个实施例的部件，图 5 (a) 为前后套筒的前视图，图 5 (b) 为图 5 (a) 中沿 C-C' 剖线的剖视图，图 6 (a) - 6 (d) 分别为图 5 (a) 中沿 D-D', E-E', F-F' 和 G-G' 的剖面图。

图 7 包括两幅图。图 7 (a) 和 7 (b) 示出了两个实施例，各图均示出后垫片 11 与活塞杆 19 之间的结合部分，其中图 7 (a) 用于普通注射器，而图 7 (b) 使用了抵抗可能作用于后垫片 11 上的反压力的加强件，即附加了翼缘 17 以防止后垫片 11 变形。

具体实施方式

本发明的注射器 1 包括制备注射液的装置，其包括多节圆柱形安瓿 2，前

套筒 3, 后套筒 4, 针头固定器 5, 注射操作件 6 和活塞杆 19, 其特征如下 (1), (2), (3) 和 (4) 所述:

(1) 多节圆柱形安瓿 2 包括前腔 7 和后腔 8 两个室, 前腔 7 的前端由可以用针头 28 穿透的软塞 9 密封, 其后端由可移动的前垫片 10 密封, 后腔 8 前
5 端由前垫片 10 密封, 其后端由可移动的后垫片 11 密封, 安瓿 2 还包括纵向位于安瓿 2 内表面的旁路管 12, 在固态药剂 13 溶解之前, 前垫片位于向后远离旁路管 12 的位置, 其中容纳固态药剂 13 的前腔 7 与容纳液体药剂 14 或乳浊液药剂 14 的后腔 8 隔离开。

(2) 前套筒 3 包括: 纵向位于其内表面的、用于接收旁路管 12 的凹口 15; 锥形顶端部分, 以将安瓿 2 的边缘固定在其中; 在前套筒 3 中部的螺纹部分 16,
10 当固态药剂溶解之后连接后套筒 4; 和在前套筒后缘的凸缘 17。

(3) 后套筒 4 包括位于其前部的螺纹部分 16', 位于其后部的装配部分 18, 当前套筒 3 纵向插入时, 可以在螺纹部分 16' 与装配部分 18 之间随前套筒 3 的凸缘 17 移动, 该后套筒 4 还包括位于其后端的注射操作件 6, 该操作件 6
15 与装配部分 18 连接, 并对装配部分 18 进行调节, 其中注射操作件 6 通过活塞杆 19 与后垫片 11 连接。

(4) 在前腔 7 中的固态药剂 13 溶解于后腔 8 中的液体药剂 14 或乳浊液药剂 14 中的过程中, 用手向前推动注射操作件 6, 不用注射操作件 6 的其它功能, 人工作用在活塞杆 19 上的力使前垫片 10、容纳有溶液 14 的后腔 8 和后垫
20 片 11 一同向前移动, 同时前垫片 10 进入旁路管 12 区域。液体药剂 14 被释放流入旁路管 12 以溶解固态药剂 13, 当注射完所有的液体药剂 14 后, 通过两个螺纹部分 16, 16' 将前后套筒 3, 4 旋紧, 由注射操作件 6 进行注射, 此时, 针头固定件 5 已安在软塞 9 上, 从而可以克服对自然环境敏感的溶液的问题。

本发明还包括对本发明进行改进的管形制动件 20, 该制动件 20 位于安瓿
25 2 的后端表面与前套筒 3 的内表面之间, 以将它们连接在一起, 还具有替代前套筒 3 凸缘 17 的螺纹部分 16'', 它可与后套筒 4 的螺纹部分 16' 啮合。

所进行的改进还包括位于前套筒 21 的中部和后部的、具有缺口的两个螺纹部分 23、23'', 它们用于固定后套筒 22, 在两个螺纹部分 23、23'' 之间设有棘齿 24 以形成反向的阻碍, 该改进还包括位于后套筒 22 的前部的、具有缺口的
30 的螺纹部分 23', 在药剂溶解之前, 螺纹部分 23' 与前套筒 21 的螺纹部分 23'' 啮

合以将其固定，该改进还包括位于后套筒 22 中部的棘齿 24'，该棘齿 24' 与前套筒 21 的棘齿 24 啮合以将其固定，从而形成反向的阻碍。

在本说明书中，“药剂”的“溶剂或乳液药剂”是指制备成以溶液或乳液状形式的注射液的液态化学药品，尽管大部分化学药品为水，但术语“溶液”或“溶剂”有时包括“乳液”或“乳浊液”。

下面对本发明的方法进行详细地描述，本发明的注射器需具有适用性，即当病人携带一套本发明的注射器时，他一般自己进行注射，另外固态药剂会溶解。由于所选择的非稳定药品，如人体生长素，该溶液不能长时间保存。本发明的注射器还可避免在溶解过程中所遇到的困难，即当非稳定药品在溶解过程中受到如搅动或震动的机械力时，药品有可能发生化学变化。

同一申请中普通的注射器具有多节安瓿，其中固态药剂和溶剂药液或乳浊液密封在隔离开的空腔内，病人自己使用注射器以使它们混合或溶解。所需解决的问题是怎样控制溶剂，使其形成分层的流体状态，并以最小的搅动作用接触到固态药剂，并对固态药剂产生最小的机械力作用。

本发明的注射器结构设计成采用解决上述问题的方法进行推移或手动操作注射器，本发明的结构期望这样的推移，即在溶解之前将针头固定器 5 安在容纳有固态药剂的空腔前端，以防止残留于空腔前端的剩余气体在压力作用下喷出，并且用手推压注射器操作件，而不采取其它动作以进行溶解过程。这里所说的“推压注射器而不采取其它对注射器操作件有作用的动作”是指，当将注射器垂直放置在桌面或一些板状平面上时，向下压前套筒，从而造成后垫片相对向上的运动，此时注射器操作件仅作为支撑注射器的基座。另外注射器的结构还具有形成在前套筒内侧的、用于接收安瓿的旁路管部分的纵向凹口，其中安瓿的旁路管部分突出于安瓿表面，并进入凹口中，由此可防止安瓿的自由旋转，从而也适当地防止了对药剂的搅动。本发明的改进是不需将针头安在前端就可进行溶解，因为这一预备程序对本发明是没有必要的。

将注射器上部竖起并使其稳定，以使液体搅动或当溶剂进行溶解的过程中作用在药剂上的机械力为最小。例如，将注射器竖起并竖向保持在桌面或平面上，向下用手轻微压注射器，使其进入安瓿中由肉眼可见的距离，由此与注射器操作件接触到的活塞向上作用，并缓慢向上移动安瓿的后垫片，随后溶剂流进容纳药剂的前腔。随后处于叠层状态的溶剂流经旁路管，并缓慢渗入固态药

剂。将安瓿插入前后套筒，注射器操作件到达套筒的中部，在溶解过程中，注射器纵轴线不再倾斜，以防止溶液搅动。上述注射器在溶解过程中经上述操作而提高了其适应性能。

在前腔药剂溶解过程中，当整个体积的溶剂以正常的流速由肉眼观察从后腔流入前腔之后，旋紧以使螺纹部分 16, 16' 接触到前后套筒，这样溶剂的溶解过程结束。如果该步骤之后是注射步骤，则在注射器操作件中配好药剂量，并推压其后端。

在本发明的过程中，向下压注射器以向上移动后垫片，只要容纳药剂的空腔为密封的，空腔顶端所收集的残余气体受压，而产生反压力导致与溶剂搅动方向相反的流动。由此，针头固定件最好在溶解过程之前就安在安瓿的前缘，以避免其中的残余气体顺着开口向外泄露。但是本发明不用清除残留气体，即本发明允许存留有受压的残余气体的注射液，这需取决于注射器和药剂的质量。在本发明中，注射器最好具有锁住前后套筒的棘轮，参见图 5 (a), 5 (b), 和 6 (a) — 6 (d)。在此改进中，在溶剂从后腔流入到前腔中的过程中，前后套筒啮合或锁定，以足以抵抗可能出现的反压力，并防止反向流动，还可防止药剂性质发生改变。

在使用上述棘轮机械时，棘轮产生的振动是不可避免的。由此最好用软塑料或橡胶作为棘轮机械的材料，以将振动减到最小。另一方面，通过将后套筒旋转 90° 而释放棘轮的锁定，这样可以使溶剂在严密观测下流入，而不导致在无棘轮锁定的情况下产生不希望的反向气压，还可以在溶解之后再利用锁定装置。

活塞杆 19 和后垫片 11 之间的连接可利用图 7 (a) 所示的嵌套的柱头螺栓和凹口。另外，带翼缘的活塞杆端部可改善这种嵌套。该翼缘 27 如图 7 (b) 所示。本改进可以避免后垫片 11 的变形，因为如果用弹性材料，如用橡胶制成后垫片时，有可能存在足以导致变形的压力。

对于注射操作件或剂量控制件，已知控制剂量的器具是通过向前推动活塞杆预定的长度，这有利于由病人自己进行注射。例如，由 Owen Mumford Ltd. 注册的“AUTOPEN”类似于喷射开口的盖子，它可以在将针头插入体内之后注射预定的剂量。对于剂量的控制，可以采用下述装置，即利用按压器具按钮而形成的受压制的弹簧而向前运动的部件，和利用手指压力而向前运动的部件。

本发明包括任何可行的装置，只要通过操作该器具可以控制预定的剂量即可。另外，本发明还包括具有类似于上述功能的器具的使用。

对于构成各个部分或形成注射器部件的材料，没有特殊的限定，但考虑到成型性最好是塑料或橡胶。对于多节圆柱形安瓿，最好是玻璃；对于垫片，最好为合成橡胶（亚硝酸盐橡胶，硅橡胶，基质橡胶，丁二烯橡胶，苯乙烯-丁二烯橡胶，丁基橡胶，氯丁二烯橡胶等）；对于前后套筒，最好用 AS 树脂（氯乙烯丙烯腈铜），丙烯酸树脂，对于活塞，最好用聚丙烯。对于注射器的部件，最好用 ABS 树脂（苯乙烯丙烯腈丁二烯铜），聚乙烯，聚苯乙烯，聚碳酸酯，环烯铜，聚乙烯对苯二酸盐，聚乙烯氯化物树脂，金属材料。

10 下面将参照附图详细描述本发明的实施例。

例 1

图 1 示出了固态药剂溶解之前的实施例，其中图 1 (a) 为前视图，图 1 (b) 为沿 A-A' 剖线的剖视图，图 2 (a) 为同一实施例沿 A-A' 剖线的另一个剖视图，此时固态药剂已溶解，并且针头固定件已安装好，图 2 (b) 为图 1 (a) 中沿 B-B' 剖线的剖视图。

对于注射器的主要材料，多节圆柱形安瓿 2 由玻璃制成，垫片由合成橡胶制成，前套筒由上述 AS 树脂制成，后套筒由丙烯酸酯制成，活塞由聚丙烯制成。

在多节圆柱形安瓿 2 中，前腔 7 的前端由软塞 9 密封，后端由可移动的前垫片 10 密封，后腔 8 的前端由前垫片 10 密封，后端由可移动的后垫片 11 密封。纵向的旁路管 12 在安瓿壁上向外突出，其中前垫片 10 位于背离旁路管 12 向后的位置，换言之，在进行溶解之前位于靠近旁路管 12 的位置，即密封在前腔 7 中的固态药剂 13 与密封在后腔 8 中的药剂溶液 14 或乳浊液 14 隔离开。

针剂套筒包括两个圆柱形套筒；前套筒 3 和后套筒 4 同轴并可进行伸缩的移动。安瓿 2 置于或插入前套筒 3 中，前套筒 3 的内侧含有纵向凹口以接收安瓿 2 上的旁路管 12。在前套筒 3 的中部，圆环形螺纹部分 16 向外突出，其前端为锥形以固定安瓿 2。

在后套筒 4 的前部向内设有圆环形螺纹部分 16'，以与前套筒 3 上的螺纹部分 16 配合或啮合，并且在后套筒 4 的后端，固定有类似于固定活塞环的装配部分 18，并且该装配部分 18 向外与注射器操作件或剂量控制件 6 连接。后

套筒 4 的内侧接收向外突出的圆环形翼缘 17, 该翼缘 17 自前套筒 3 的后端延伸而成, 从而螺纹部分 16' 邻接翼缘 17, 使其不会从后套筒 4 向外继续滑出。另外, 装配部分 18 阻挡住翼缘 17, 使其不能向后滑出。由此翼缘 17 在螺纹部分 16' 与装配部分 18 之间的距离滑动, 该装配部分 18 与延伸至后垫片 11 的活
5 塞杆 19 连接。

在制备用于注射的溶液或注射液的过程中, 注射器操作件 6 不移动活塞杆 19。在此步骤中, 将注射器竖直放在桌面或一些平面上, 手向下施加在注射器上的压力使前后垫片 10, 11 在活塞杆 19 的调节下向前 (或向上) 移动同样距离。同时, 前垫片 10 进入旁路管 12 区域, 后腔 8 中的溶剂 14 开始流入前腔 7
10 中, 由此固态药剂溶解。当所有的溶剂流入时, 溶解结束。在溶解过程中, 注射器操作件 6 内部的装置静止, 并且注射器操作件 6 仅作为平台承受向下的力。

当所有的溶剂 14 从后腔 8 流入到前腔 7 之后, 旋紧两个螺纹部分 16、16', 以固定前后套筒 3、4, 此为溶解步骤的尾声。在注射步骤中, 病人看剂量设置刻度盘 30 并旋转球状旋钮 31 来设置剂量, 由此注射器操作件端部 32 对应于
15 所设的剂量移动。如果注射器的针头已插入体内, 将操作件端部 32 推动到停止点, 则精确的剂量将注入体内。

例 2

图 3 示出了本发明注射器的另一个实施例, 它包括制备注射液的装置, 其中图 3 (a) 为固态药剂溶解之前的状态, 图 3 (b) 为溶解之后的状态, 两种
20 状态都是纵剖面。

该实施例的特征在于附加了位于前套筒 3 内侧的圆管止动件 20, 当将安瓿 2 插入后, 该止动件 20 邻接于安瓿 2 的后端面, 并将前套筒 3 的内表面装配到它的后端部。该附加件的作用为安瓿 2 的前缘由于前套筒 3 的细小端头而被固定住, 该附加件还可进一步固定安瓿 2 的后端部, 将针头穿过软塞 9 是必
25 要的, 因为会产生过大向下的力。本发明的其它特征与上述相同。

例 3

图 4 为本发明注射器的另一个实施例, 它包括制备注射液的装置, 其中图 4 (a) 为固态药剂溶解之前的状态, 图 4 (b) 为溶解之后的状态, 两种状态都是纵剖面。

30 本实施例的特征在于增加了圆环形螺纹部分 16'' 而替代前套筒 3 的翼缘

17, 即在此实施例中, 圆环形螺纹部分 16'' 从前套筒 3 的后部向外突出, 以与后套筒 4 前端内部的圆环形螺纹部分 16' 啮合。这种替换满足提高生产力的需求或减少本发明注射器的装配工作, 此处省略其细节。

基于上述的改进, 含有上述螺纹部分 16'' 的前套筒 3 和含有螺纹部分 16' 的后套筒 4 沿纵轴装配, 随后后套筒 4 顺与 16' 相啮合的部位继续向前推动, 使后套筒 4 经过与 16'' 相啮合的部位, 即从图 4 (a) 的状态到图 4 (b) 的另一状态进行伸缩移动。

因为前套筒 3 和后套筒 4 与螺纹部分 16', 16'' 彼此固定, 所以可防止安瓿 2 受额外施加的外力, 该外力有可能使后套筒 4 发生意外移动。这样, 可以安全地保存安瓿 2 或注射器 1。

例 4

图 5 和 6 为属于上面所公开的同样的发明概念的实施例的部分视图, 即此图中未示出的部分可由任一上述实施例所公开的部分装配, 图 5 (a) 为前套筒和后套筒的前视图, 图 5 (b) 为图 5 (a) 中沿 C-C' 剖线的剖视图, 图 6 (a) - 6 (d) 为图 5 (a) 中分别沿 D-D', E-E', F-F' 和 G-G' 剖线的剖视图。

在针头固定件 5 没有安到软塞 9 上进行溶解的情况下, 因为有残余气体积聚在前腔 3 中, 溶剂 14 有可能从前腔 7 向后腔 8 反向流动。本图所示的部件, 即用于反向制动的部件可以防止这种不期望出现的气体。这里假设前套筒 21 (前面为 3) 由 AS 树脂制成, 后套筒 22 (前面为 4) 由丙烯酸酯制成。

如图所示, 在前套筒 21 的内表面形成有助于接收旁路管 12 的纵向凹口 29 (前面为 15), 前套筒 21 的前端是细小的, 以固定安瓿 2 的前缘。在前套筒 21 的中后部, 具有局部缺口 33, 33'' 的圆环形螺纹部分 23, 23'' 向外装配, 以通过啮合于具有局部缺口 33' 的圆环形螺纹部分 23' 而固定后套筒 22, 该螺纹部分 23' 向内装配在后套筒 22 的内表面上, 其中这些螺纹部分相似或相同以进行精确地啮合。图 5 (a) 和 6 (a) 示出了这些螺纹部分的缺口。这些缺口使套筒 21 或 22 可无旋转的自由移动, 即具有缺口的螺纹部分可改变两个套筒 21, 22 之间的移动情况。当两个套筒在下述情况下相遇时, 可达到自由移动的状态: 两个装配在不同套筒上的螺纹部分彼此交错, 由此前套筒 21 预备移入后套筒 22 中。

当溶解之前进行存储时, 螺纹部分 23' 装配在后套筒 22 的前端, 并与前套

筒 21 上的螺纹部分 23”啮合以彼此固定。在顶部与根部啮合的状态下，旋转 60–70°以进入或释放紧固状态。（这种状态通过重叠图 6 (a) 和 6 (c) 即可看到。该重叠的图示出了未脱离或未紧固的状态。）这种紧固可防止安瓿受外力的影响。对于反向制动件，纵向棘齿部分 24 向外装配在前套筒 21 的中部，并
5 且棘齿片 24’向内装配在后套筒 22 上以与棘齿 24 啮合。

在溶解步骤中，当后垫片 11 相应地向前推动时，装配在前后套筒 21, 22 上的棘齿 24, 24’进行啮合，即当前套筒 21 下降时，棘齿 24, 24’进行啮合以防止反向移动，如图 5 (b) 和 6 (d) 所示。但是，棘齿 24, 24’的周长为图 6 (b) 和 6 (d) 中的一部分或不宽于它，这样可释放啮合的棘齿并重新放置它，
10 如果有必要这样做或更适合这样做时。当如上述步骤进行溶解之后再进行操作。

但是，使用可反向制动的棘齿器具明显地伴有同一器具产生的振动。这样棘齿装置最好由弹性塑料或橡胶制成。另外，当将后套筒 22 旋转 90°而释放棘齿装置 24, 24’时，进行溶解，如果活塞杆 19 在途中停止，可再旋转后套筒 22
15 而重新使用棘齿 24, 24’。这样可以通过调节套筒进行改进。

例 5

图 7 (a) 和 (b) 示出了后垫片 11 和活塞杆 19 结合的实施例的透视图。其中图 7 (a) 为普通的标准状态，图 7 (b) 为加强状态，以承受可能作用在垫片 11 上的反压力，即附加翼缘 17 以防止垫片 11 的变形。

20 如前所述，不装配针头固定件 5 的溶解会导致残留气体积聚，该压力作为反压力阻止溶剂流入。后垫片 11 一般由橡胶制成，在这种反压力下材料会变形，这种压力可能使溶剂渗入垫片圆周与安瓿壁之间的缝隙中。图 7 (b) 为加强状态以避免这种麻烦，并适用于任一实施例中。

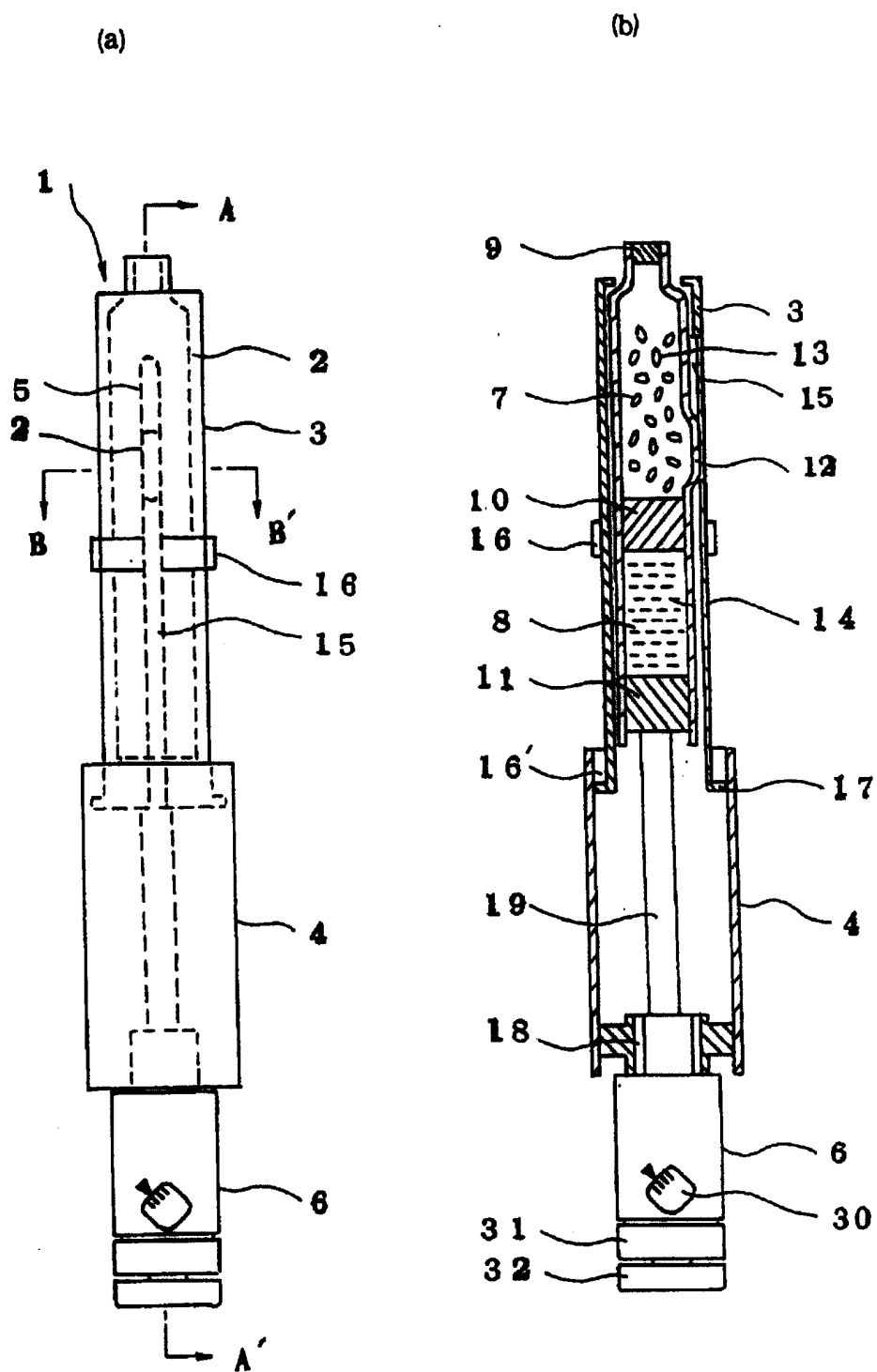


图 1

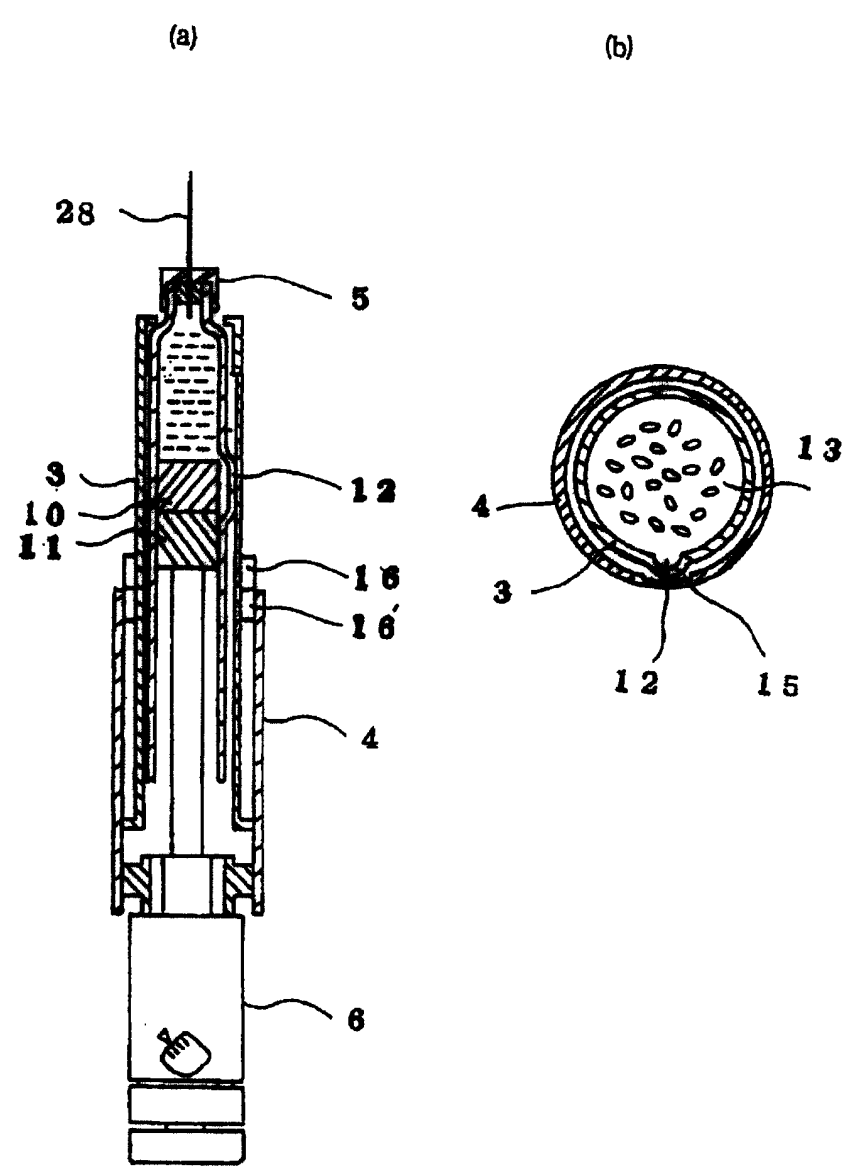


图 2

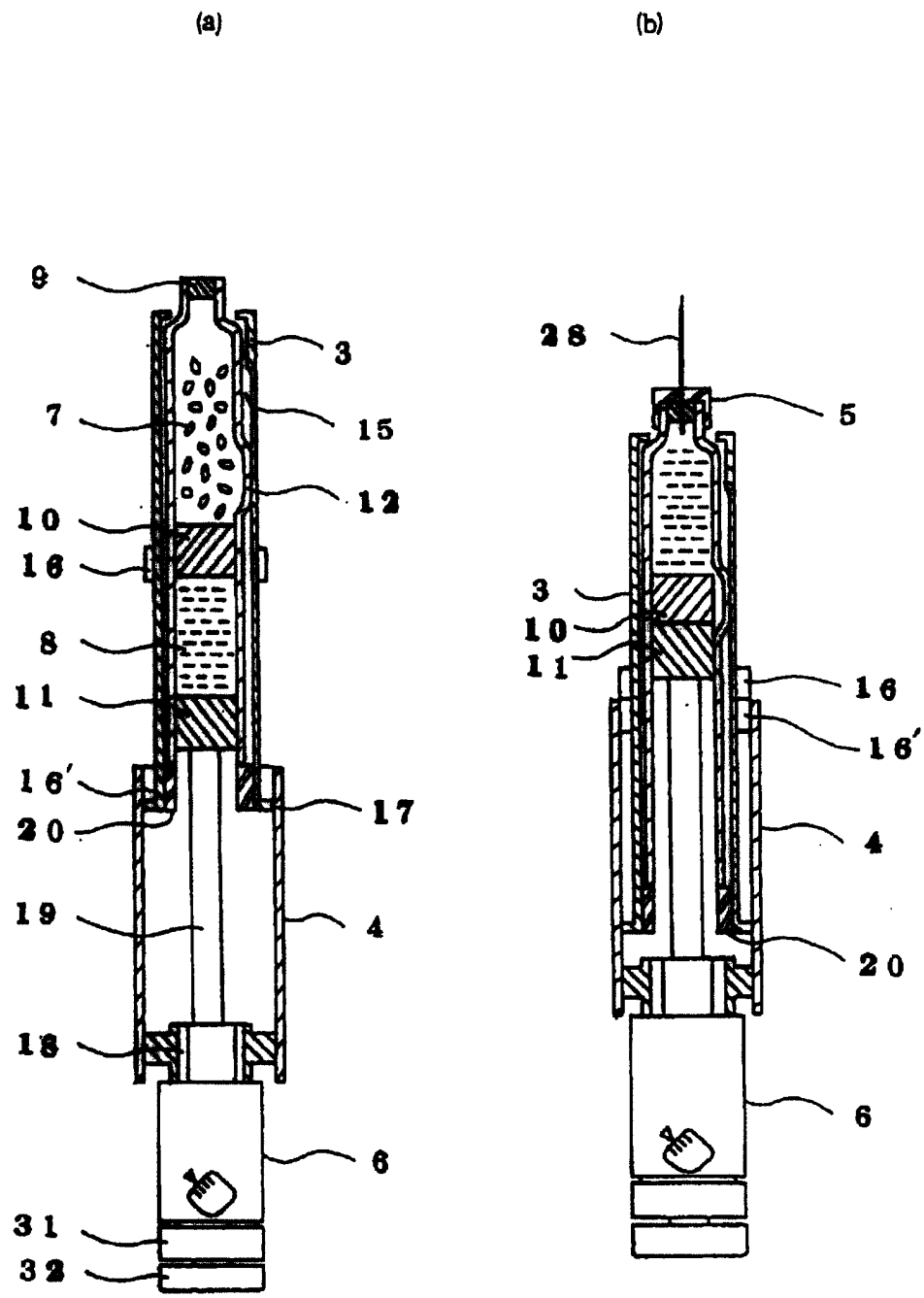


图 3

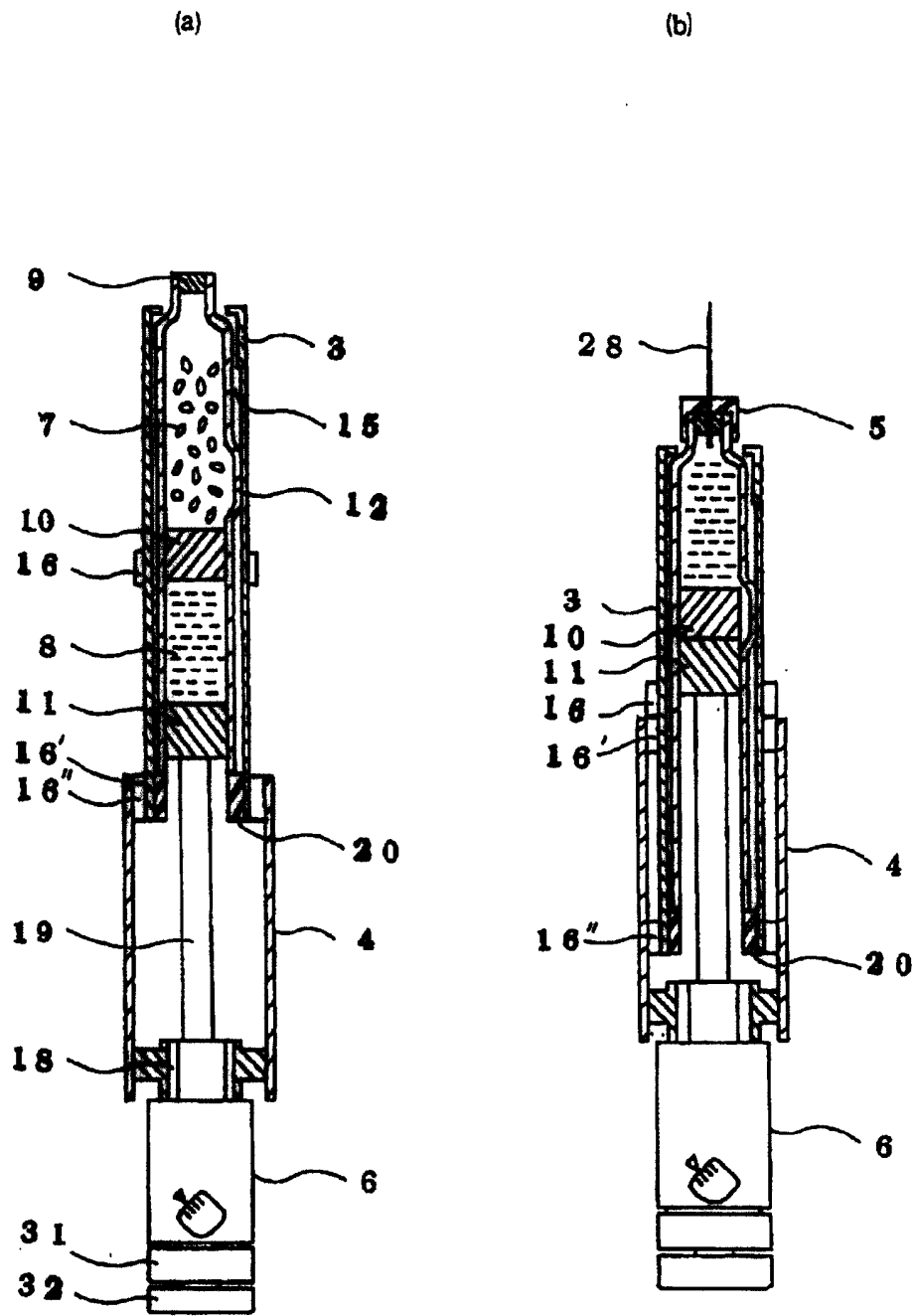
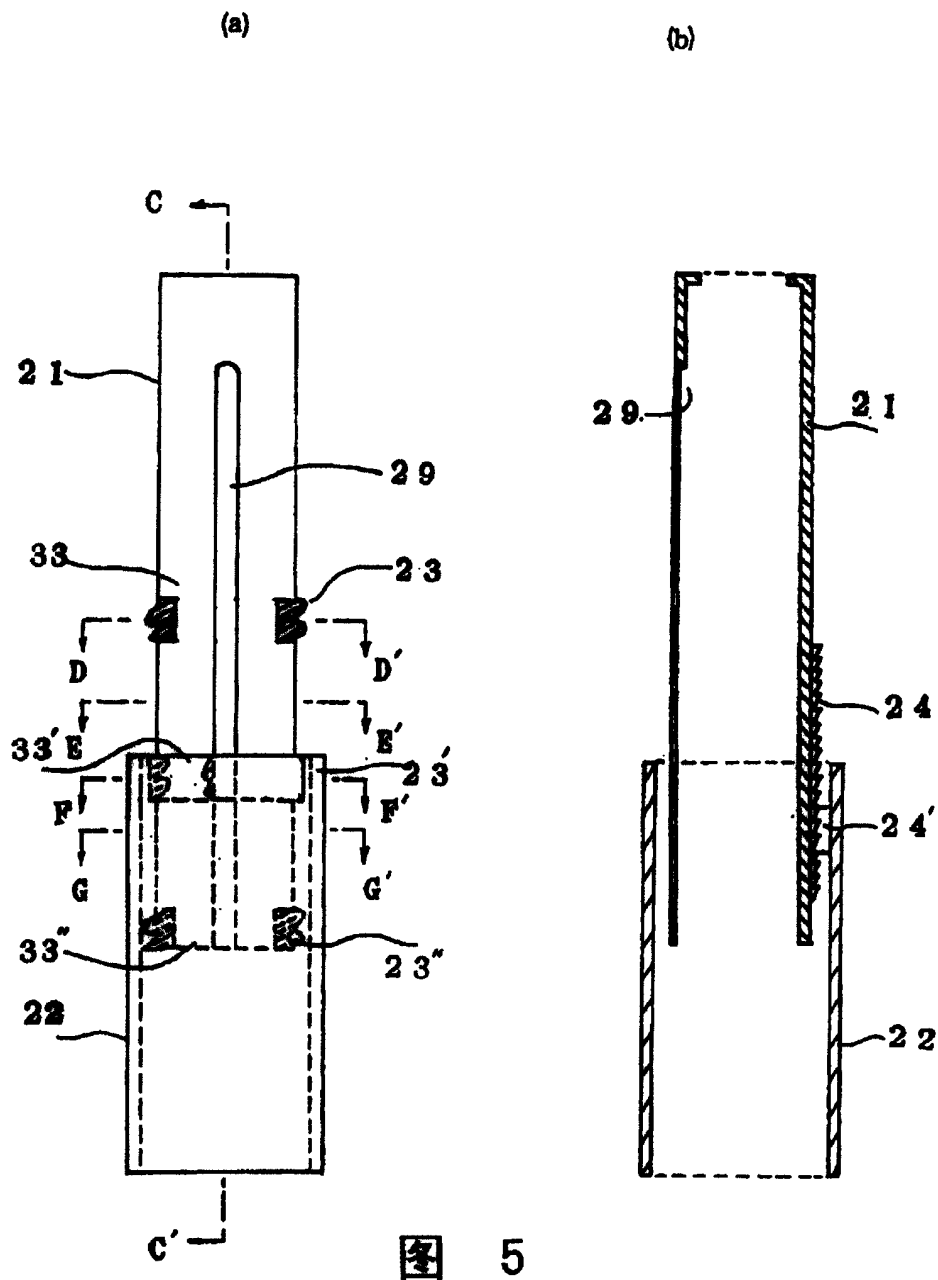


图 4



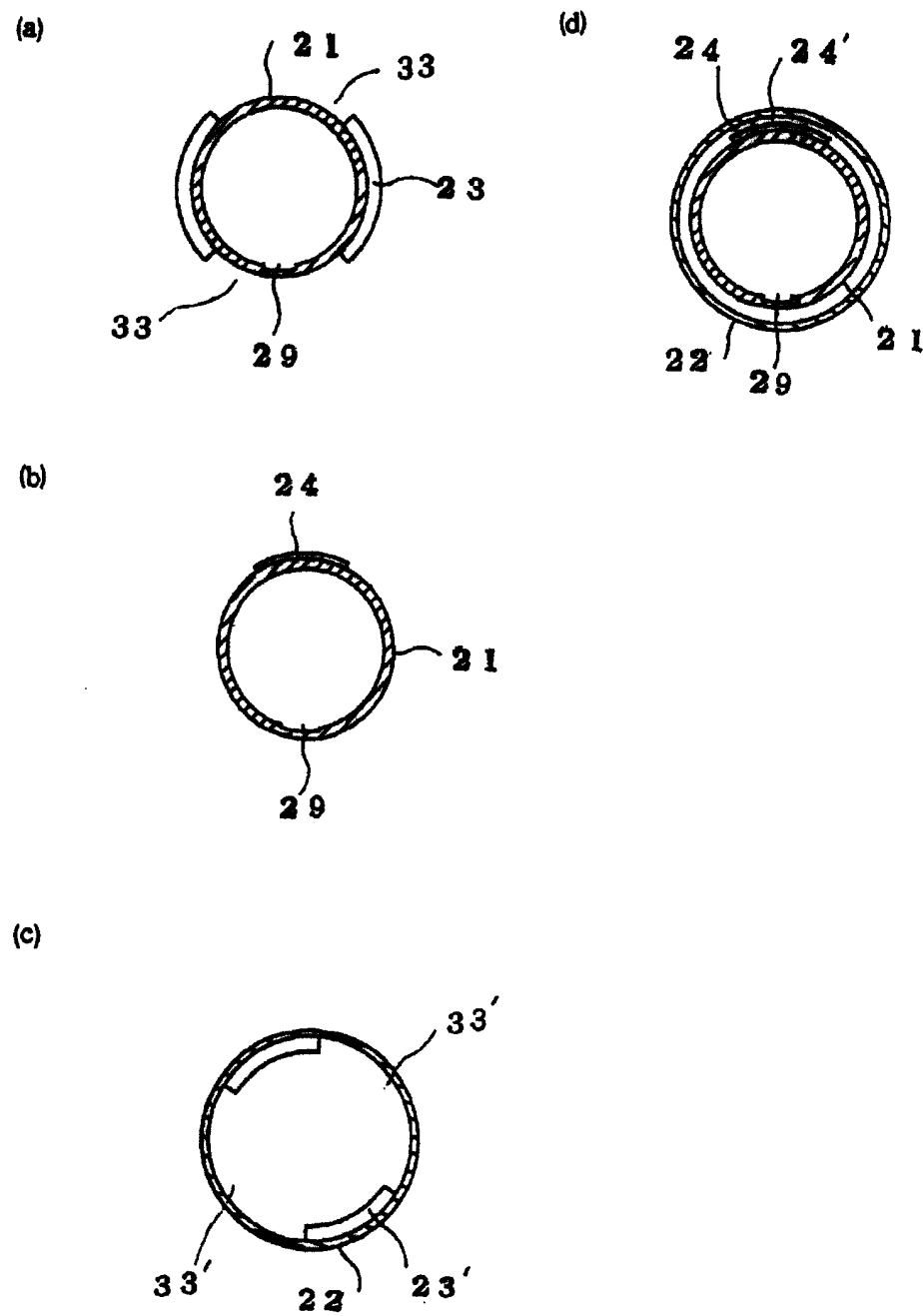


图 6

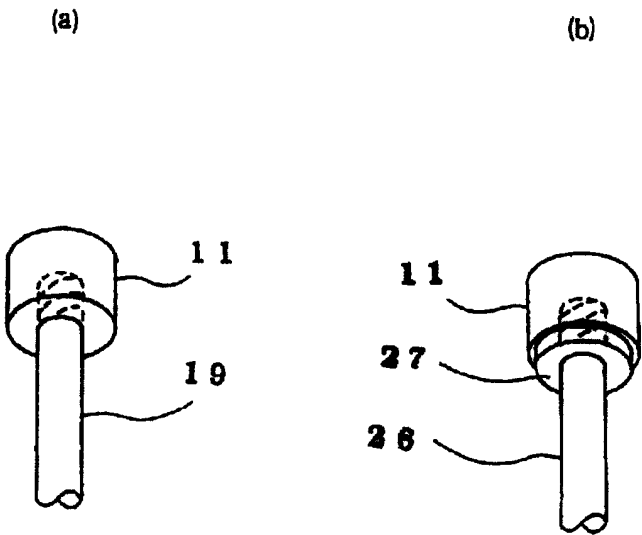


图 7