



## (12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104755115 B

(45)授权公告日 2017.12.12

(21)申请号 201380045585.2

司

(22)申请日 2013.08.28

(72)发明人 法比亚诺·尼科莱蒂

朱塞佩·费得格瑞

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 104755115 A

(74)专利代理机构 北京汉昊知识产权代理事务所(普通合伙) 11370

(43)申请公布日 2015.07.01

代理人 冯谱

(30)优先权数据

VI2012A000215 2012.08.30 IT

(51)Int.Cl.

A61M 5/00(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

B65B 7/28(2006.01)

2015.02.28

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/IT2013/000230 2013.08.28

(56)对比文件

US 2523877, 1950.09.26, 全文.

US 6164044 A, 2000.12.26, 全文.

(87)PCT国际申请的公布数据

W02014/033766 EN 2014.03.06

CN 102470207 A, 2012.05.23, 全文.

US 2655283, 1953.10.13, 全文.

(73)专利权人 斯泰瓦纳托集团国际股份公司

WO 2009/015862 A1, 2009.02.05, 全文.

CN 101432193 A, 2009.05.13, 全文.

地址 斯洛伐克布拉迪斯拉发市阿嘎多瓦街  
22号

审查员 马颖颖

专利权人 费得噶瑞高压灭菌器股份有限公

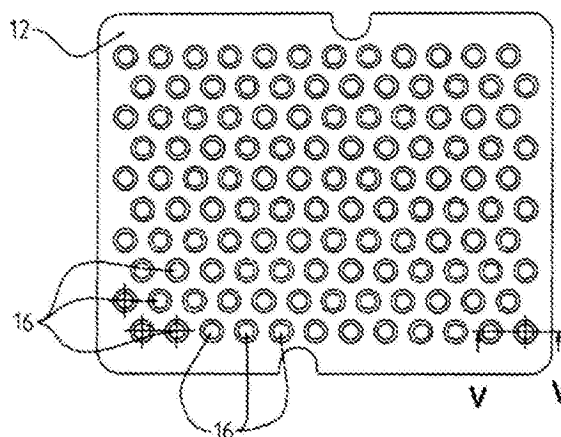
权利要求书1页 说明书4页 附图5页

### (54)发明名称

用于药物容器的组件包装结构

### (57)摘要

一种用于药物容器的组件(17)包装结构,包含至少一个托盘(10),其具有用于引入和提取至少一个支撑架(11)的至少一个开口,支撑架平行于托盘(10)的底面(14)并且相应地倚靠在托盘(10)的内壁(15)上;所述支撑架(11)具有预定空间分布的第一座或腔(13),封闭组件和/或所述容器的通用配件,例如橡胶帽(17)、压接螺母(20)或者其它类型的密封螺母和/或帽被放置在其中,使得每个封闭组件的纵向轴线都垂直于托盘(10)的所述底平面(14),所述结构因此保证了插入到所述座或腔(13)的所述封闭组件和/或通用配件的无菌和清洁。



1. 用于药物容器的组件包装结构, 包含至少一个托盘(10), 其具有用于引入和提取至少一个第一支撑架(11)的至少一个开口侧, 所述支撑架平行于托盘(10)的底面(14), 其中所述至少一个第一支撑架(11)相应地倚靠在所述托盘(10)的内壁(15)上并且具有预定空间分布的第一座或腔(13), 所述容器的封闭组件被放置在其中, 使得每个封闭组件的纵向轴线都垂直于所述托盘(10)的所述底面(14), 所述包装结构因此保证了插入到所述第一座或腔(13)的所述封闭组件的无菌和清洁, 其中

所述封闭组件的所述至少一个第一支撑架(11)耦接到至少一个第二支撑架(12), 其平行于所述封闭组件的所述至少一个第一支撑架(11)并且具有预定空间分布的第二座或腔(16), 相应于所述封闭组件的所述至少一个第一支撑架(11)的所述第一座或腔(13)提供, 其特征在于: 橡胶帽(17)被插入并保持所述至少一个第二支撑架(12)的所述第二座或腔(16)中的适当位置, 其中, 所述第一支撑架(11)低于所属第二支撑架(12), 而铝和/或塑料密封被放置在所述至少一个第一支撑架(11)的所述第一座或腔(13)中。

2. 根据权利要求1所述的包装结构, 其特征在于: 所述橡胶帽(17)被放置在每一个所述第二座或腔(16), 并且位于对应组件的输入区的所述第二座或腔(16)的上表面(18)处。

3. 根据权利要求1所述的包装结构, 其特征在于, 所述容器的封闭组件为压接螺母(20)或其它类型的密封螺母和/或帽。

4. 根据权利要求1所述的包装结构, 其特征在于, 所述铝和/或塑料密封为容器的锁紧装置。

5. 根据前述任一权利要求所述的包装结构, 其特征在于: 在被插入到所述第一座或腔(13)或第二座或腔(16)之前, 至少两个所述封闭组件被预组装在一起。

6. 根据权利要求1或2的所述包装结构, 其特征在于: 所述托盘(10)的开口侧是由至少一个过滤多孔薄膜装置密封。

7. 根据权利要求1或2的所述包装结构, 其特征在于: 所述托盘(10)封闭在至少一个防护罩中, 其至少部分地由选择性可渗透材料制成的薄片形成。

8. 根据权利要求7的所述包装结构, 其特征在于: 所述防护罩包含至少一个堆叠的所述托盘(10)和/或所述容器的至少一个所述第一支撑架(11)和所述第二支撑架(12)和/或所述封闭组件。

9. 根据权利要求1的所述包装结构, 其特征在于: 所述封闭组件预组装在各自的所述第一座或腔(13)或所述第二座或腔(16)内。

10. 根据权利要求1或2的所述包装结构, 其特征在于: 在所述第二支撑架(12)的所述第二座或腔(16)之间形成各自的成形区域(19), 以确保结构的完整性和坚固性并且垂直方向完美居中所述支撑架(11、12)之间以及各自的所述所述第一支撑架(11)和所述第二支撑架(12)的所述第一座或腔(13)和所述第二座或腔(16)之间。

## 用于药物容器的组件包装结构

### 技术领域

[0001] 本发明一般涉及用于药物容器的组件包装结构。

[0002] 更具体的说,本发明涉及一种组件包装结构,其中组件具有这样的技术特点,它们必须被保持在受控和隔离的环境中,以及清洁、无菌、无毒、物理或化学稳定的环境中,直到它们使用或应用在安瓿、小瓶、注射器和其它药物的容器的实施过程(填充和封闭)中。

### 背景技术

[0003] 如W02009/015862A1中所描述的,已知用于药物容器的组件包装结构包含由塑料材料制成的托盘并且具有携带了由塑料材料制成的内部平面或矩阵(所谓的“巢”)的封闭底面,并且还具有一系列的外壳孔,在那里容器被放置在垂直位置。

[0004] 由于容器的周边凸缘抵靠在外壳孔的边缘上,一些容器例如注射器可被保持在它们的位置,而没有突出部分的其它容器则需要特定的元件用来将其容纳在孔中。

[0005] 塑料托盘是由多孔薄膜过滤器进行密封,例如纸过滤器或Tyvek<sup>®</sup>过滤器,还被由柔性薄膜组成的另外的封闭容器保护,其具有被多孔过滤或 Tyvek<sup>®</sup>薄膜密封的开口。

[0006] 因此,该包装结构包含至少两个重叠的能够阻止任何微生物或微粒污染的无菌屏障;添加其它容器从而具有更多的无菌屏障也是可能的。

[0007] 所述隔离包装然后被放置在由塑料或瓦楞纸板制成的容器内,其具有适于在打包和拆包操作期间手工处理的尺寸和重量。在经受最终的杀菌消毒循环(用气体)之前,容器一般都被堆叠和放置在托板上。

[0008] 最后,当产品必须被使用时,它们被送到污染受控的地区,例如利用无菌填充工艺的无菌区;操作包括拆包所述单元,打开减少污染的外部容器(操作通常在层状的超洁净的空气流中实现,因此可保护表面),在外表面生物净化之后提取包装以及在移除托盘的Tyvek<sup>®</sup>过滤器之前放置所述包装在无菌区中。

### 发明内容

[0009] 然而,已知用于药物容器的组件包装结构,如上所述,具有限制性的使用灵活性,因为它们不能通用和有效地用于包装提供用于组装药物容器的其它组件,例如用于封闭瓶的胶塞、由例如铝和/或弹簧锁制成的密封圈,其被放置在对应容器开口的位置。

[0010] 此外,即使上述组件必须被保持在受控和隔离的无菌环境中直到它们的使用,它们仍可被包装在各自的无菌包装中并且还准备使用无菌包装。

[0011] 因此不同的组件被引导至正确的方向,例如活力丸装置并且随后在多个轨道上进行排序,在那里有自动装置将它们捡起并引导它们到组装最终位置。

[0012] 显然,上述系统不允许不同组件的自动化管理,即通过容器的处理、组装和最终封闭的自动化设备进行设置,因为,如果两个组件被安装在一个容器上(如橡胶帽和密封环)则系统必然是重复的,随之而来是额外的操作成本和通过自动化组件的选择、处理和组装设备改变容器尺寸的相对困难。

[0013] 此外,每次容器尺寸发生改变时,能够明确包含相关组件的每一个包装都必须被准备、清洁和消毒。因此本发明的目的是克服现有技术的上述缺点,更具体地说,提供用于填充药物容器的组件包装结构,其是多种用途的并且可在通过自动仪器并且无操作者帮助下填充容器之后同时启用可能时不时使用的其它配件的不同设置的自动管理。

[0014] 本发明的另一目的是提供一种用于药物容器的组件包装结构,其确保了封闭和锁紧组件以及通常被要求完成容器填充工艺的配件的杀菌,其确保了它们的质量特征、它们的整性、它们的标识和可追溯性,以及所述配件的安全转移和组装。

[0015] 本发明的再一目的是提供一种用于药物容器的组件包装结构,其使得组件和容器的处理和组装操作变得简单,从而降低最终产品的总成本。

[0016] 有利地,根据本发明的包装结构容许具有将被放置在药物容器上的不同的组件或附件(例如插头,夹子,弹簧锁等),这样它们就可以立即使用,因为它们被引导在正确的方向并且位于正确的位置,它们可因此被自动拾取和安装设备(机器人)捡起并组装,根据不同的容器大小其可被预编程;机器人也可被编程来实现用于完成药物容器的正确顺序的处理和组装。

[0017] 这容许用于少量、不同尺寸的专用生产线的使用,从而实现操作成本的显著节省、处理和组装操作的简单性和有效性,以及改变容器尺寸的速度和有效性。

## 附图说明

[0018] 用于药物容器的组件包装结构的进一步的特点和优势,作为本发明的目标,通过下面关于优选实施例的描述以及附图描述将会变得清晰,其中:

[0019] 图1是用在根据本发明的用于药物容器的组件包装结构的第一实施例中的元件的俯视图;

[0020] 图2是根据本发明的图1中的元件的侧视图;

[0021] 图3是沿着根据本发明的用于药物容器的组件包装结构的所述第一实施例在图4中的线III-III的截面图;

[0022] 图4是根据本发明的图3中用于药物容器的组件包装结构的所述第一实施例的俯视图;

[0023] 图5是根据本发明沿着图1中的线V-V的截面图;

[0024] 图6给出了图3中用C指示的细节的放大图;

[0025] 图7是根据本发明的前面附图中用于药物容器的组件包装结构的横截面透视图;

[0026] 图8给出了图7中用D指示的细节的放大图;

[0027] 图9给出了根据本发明的用于药物容器的组件包装结构的可选实施例的细节放大图。

## 具体实施方式

[0028] 参考上述附图,作为本发明的目标的用于药物容器的组件包装结构包含通常由塑料材料制成的托盘10,其具有上侧用于插入和提取支撑药物容器的第一平面元件或支架11的开口;所述第一平面元件11也由塑料材料如聚丙烯制成,并且位置平行于托盘10的底面14。

[0029] 所述托盘10的开口上侧利用过滤多孔薄膜进行密封,并且托盘10还可具有用于其在受控区域(例如实现容器填充的地方)的传送的保护性的包装或盖;保护盖可被打开或封闭,并且可包括快速传送门。

[0030] 此外,每个防护罩都可包含一个或多个堆叠的托盘10和/或一个或多个支撑平面元件11,并且至少部分由相对传统杀菌工艺来说可选择性渗透的材料制成的薄片形成。

[0031] 支撑平面元件11具有平的上表面和基本上矩形的形状并具有在托盘10的内壁上15形成倚靠在侧肩上的成对平行的对边缘(在附图7和附图8详细给出);所述边缘通过支座装置稳定在位置上,例如托盘10上的突起物抵制各自的空腔,其具有共轭形状在平面元件11上(或者相反地,平面元件11上的突起物抵制提供在托盘10上的各自的腔)。

[0032] 此外,所述支撑平面元件11具有预定空间分布的垂直座13,容器的封闭,例如由铝制造的密封圈20、和/或锁紧装置以预定的间隔分别放置在其中;所述封闭和/或锁紧装置具有其垂直于托盘10的底面14的纵向轴线。

[0033] 根据本发明的第一实施例,支撑平面元件或支架12叠加到支撑平面元件11;平面元件12也具有平的表面并且成形从而具有一系列的腔或座16,其具有合适几何形状的上表面18并且相对平面元件11的各个垂直座13放置。

[0034] 更具体地说,提供用于完整组装药物容器的组件,例如被插入并保持在支撑平面元件12的腔16中合适位置的橡胶塞17,而铝和/或塑料的密封例如圈20和/或容器的锁紧装置(瓶,盒)也被放置在较低的平面元件11的座13中。

[0035] 特别地,支撑平面元件12的腔16如此被制造,从而橡胶塞17可被容纳和保持在正确的位置和正确的方向;橡胶塞17可被放置在对应于药物组件的输入区上表面18处的每一个腔16中。

[0036] 支撑平面元件12的上平面还允许在腔16上放置保护薄膜,从而允许插入每一个支撑平面元件11、12或在另一保护盖内的一系列堆叠的支撑平面元件11、12。

[0037] 可选择地,在被放置在座16中之前,组件例如橡胶塞17和接箍20也可以被预组装在一起;例如,橡胶塞17及其锁紧装置可首先组装在一起,然后作为一个整体位于支撑平面元件12的各腔16中,同时,不论锁紧装置是否具有基本上等于或小于玻璃容器直径的直径,都可以使用支撑平面元件11来容纳锁紧装置(例如橡胶塞17和垫圈或螺母20),其预组装在支撑平面元件11的腔13中。

[0038] 此外,支撑平面元件11、12都具有相同的外部尺寸以及相同构造的腔或座13、16,以便容易地堆叠,所述腔或座13、16也根据矩阵有利地成形,从而保护封闭元件,例如塞17和/或套圈20、冲击、接触、变形、表面压力等。

[0039] 根据另一实施例,可以堆叠多于两个的支撑平面元件11、12。

[0040] 支撑平面元件12的腔16间也提供了各成形的区域19,区域19具有合适的形状,适于确保结构的完整性和强度,并且确支撑平面单元11和12之间,以及各平面元件11和12的座13和16之间的完美垂直。

[0041] 根据本发明的另一实施例,避免支撑平面元件12也是可能的,并因此提供用于插入支撑平面元件11,锁紧装置,如已经预组装并直接耦合在一起的橡胶塞或塞17、和接箍20,在支撑平面元件11的座13内部;有利地,该解决方案可以避免一个组件(支撑平面元件12)的使用,从而节约生产和操作成本,因为所述支撑平面元件12相关的杀菌消毒问题也可

避免。

[0042] 由此形成的包装结构用于直接和自动地供给药物容器和相关的封闭组件,例如帽17和套圈20,其包含在这里并被放置在预定的空间位置,直到用于其操作的处理机。通常情况下,处理机包含装置或者包括适于处理每个封闭组件的夹持件的自动臂(机器人)。

[0043] 填充了各锁定或封闭组件的支撑平面元件11、12,它们以行的方向分组,在从托盘10中取出后(没有上封闭元件),朝向机器头的提取位置移动,在填充药物容器之后,其应该组装不同的封闭或锁定组件,例如橡胶塞17、接箍20或其它锁紧装置和/或能够封闭药物容器的密封件。

[0044] 因此很明显,根据本发明,可以只沿着一条填充无菌线同时处理独立的支撑平面元件11、12,其包含锁定或封闭组件,例如橡胶塞或瓶塞17、锁紧装置,密封件和/或接箍20,与药物容器的尺寸有关,从而可在短时间内以非常有效的方法直接获得成品。

[0045] 事实上,无菌填充线要求容器和封闭或锁定组件被预准备(清洗和消毒)并且随后插入到没有任何组件或环境的污染的所述无菌区。

[0046] 因此,沿着所述容器和封闭组件的传送线,实现了物理(电子束、等离子体等)和/或化学(汽化过氧化氢,过氧乙酸、二氧化氯等)工艺,其能够实现表面去污。

[0047] 在本发明的另一实施例中,利用过滤薄膜封闭的托盘10被包装在具有无菌传送门的容器中,它可相对无菌区的壁进行放置,在那里提供了无菌转送门对应的固定部分;因此,托盘10没有任何污染地直接被传送到无菌区。

[0048] 在任何情况下,根据本发明,所述传送线可被如此规划从而既传送容纳药物容器的支撑平面元件,又传送包含各自封闭组件的支撑平面元件11、12,目的是通过单个工艺获得所有元件完整的无菌和清洁,并且以快速和有效的方式实现玻璃容器以及相关封闭组件的尺寸变化。如果提供了超过两个容纳封闭组件的支撑平面元件11、12,它们可被一起堆叠在单个外部容器中,目的是进一步降低操作成本和增强治疗效果。

[0049] 用于药物容器的组件包装结构的技术特点,作为本发明的目标,根据上面的描述变得清晰,相关的优势也变得清晰。

[0050] 最后显而易见的,在不背离本发明在所附权利要求中主张的新颖想法中的新颖固有原理的前提下,可对本发明的包装结构进行各种其它修改,因为很明确本发明的技术细节的实施、材料、形状和尺寸可以根据任何需求,并且可被其它技术等效物所替代。

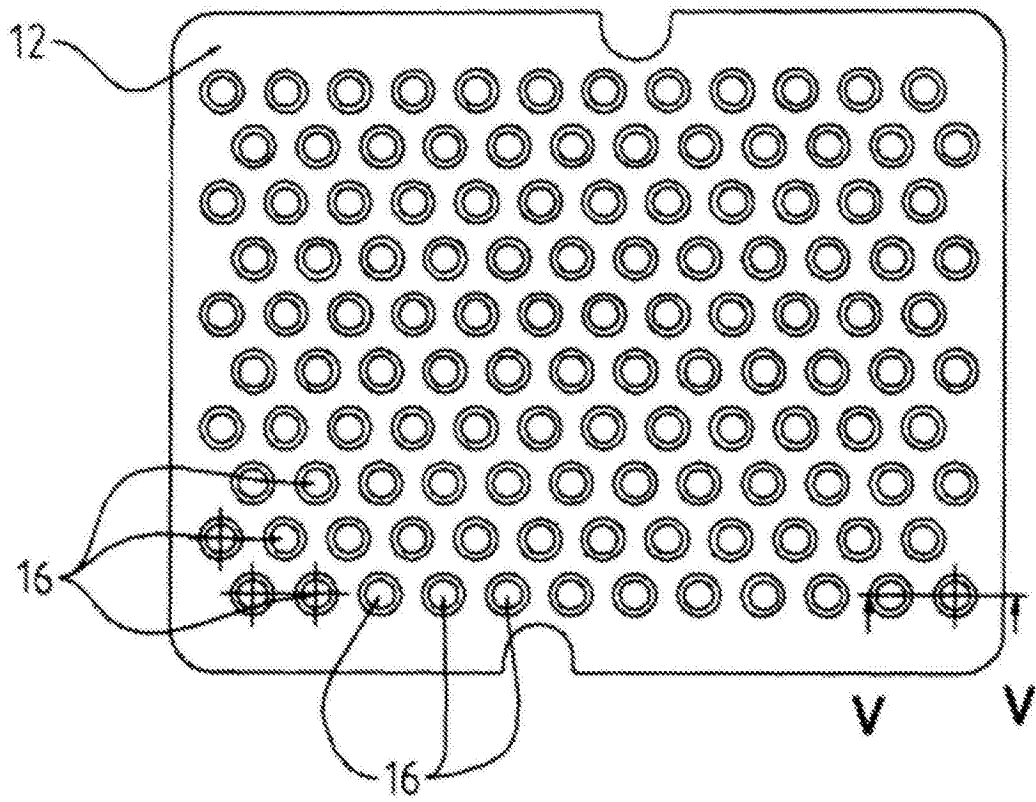


图1

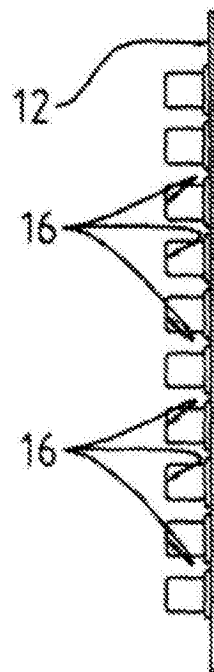


图2

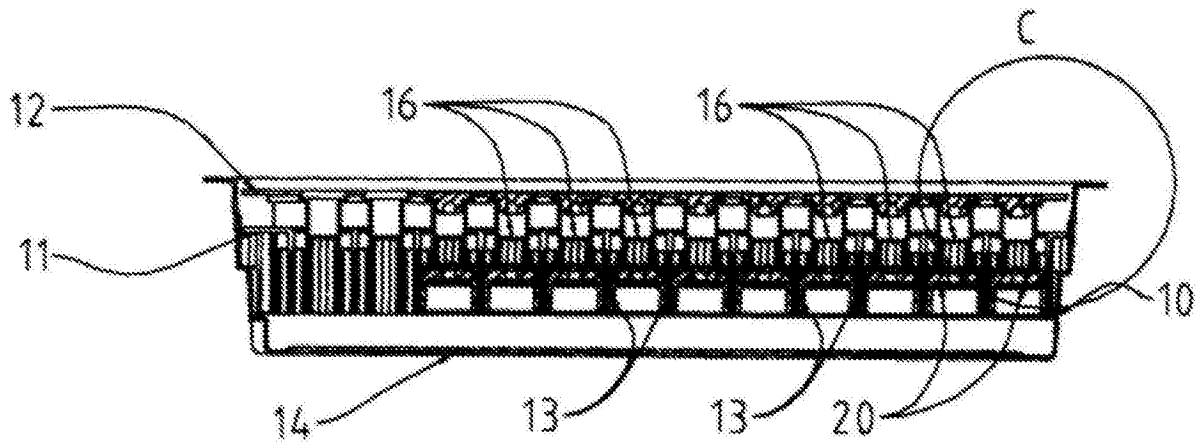


图3

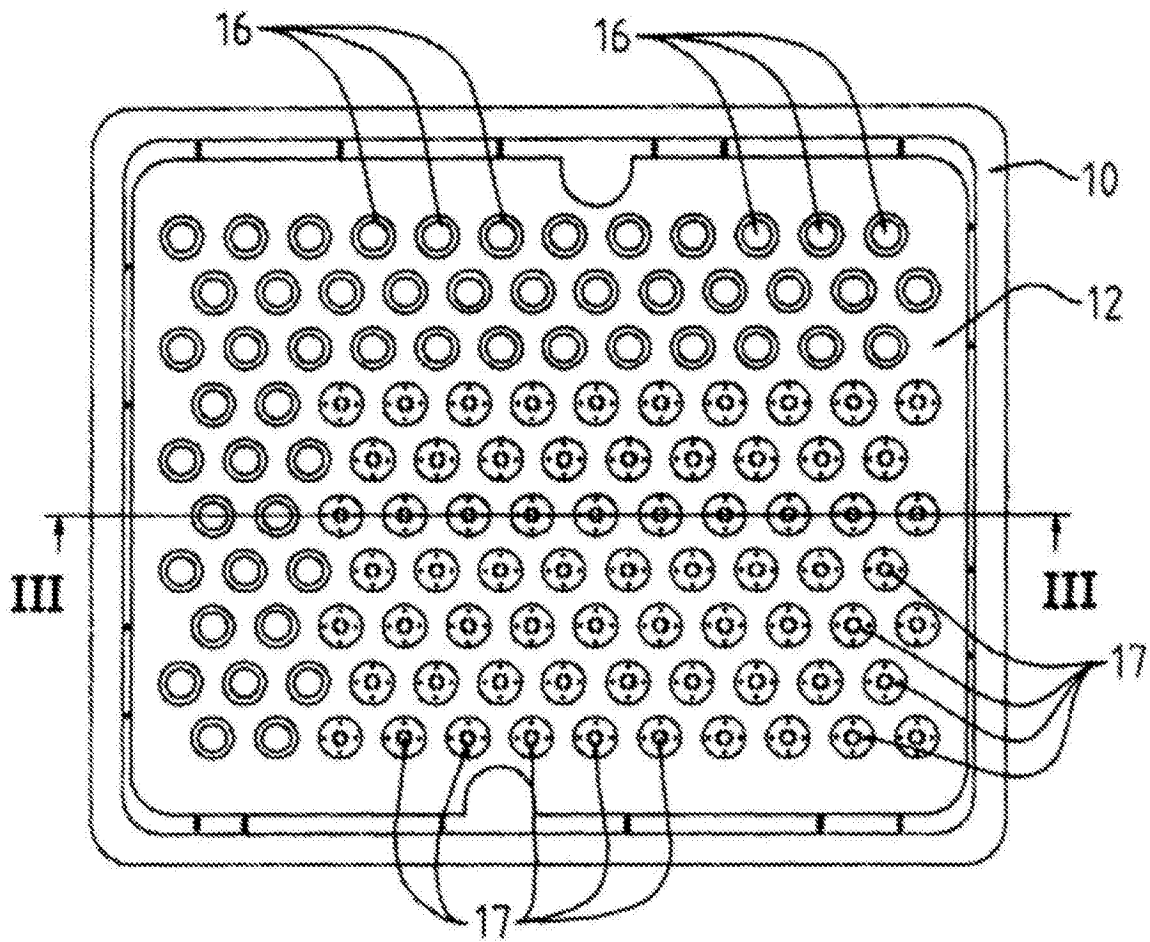


图4

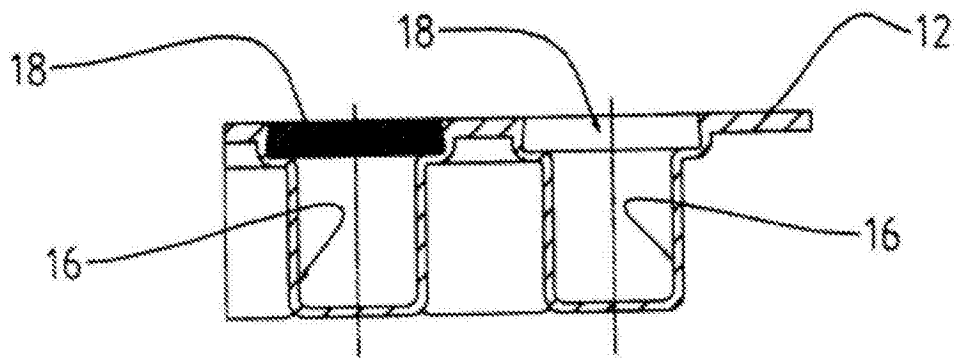


图5

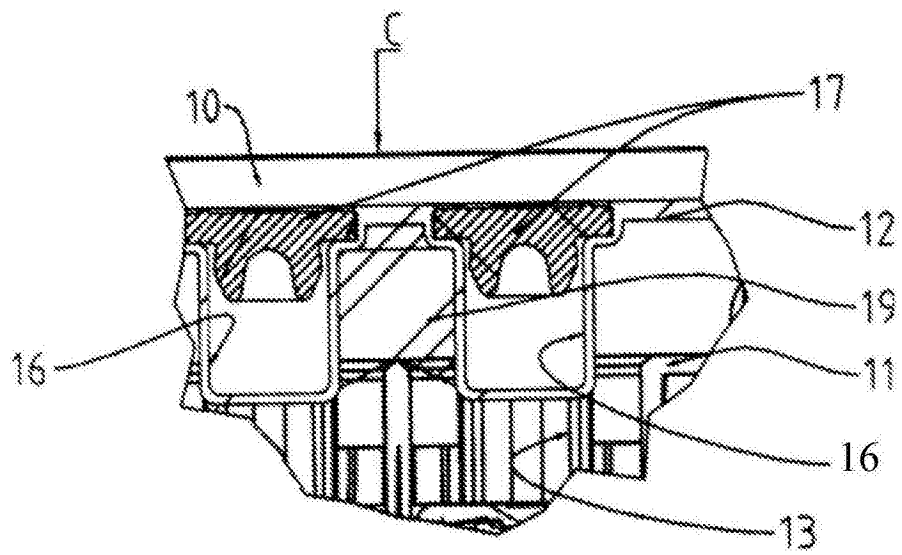


图6

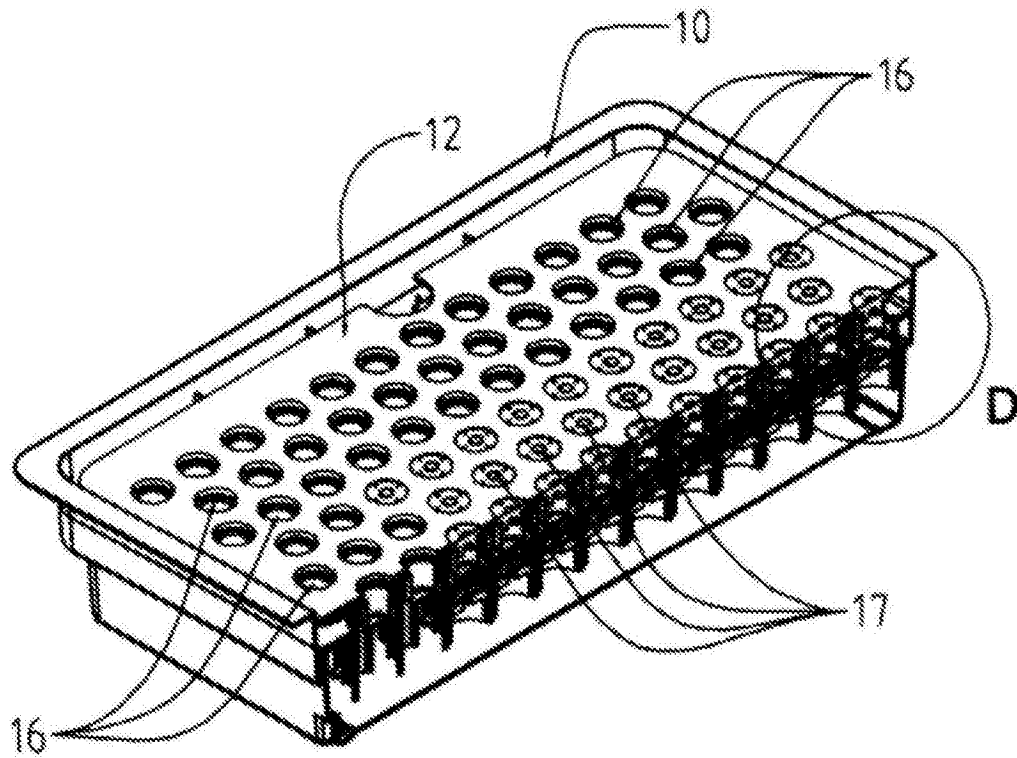


图7

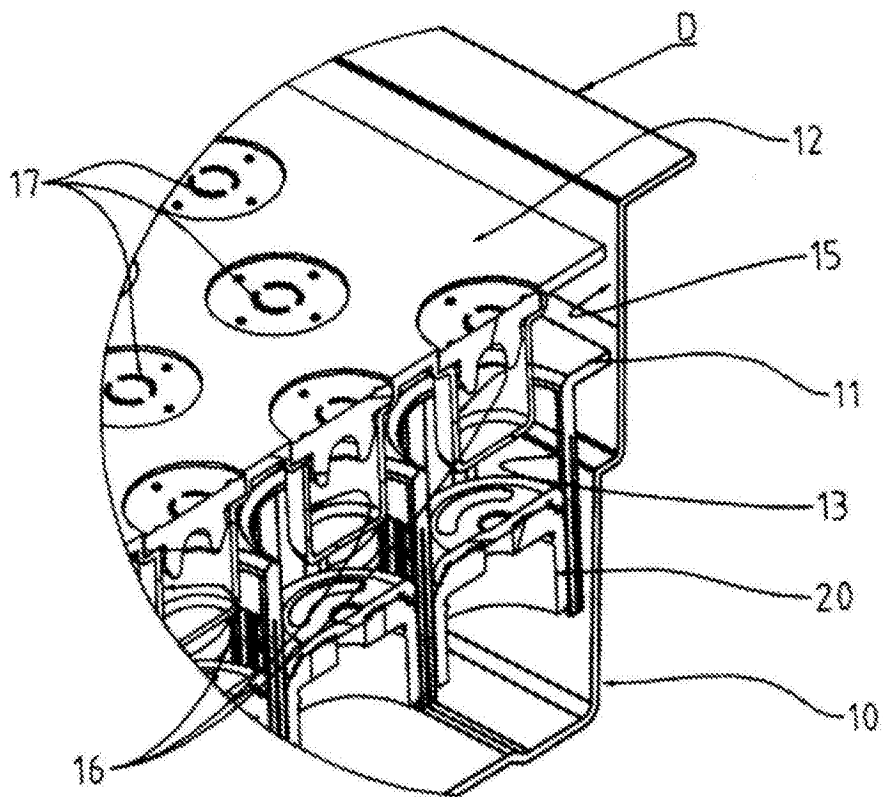


图8

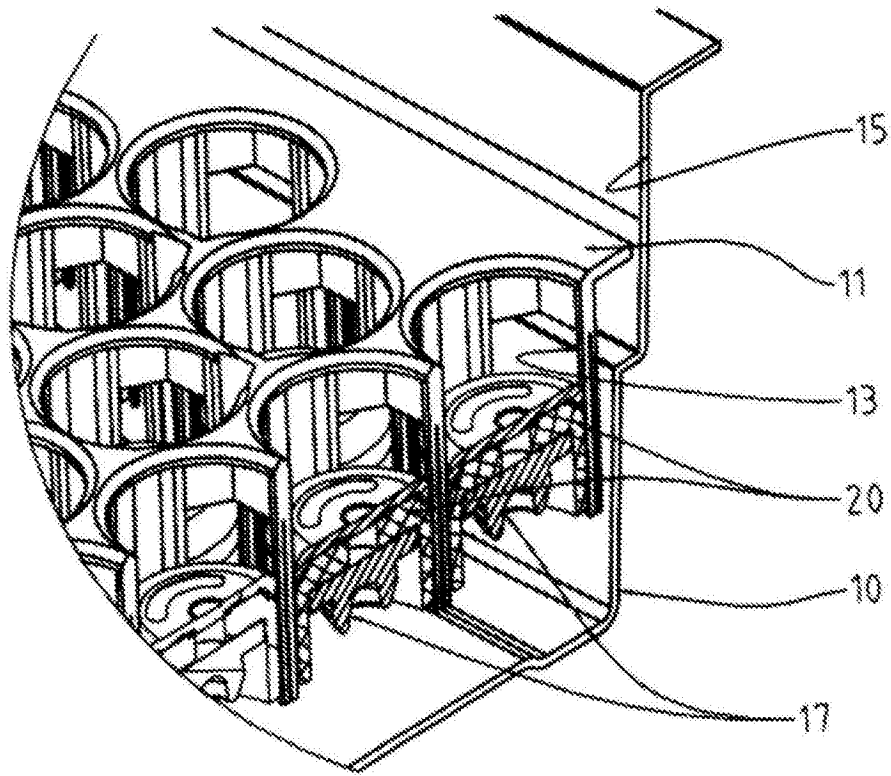


图9