



(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 I851664 B

(45)公告日：中華民國 113 (2024) 年 08 月 11 日

(21)申請案號：109105836

(22)申請日：中華民國 109 (2020) 年 02 月 24 日

(51)Int. Cl. : A61J1/10 (2006.01)

A61J1/14 (2023.01)

A61J1/20 (2006.01)

A61M5/14 (2006.01)

B65D81/32 (2006.01)

(30)優先權：2019/02/26 義大利

102019000002745

(71)申請人：瑞士商艾迪安納製藥及生物科技股份有限公司 (瑞士) ADIENNE PHARMA & BIOTECH SA (CH)

瑞士

(72)發明人：戈比弗拉帝尼 保羅朱塞普 GOBBI FRATTINI, PAOLO GIUSEPPE (IT)

(74)代理人：王彥評；賴碧宏

(56)參考文獻：

US 2008/0249499A1

US 2016/0000650A1

US 2018/0092809A1

WO 2011/071952A2

審查人員：許瑞峰

申請專利範圍項數：10 項 圖式數：9 共 23 頁

(54)名稱

用於藥物或營養物質給藥的無菌或經滅菌之包裝

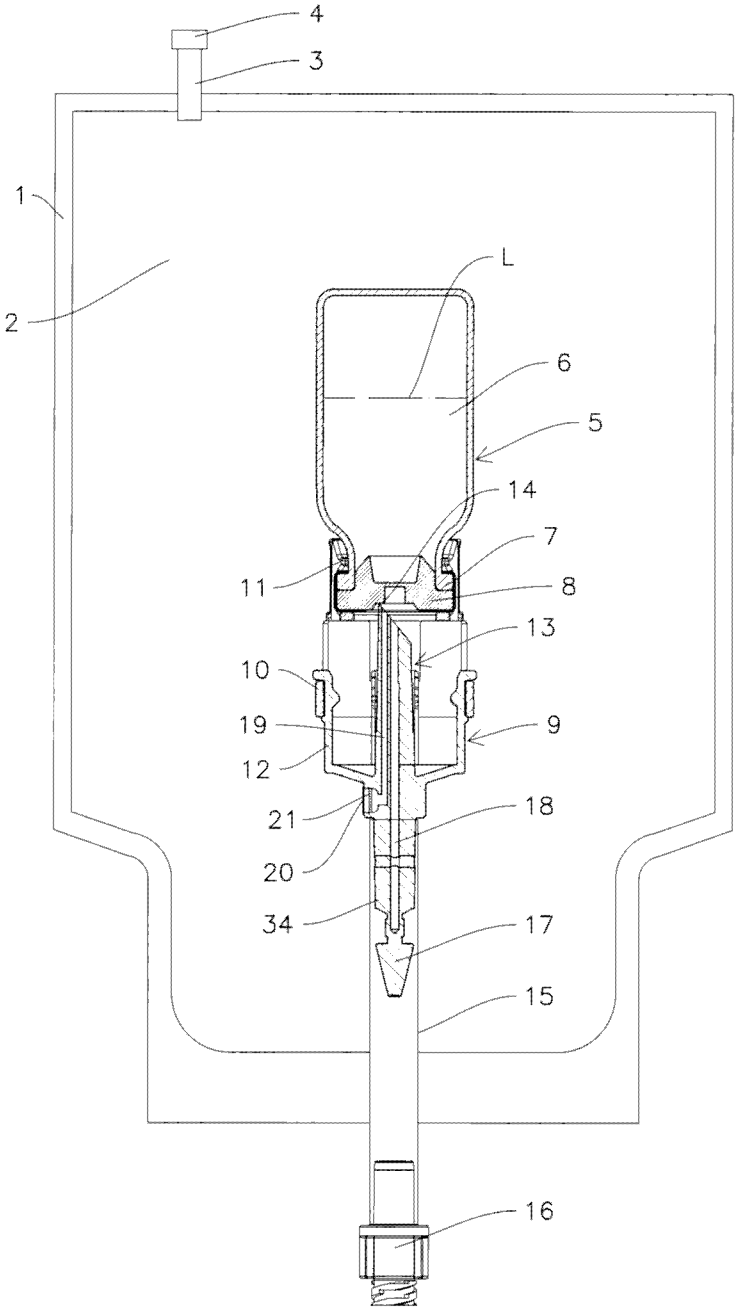
(57)摘要

一種用於流質藥物或營養物質給藥之包裝，其特徵在於一外部的袋(1)，其具有一無菌或經滅菌之內腔(2)且將藥物或營養物質(6)之一瓶(5)收容在該腔(2)內部，處於一翻轉位置，該瓶(5)具有一頸部(7)及一可刺穿的蓋(8)，及一裝置(9)，其位於該瓶之該蓋下方且可勾住該瓶(5)之該頸部(7)，用於取出及/或添補該藥物或營養物質(6)。該裝置包括一穿孔針(13)，其經構造成可相對於該瓶(5)軸向移動，及一外流管(15)，其延伸超出該袋(1)且配備有一可開啟之密封體(17)。在該蓋(8)穿孔且該密封體(17)開啟後，連接該瓶(5)內部至該外流管(15)之一第一通道(18)縱向穿過該穿孔針(13)，及一第二通道(19)，其具有一側開口(20)且配備有一疏水性過濾器(21)，其經構造成在該蓋(8)穿孔後僅允許空氣或其他氣態流體自該瓶(5)內部流進該袋(1)之該內腔(2)，或自該袋(1)之該內腔(2)流進該瓶(5)內部。

A package for administration of fluid medicinal or nutritional substances features an outer bag (1) with a sterile or sterilized inner chamber (2) and houses inside said chamber (2) a bottle (5) of medicinal or nutritional substance (6) with a neck (7) and a pierceable cap (8) in an overturned position and a device (9) for the withdrawal and/or reconstitution of the medicinal or nutritional substance (6), which is placed below the cap of the bottle and may be hooked to the neck (7) of the bottle (5). Said device comprises a perforation needle (13) configured to be axially movable with respect to the bottle (5) and an outflow tube (15) extending out of the bag (1) and equipped with an openable closure (17). The perforation needle (13) is crossed longitudinally by a first channel (18) connecting - after perforation of the cap (8) and with the closure (17) set open - the inside of the bottle (5) to the outflow tube (15), and a second channel (19) with a side opening (20) equipped with a hydrophobic filter (21) configured to allow, after perforation of the cap (8), only air

or other gaseous fluids to flow from inside the bottle (5) into the inner chamber (2) of the bag (1) or vice versa.

指定代表圖：



符號簡單說明：

- 1:袋
- 2:內腔
- 3:管
- 4:連接器
- 5:瓶
- 6:藥品或營養物質
- 7:頸部
- 8:蓋
- 9:裝置
- 10:上主體
- 11:翻蓋
- 12:下主體
- 13:穿孔針
- 14:穿刺尖端
- 15:外流管
- 16:連接器
- 17:易碎密封體元件
- 18:通道
- 19:通道
- 20:側開口
- 21:疏水性過濾器
- 34:底柄部

【圖 1】

【發明摘要】

【中文發明名稱】

用於藥物或營養物質給藥的無菌或經滅菌之包裝

【英文發明名稱】

STERILE OR STERILIZED PACKAGE FOR ADMINISTRATION OF
MEDICINAL OR NUTRITIONAL SUBSTANCES

【中文】

一種用於流質藥物或營養物質給藥之包裝，其特徵在於一外部的袋(1)，其具有一無菌或經滅菌之內腔(2)且將藥物或營養物質(6)之一瓶(5)收容在該腔(2)內部，處於一翻轉位置，該瓶(5)具有一頸部(7)及一可刺穿的蓋(8)，及一裝置(9)，其位於該瓶之該蓋下方且可勾住該瓶(5)之該頸部(7)，用於取出及/或添補該藥物或營養物質(6)。該裝置包括一穿孔針(13)，其經構造成可相對於該瓶(5)軸向移動，及一外流管(15)，其延伸超出該袋(1)且配備有一可開啟之密封體(17)。在該蓋(8)穿孔且該密封體(17)開啟後，連接該瓶(5)內部至該外流管(15)之一第一通道(18)縱向穿過該穿孔針(13)，及一第二通道(19)，其具有一側開口(20)且配備有一疏水性過濾器(21)，其經構造成在該蓋(8)穿孔後僅允許空氣或其他氣態流體自該瓶(5)內部流進該袋(1)之該內腔(2)，或自該袋(1)之該內腔(2)流進該瓶(5)內部。

【英文】

A package for administration of fluid medicinal or nutritional substances features an outer bag (1) with a sterile or sterilized inner chamber (2) and houses inside said chamber (2) a bottle (5) of medicinal or nutritional substance (6) with a neck (7) and a pierceable cap (8) in an overturned position and a device (9) for the withdrawal and/or reconstitution of the medicinal or nutritional substance (6), which is placed below the cap of the bottle and may be hooked to the neck (7) of the bottle (5). Said device comprises a perforation needle (13) configured to be axially movable with respect to the bottle (5) and an outflow tube (15) extending out of the bag (1) and equipped with an openable closure (17). The perforation needle (13) is crossed longitudinally by a first channel (18) connecting - after perforation of the cap (8) and with the closure (17) set open - the inside of the bottle (5) to the outflow tube (15), and a second channel (19) with a side opening (20) equipped with a hydrophobic filter (21) configured to allow, after perforation of the cap (8), only air or other gaseous fluids to flow from inside the bottle (5) into the inner chamber (2) of the bag (1) or vice versa.

【指定代表圖】

圖 1

【代表圖之符號簡單說明】

1: 袋

2: 內腔

3: 管

4: 連接器

5: 瓶

6: 藥品或營養物質

7: 頸部

8: 蓋

9: 裝置

10: 上主體

11: 翻蓋

12: 下主體

13: 穿孔針

14: 穿刺尖端

15: 外流管

16: 連接器

17: 易碎密封體元件

18: 通道

19: 通道

20: 側開口

21: 疏水性過濾器

34: 底柄部

【特徵化學式】

無。

【發明說明書】

【中文發明名稱】

用於藥物或營養物質給藥的無菌或經滅菌之包裝

【英文發明名稱】

STERILE OR STERILIZED PACKAGE FOR ADMINISTRATION OF
MEDICINAL OR NUTRITIONAL SUBSTANCES

【技術領域】

【0001】本發明係關於一種無菌或經滅菌之包裝(亦即自始無菌或在後續階段滅菌)用於遞送藥物或營養物質。

【先前技術】

【0002】已知適於藥物或營養物質給藥的無菌或經滅菌之包裝。該等包裝之實例揭示於 EP 2962676 B1、EP 3158987 B1、EP 3545935 A1，及義大利新型專利號 2020160000582078。

【0003】在該等包裝中，具有一無菌或經滅菌內腔之一外撓性袋收容一瓶藥物或營養物質，該瓶具有在一翻轉位置的一可刺穿蓋及置於其下方之一引入與取出裝置，配備有用於耦合該瓶之該蓋及該蓋之穿孔之工具，且配備有具有自該袋向外延伸之可開啟之密封體之一管。

【0004】該管可直接插入至其下方之填充有待與自該瓶取出之物質混合之液態物質之一撓性袋(EP 2962676 B1 及 EP 3158987 B1)，或止於一(公或母)連接器，其可繼而與其下方之填充有待與自該瓶取出之物質混合之液態物質之一撓性袋之一互補性(分別為母或公)連接器，或用於取出及/或添補該瓶中所容納之該藥物或營養物質之一注射器或雙向龍頭耦合，該雙向龍頭視其調整而連接上方袋之連接器至位於該袋之一側上之

一注射器，或連接該注射器至位於其下方之一袋之連接器，以允許瓶與下方袋中物質按劑量混合(義大利新型專利號202016000058207及EP 3545935 A1)。

【0005】前述使用均具相同問題，亦即維持瓶內所含液體位準上方與具有連接器開啟時自管流出之間的壓力差，諸如利於物質流出管外，即便不以人工於容納瓶之袋外施加壓力亦然。

【發明內容】

【0006】本發明之目的在於以簡單且安全方式解決前述問題，適用於封閉系統且在無菌狀態下，其無需訴求需另使用儀器裝置之措施。

【0007】為達此目的，本發明係關於一種用於流質藥物或營養物質給藥之包裝，其包括一外袋，其具有一無菌或經滅菌之內腔且將藥物或營養物質之一瓶收容在該腔內部，處於一翻轉位置，該瓶具有一可刺穿蓋，及一裝置，其位於該瓶之該蓋下方且可勾住該瓶之該頸部，用於取出及/或添補該藥物或營養物質，該裝置包括用於將瓶蓋穿孔之一針，其可相對於該瓶軸向移動，及一外流管，其延伸超出該袋且配備有一可開啟之密封體元件，該包裝之特徵在於在該蓋穿孔且該密封體元件開啟後，連接該瓶內部至該外流管之一第一通道縱向穿過該穿孔針，及一第二通道，其具有一側開口且配備有一疏水性過濾器，其經構造成在該蓋穿孔後僅允許空氣或其他氣態流體自該瓶內部流進該袋之該內腔，或自該袋之該內腔流進該瓶內部。

【0008】當針穿透瓶蓋且外流管之密封體元件設置為開啟時，由上方結構產生之壓力差促使瓶中藥物或營養物質經管外流，且接著至已與管連接之袋或注射器。在此階段，具有配備有疏水性過濾器側開口之通道確保瓶內氣壓妥適。

【圖式簡單說明】

【0009】將藉由隨附圖式中之非限制性實例顯示及描述可行之實施例及其應用可行性，其中：

圖 1 闡釋依本發明之呈初始密封狀態之包裝；

圖 2 顯示圖 1 之包裝中使用之取用及/或添補裝置，用於在設置於翻轉位置時，耦合及穿孔撓性袋內之藥物或營養物質之瓶蓋；

圖 3 顯示在藥物或營養物質給藥期間之圖 1 之包裝；

圖 4 闡釋不同於諸如圖 1 所示包裝之利用選項；

圖 5 至 9 顯示藉由雙向龍頭及注射器混合瓶內含物質與下方袋所含物質之處理序列細節。

【實施方式】

【0010】圖 1 所示包裝特徵在於一外部無菌或經滅菌撓性袋 1，其中一內腔 2 係例如藉由經由配備有連接器 4 之管 3 遞送之臭氧或其他滅菌氣體與氧氣之混合物滅菌(例如 EP 2667839 B1 中所述之具氣密開/閉蓋之類型)，該內腔 2 容納且顯示藥物或營養物質 6 之經翻轉瓶 5，其具有頸部 7 及處於耦合位置之密封(可開啟且可自動再氣密密封)蓋 8，及取用及/或添補裝置 9，其勾住瓶 5 之頸部 7 且可自外側的袋 1 操作將瓶 5 之蓋 8 穿孔。虛線 L 指示瓶 5 內藥物或營養物質 6 的位準。

【0011】圖 2 提供由上主體 10 與下主體 12 及底柄部 34 組成且終止於易碎密封體元件 17 之裝置 9 之放大圖，上主體 10 配備有可勾住瓶 5 之頸部 7 之翻蓋 11，耦合至上主體 10 之下主體 12 呈軸向滑動模式且包括穿孔針 13，其具有向上突出之穿刺尖端 14，其被密封容納於止於氣密可開啟且可自動釋放連接器

16(例如 EP 2667839 B1 中所述具氣密開/閉蓋之類型)之一撓性外流管 15 內。

【0012】穿孔針 13 藉由彼此沿縱向伴行之兩通道 18 與 19 穿透，前者頂端開放且下端由易碎元件 17 封閉，且後者頂端開放且透過配備有疏水性過濾器 21 之側開口 20 與袋 1 之內腔 2 永久通連，允許空氣或其他氣態流體通過，但防止任何液體通過。

【0013】在圖 1 所述初始狀態中，裝置 9 之下主體 12 設置自該裝置 9 之上主體 10 向下，袋 1 之內腔 2 內所含空氣或其他無菌混合物留在瓶 5 外，該瓶 5 繼而容納在密閉環境中之藥物或營養物質 6。

【0014】自袋 1 外向下朝裝置 9 之下主體 12 推瓶 5，穿孔針 13 之尖端 14 穿過瓶 5 之蓋 8，藉此使得通道 18 與 19 與瓶 5 之內部通連，如圖 3 所示。

【0015】此允許空氣或另一無菌混合物穿過疏水性過濾器 21、側開口 20 及上通道 19 直到瓶 5 內，一旦易碎密封體 17 斷裂，則因壓力差迫使藥物或營養物質 6 流出瓶 5 外，經由通道 18 向下至外流管 15 直到連接器 16，且自該處至外部使用者裝置(用於取出及/或添補之注射器、另一收集袋或其他)。過濾器 21 防止藥物或營養物質 6 自側開口 20 流出。

【0016】如圖 4 所述，使用者裝置可含於用於注射或抽取之注射器 22 中，該注射器 22 具有用於開啟連接器 16 之接口 23，或用於注射或抽取之類似注射器 24 中，該注射器 24 具有接口 25 及鎖緊接口裝置 26，亦或簡單輸入或收集袋 27，其所具連接器 28 經塑形與連接器 16 相配(或連接至袋 1 之外流管 15)，

及置於連接器 16 與下方袋之互補連接器 30 之間之雙向轉流的龍頭 29，其可耦合至用於取出與添補之注射器。

【0017】後者應用詳如圖 5 至 9，其中對應於圖 1 至 4 之品項以相同代號顯示。

【0018】如圖 5 所示，雙向的龍頭 29 置於兩袋 1 與 31 之間，前者容納藥物或營養物質 6 且後者填充有適當的液態物質 35(或其他可與藥物或營養物質 6 混合之液態物質)且配備有具連接器 53 之進口管 51 及具有可開啟蓋 54 之出口管 52，該雙向的龍頭 29 包括 3 個噴嘴，其等各具連接器(36、38、32)，第一個可耦合至袋 1 之連接器 16，第二個至袋 31 之連接器 30，而第三個正常密封但可以注射器 40 開啟與穿孔，該注射器 40 具有滑動柱塞 41 與端部接口 42。龍頭 21 可藉由操作轉動組件 39 而調整成兩個位置。龍頭 29 與袋 1 及 31 之間之連接可係永久性而非透過連接器 16、36 及 30、38。

【0019】在此情況下，在使用前調整龍頭 29 以禁止與下方袋 31 之任何通連，同時以密封體 17 封閉管 15，如圖 5 所示。

【0020】為了混合一劑量之藥物或營養物質 6 與液態物質 35，以栓塞 41 推進注射器 40，如圖 5 所示，藉由將接口 41 插入連接器 32 內而連接至龍頭 29，接著微調龍頭 29 之轉動組件 39 至定位以禁止與管 15 通連且開啟對袋 31 之內腔的連接；接著回拉注射器之栓塞 41 直到自袋 31 取出一劑量的液態物質 35(圖 6)。

【0021】接著調整龍頭 29 以停止與袋 31 之內腔的通連，易碎密封體 17 斷裂以開啟穿孔針 13 之內通道 18 與管 15 之間之連接，且將瓶 5 向下推，藉此迫使穿孔針 13 的尖端進入瓶 5 之

蓋 8(圖 7)。接著推動注射器 40 之栓塞 41 以遞送自袋 31 取出之定量液態物質至瓶 5 內，接著在其中形成藥物或營養物質 6 與液態物質 35 之混合物 50(圖 7)。在此階段，瓶 5 內空氣被迫流出瓶 5 外經由通道 19 及側開口 20 進入袋 1 之內腔 2。疏水性過濾器 21 允許空氣通過但防止藥物或營養物質 6 或混合物 50 通過。

【0022】由於龍頭 29 仍設置於上述位置，故接著藉由將栓塞 41 後拉而自注射器 40 取出一劑量之混合物 50，如圖 8 所示。先前被迫進入袋 1 之內腔 2 之空氣可經由具疏水性過濾器 21 之開口 20 及穿孔針 13 之通道 18 回流至瓶 5 中。

【0023】接著將龍頭 29 設置回到使管 15 密閉且開啟與袋 31 之內腔通連之位置，且推進栓塞 41 以遞送先前自瓶 5 取出之劑量之混合物 50 至袋 31 中(圖 9)。接著袋 31 即備妥可用。

【符號說明】

【0024】

1: 袋

2: 內腔

3: 管

4: 連接器

5: 瓶

6: 藥品或營養物質

7: 頸部

8: 蓋

9: 裝置

10: 上主體

11: 翻蓋

- 12: 下主體
- 13: 穿孔針
- 14: 穿刺尖端
- 15: 外流管
- 16: 連接器
- 17: 易碎密封體元件
- 18: 通道
- 19: 通道
- 20: 側開口
- 21: 疏水性過濾器
- 22: 注射器
- 23: 接口
- 24: 注射器
- 25: 接口
- 26: 鎖緊接口裝置
- 27: 袋
- 28: 連接器
- 29: 龍頭
- 30: 連接器
- 31: 袋
- 32: 連接器
- 34: 底柄部
- 35: 液態物質
- 36: 連接器
- 38: 連接器

39:轉動組件

40:注射器

41:滑動柱塞

42:接口

50:混合物

51:進口管

52:出口管

53:連接器

54:蓋

【發明申請專利範圍】

【請求項 1】一種用於藥物或營養物質給藥之包裝，其包括一外部的袋(1)，其具有一無菌或經滅菌之內腔(2)及在該腔(2)內之藥物或營養物質(6)之一瓶(5)，其具有設置於一翻轉位置之一頸部(7)及一可刺穿的蓋(8)，及一裝置(9)，其可勾住該瓶之該頸部，用於取出及/或添補該瓶(5)中所容納之該藥物或營養物質(6)，及包括一穿孔針(13)，用於將該瓶之該蓋穿孔，及一外流管(15)，其延伸超出該外部的袋(1)且配備有一可開啟之密封體元件(17)，其中該穿孔針(13)可相對於該瓶(5)軸向移動，在該穿孔針(13)軸向移動對該蓋(8)穿孔且該密封體元件(17)開啟後，連接該瓶(5)內部至該外流管(15)之一第一通道(18)縱向穿透該穿孔針(13)，特徵在於該穿孔針(13)進一步包含一第二通道(19)，其具有一側開口(20)且配備有一疏水性過濾器(21)，其經構造成在該蓋(8)穿孔後僅允許空氣或其他氣態流體自該瓶(5)內部流進該外部的袋(1)之該內腔(2)，或自該外部的袋(1)之該內腔(2)流進該瓶(5)內部。

【請求項 2】如請求項 1 之包裝，其中，該取出及/或添補裝置(9)係由一上主體(10)與一下主體(12)組成，該上主體(10)配備有可勾住該瓶(5)之該頸部(7)之摺緣；及該下主體(12)可軸向滑動耦合至該上主體(10)且包括該穿孔針(13)及一底柄部(34)，該穿孔針(13)之該第一通道(18)沿縱向穿透該底柄部(34)直到該可開啟之密封體(17)且被密封地收容在該外流管(15)內。

【請求項 3】如請求項 1 之包裝，其中，該外流管(15)止於一端部開/閉的連接器(16)。

【請求項 4】如請求項 3 之包裝，其中，該端部開/閉的連接器(16)構造成耦合至一開啟之注射器(22、24)。

【請求項 5】如請求項 1 之包裝，其中，該外部的袋(1)係由撓性材料製成。

【請求項 6】如請求項 1 之包裝，其中，該外部的袋(1)包括一管(3)，其具有一氣密開/閉連接器(4)，用於將臭氣或任何其他滅菌氣體之混合物導入該外部的袋(1)之該內腔(2)中。

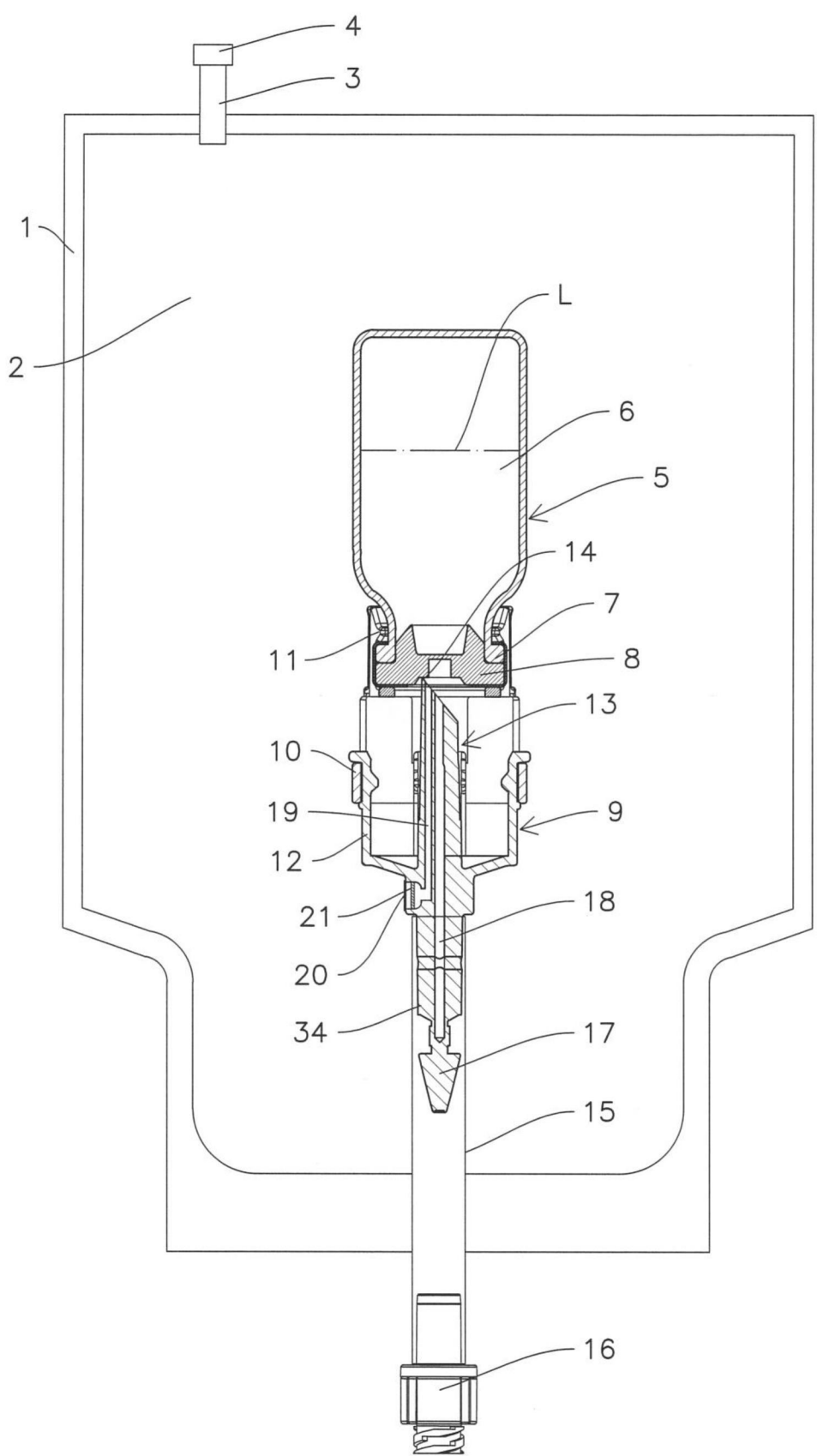
【請求項 7】如請求項 1 之包裝，其包含一另一袋(31)，其位於該外部的袋(1)下方且經設計為容納待與該藥物或營養物質(6)混合之一液態物質(35)，及一雙向的龍頭(29)，其位於該等袋(1 與 31)之間且配備有一側開/閉連接器(32)，具一滑動柱塞(41)之一開啟之注射器(40)可與該側開/閉連接器(32)耦合，該龍頭(29)可在一第一位置與一第二位置間調整，該第一位置禁止該側連接器(32)與該另一袋(31)之間的通連，及該第二位置禁止該側連接器(32)與該外部的袋(1)之該外流管(15)之間的通連。

【請求項 8】如請求項 7 之包裝，其中，該龍頭(29)經由該龍頭(29)之連接器(36、38)耦合至該等袋(1、31)之對應連接器(16、30)而固定至該等袋(1、31)。

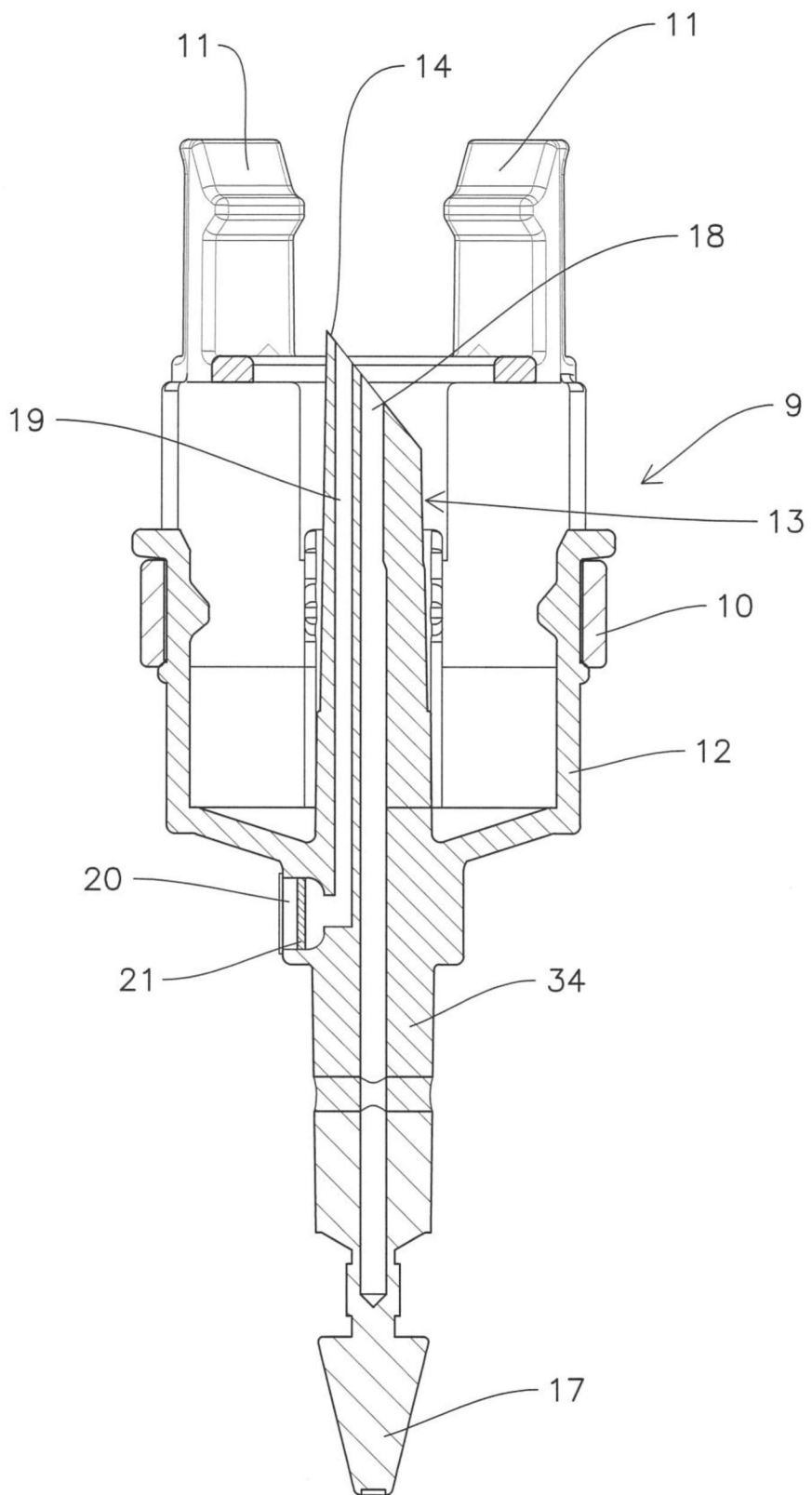
【請求項 9】如請求項 7 之包裝，其中，該龍頭(29)藉由永久連接固定至該袋(1、31)。

【請求項 10】如請求項 1 之包裝，其中，包括一收集袋 (27)，其位於該外部的袋 (1) 下方且與該外部的袋 (1) 通連。

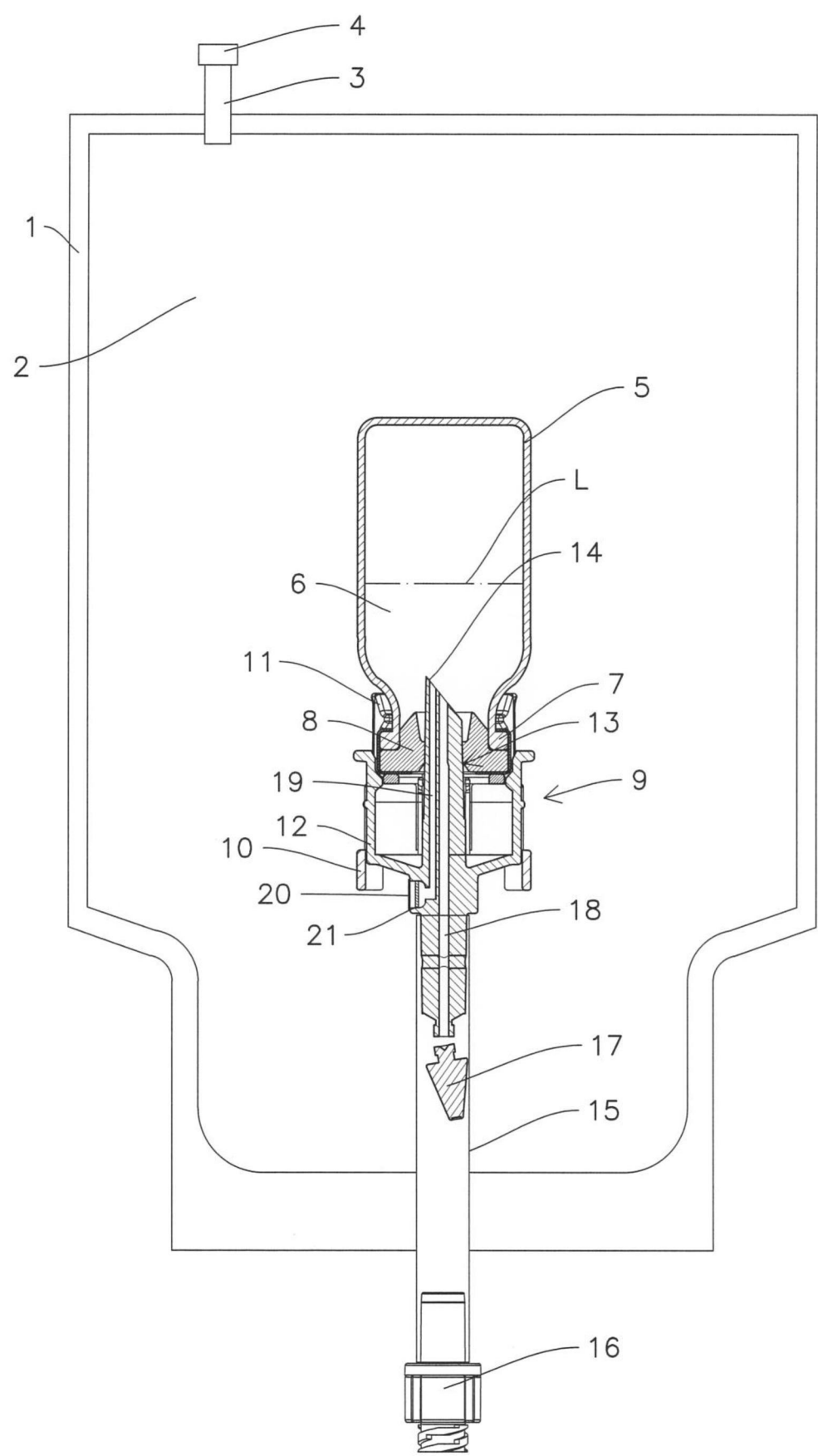
【發明圖式】



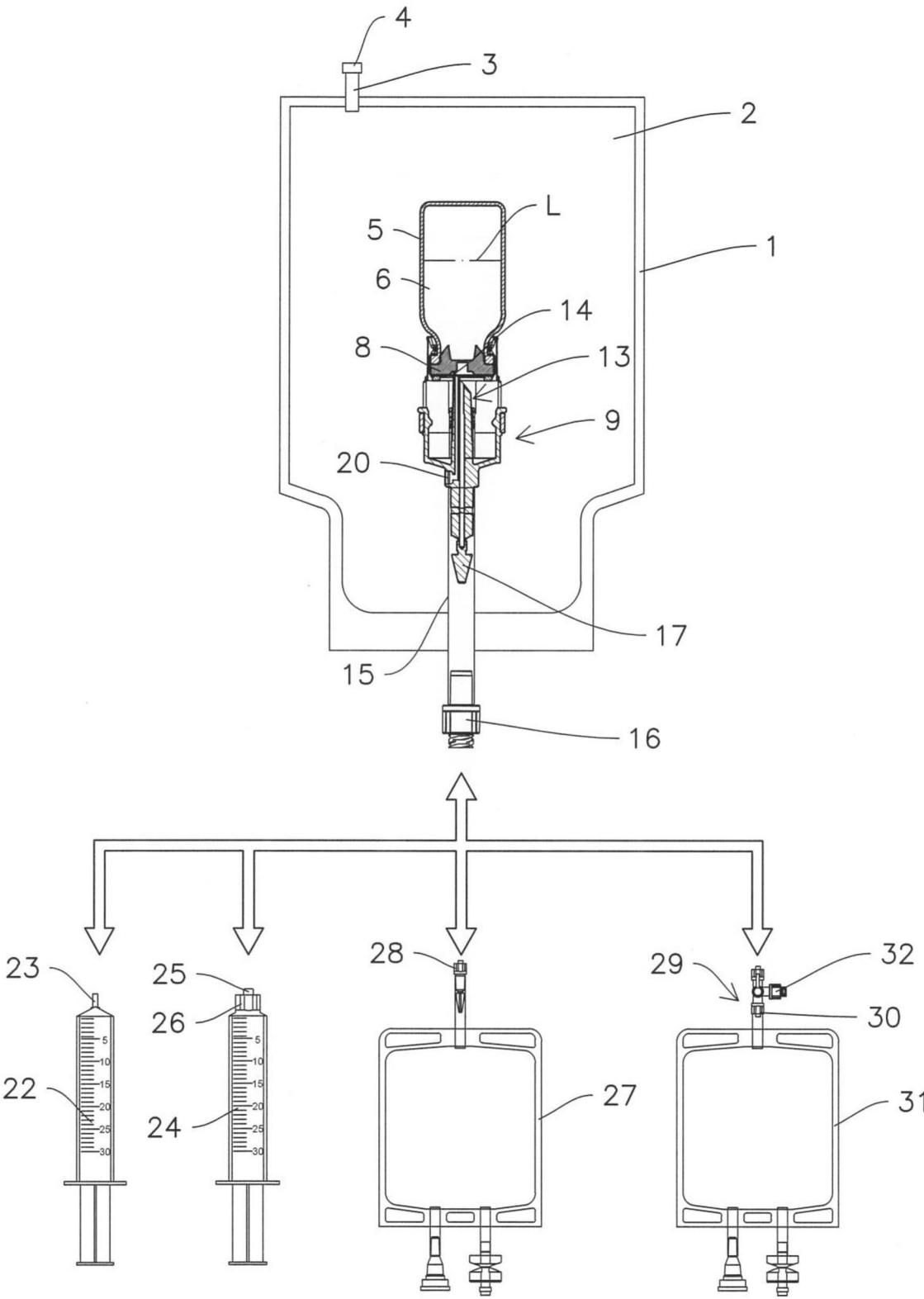
【圖 1】



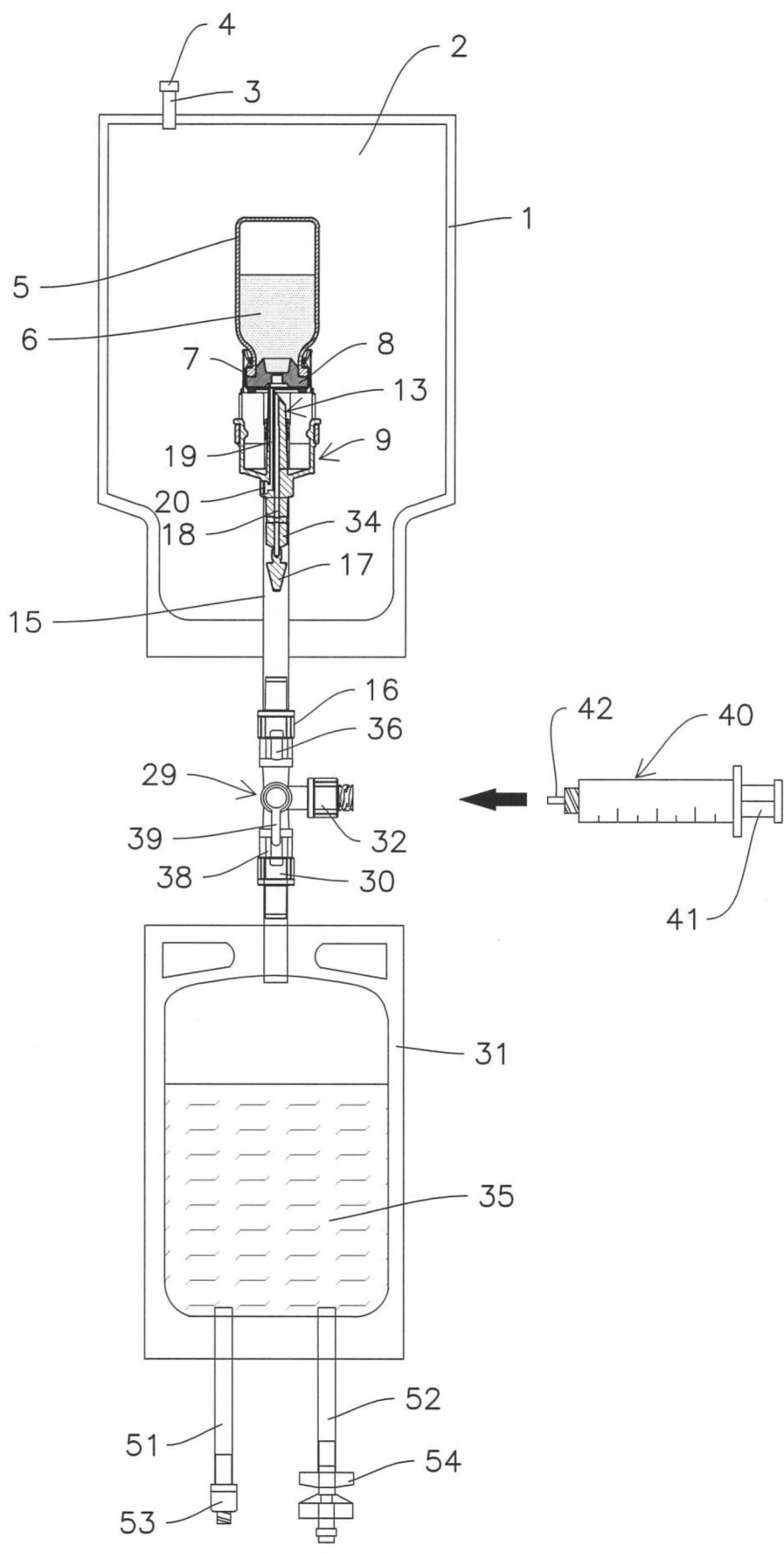
【圖 2】



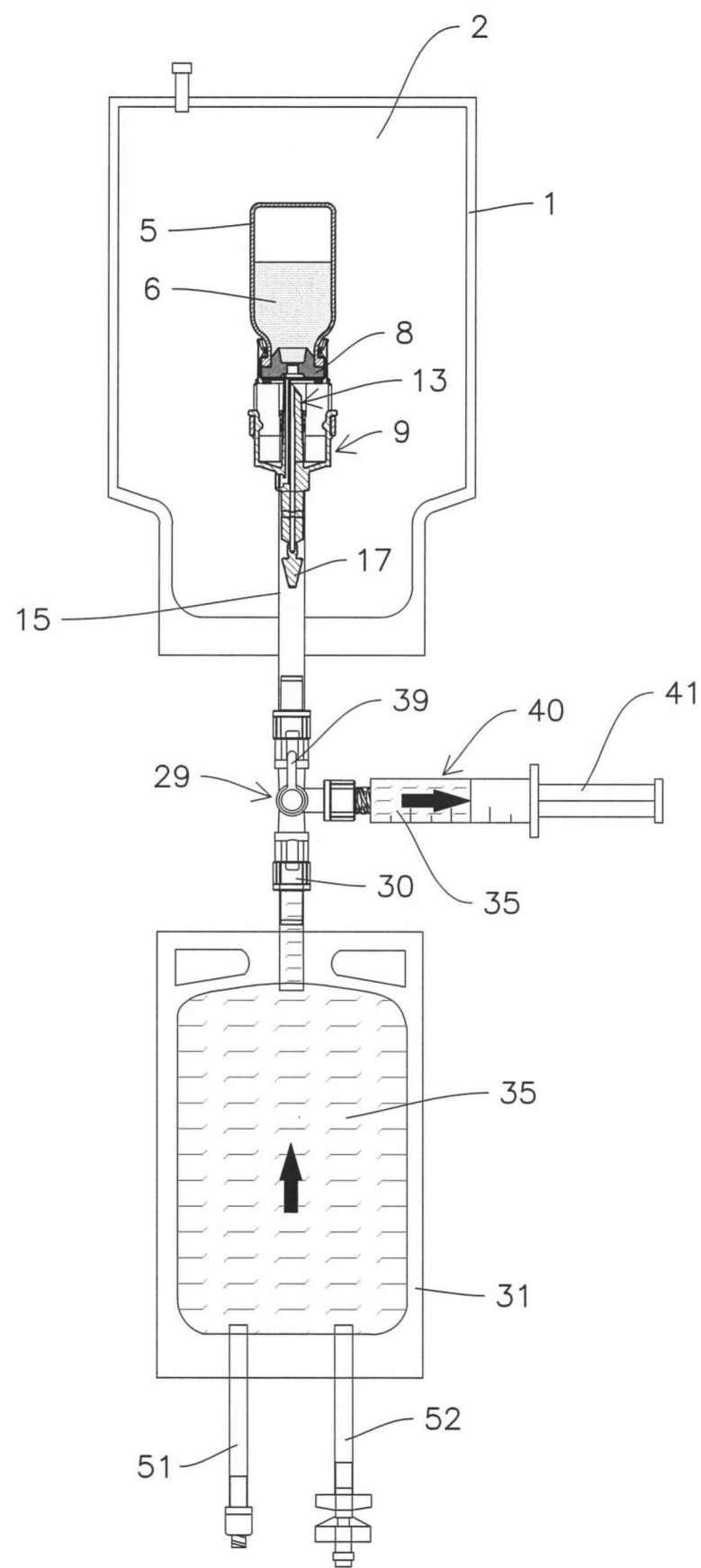
【圖 3】



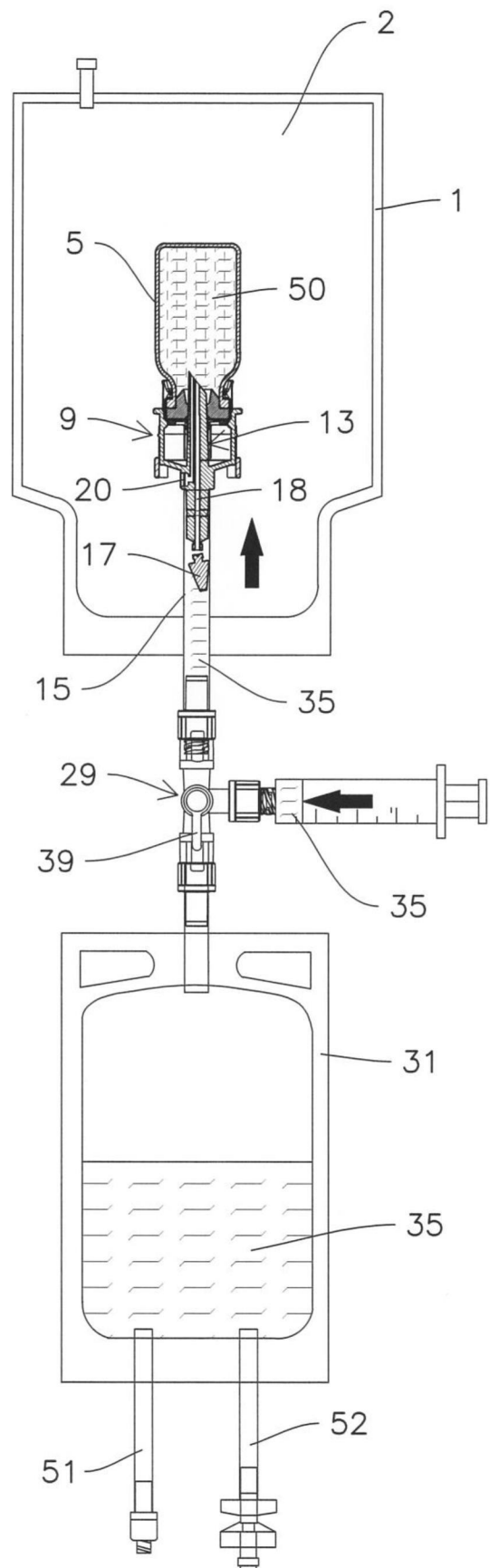
【圖 4】



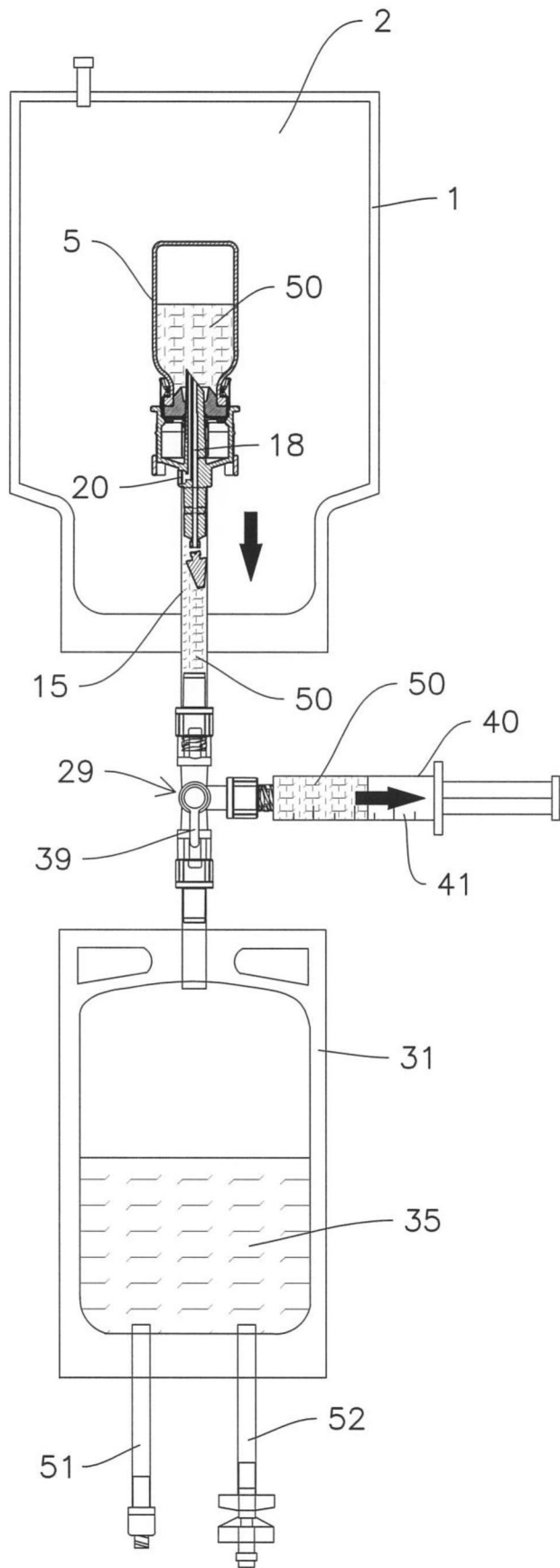
【圖 5】



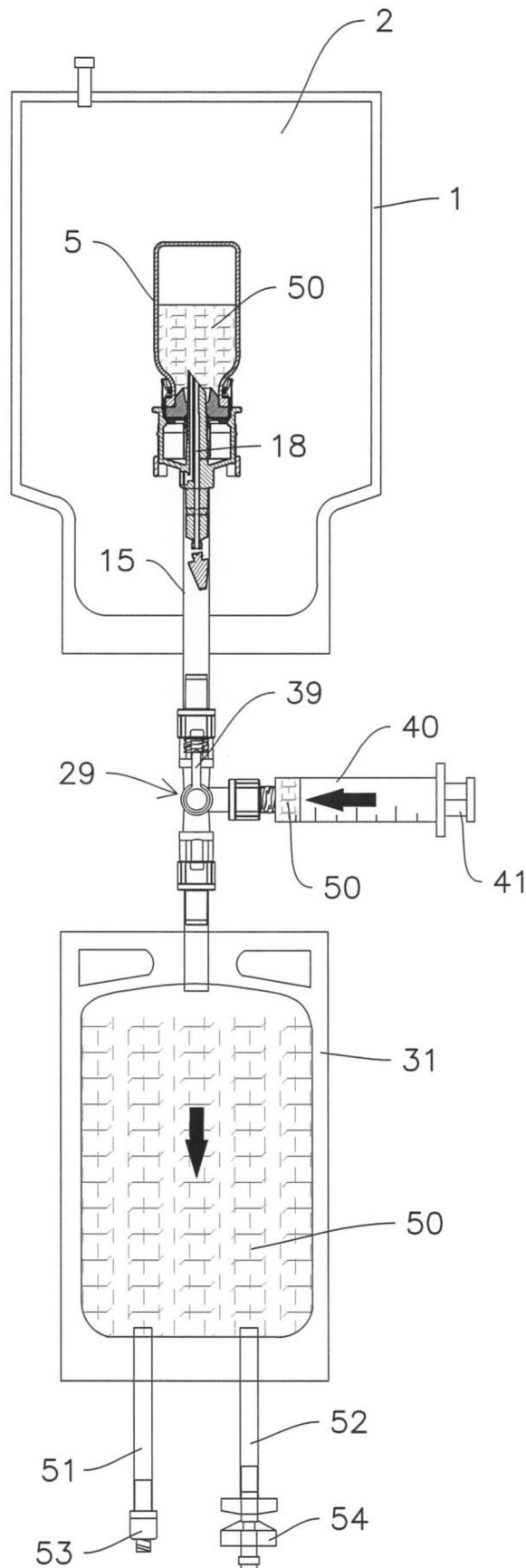
【圖 6】



【圖 7】



【圖 8】



【圖 9】