

發明專利說明書

200520743

(本申請書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：93126378

※申請日期：93年09月01日

※IPC分類：

A61J 1/05,
B65D 4/18, 4/20**一、發明名稱：**

(中) 滴出裝置，滴出容器及包含前述結構之眼藥點滴器

(英) Delivery device, delivery container, and eye dropper provided with the same

二、申請人：(共 1 人)

1. 姓名：(中) 大塚製藥股份有限公司

(英) OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.

代表人：(中) 樋口達夫

(英)

地址：(中) 日本國東京都千代田區神田司町二丁目九番地

(英)

國籍：(中英) 日本

JAPAN

三、發明人：(共 2 人)

1. 姓名：(中) 川城靖

(英) KAWASHIRO, YASUSHI

國籍：(中) 日本

(英) JAPAN

2. 姓名：(中) 菅原祐司

(英) SUGAHARA, YUJI

國籍：(中) 日本

(英) JAPAN

四、聲明事項：◎本案申請前已向下列國家(地區)申請專利 主張國際優先權：

【格式請依：受理國家(地區)；申請日；申請案號數 順序註記】

1. 日本 ; 2003/09/02 ; 2003-310441 有主張優先權

發明專利說明書

200520743

(本申請書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：93126378

※申請日期：93年09月01日

※IPC分類：

A61J 1/05,
B65D 4/08, 4/20**一、發明名稱：**

(中) 滴出裝置，滴出容器及包含前述結構之眼藥點滴器

(英) Delivery device, delivery container, and eye dropper provided with the same

二、申請人：(共 1 人)

1. 姓名：(中) 大塚製藥股份有限公司

(英) OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.

代表人：(中) 樋口達夫

(英)

地址：(中) 日本國東京都千代田區神田司町二丁目九番地

(英)

國籍：(中英) 日本

JAPAN

三、發明人：(共 2 人)

1. 姓名：(中) 川城靖

(英) KAWASHIRO, YASUSHI

國籍：(中) 日本

(英) JAPAN

2. 姓名：(中) 菅原祐司

(英) SUGAHARA, YUJI

國籍：(中) 日本

(英) JAPAN

四、聲明事項：◎本案申請前已向下列國家(地區)申請專利 主張國際優先權：

【格式請依：受理國家(地區)；申請日；申請案號數 順序註記】

1. 日本 ; 2003/09/02 ; 2003-310441 有主張優先權

(1)

九、發明說明

【發明所屬之技術領域】

本發明係關於一種滴出裝置，具有防止逆流的效果，可無菌式地滴出一擠壓瓶內含的液體。本發明亦關於一種滴出容器及一種眼藥點滴器，其中將上述滴出裝置安裝在其口部，且可以無菌式地滴出內容液體。

【先前技術】

用於滴出內含液體之容器，例如眼藥點滴器，係使用一液體滴出裝置，將其安裝在一容器本體 92 的口部 92a 上，如圖 13(a), (b)所示。當容器本體 92 受到擠壓時，滴出裝置 90 會將內容物液體以液滴 94 的形式經由出口孔 91 而排出。

然而，藉由圖 13 所示的滴出裝置 90，由於外界空氣透過一出口開口 93 而進入，以便使已經受到擠壓而變形的容器本體 92 在排出液體之後，能夠恢復到原來的形狀，因此產生一個問題，就是當殘留在出口開口 93 內的液體(眼藥水)流入容器本體 92 內時，沉積在出口開口 93 上的細菌與灰塵等微生物也會進入容器本體 92 內(參閱圖 14(a), (b))。特別是，在容器式眼藥點滴器的情形時，由於出口開口 93 透過與角膜及/或眼皮之接觸會很容易沾染微生物與灰塵，因此使上述問題格外容易發生。

由於微生物與灰塵進入容器本體內後會導致其中內含的液體腐敗或惡化，因此在眼藥點滴器中的液體(眼藥

(2)

水)包含有抗菌劑，例如其中混合有氫化苯二甲羥銨或苯甲酸酯類 (paraoxybenzoate ester)。然而，仍存在有許多問題，例如難以規定出抗菌劑中所包含的正確成分，因為必須根據容器內所包含的液體之種類與用途而定。而且，添加到眼藥水內的抗菌劑可能會導致使用者產生過敏等副作用。

基於上述原因，已經嘗試除去或減少使用抗菌劑。例如，市面上販售有可拋棄式眼藥點滴器，具有含少量眼藥水的小容器且被密封起來而不需要添加抗菌劑。然而，由於花費較高，可拋棄式眼藥點滴器只能侷限於一些特殊的應用而無法作一般的使用。

專利文件一(日本公告未審查專利申請案第 2002-80055 號案)揭示一種滴出容器，設置有一過濾器，此過濾器使用一所謂的分層瓶，其中具有一外層(外容器)與一內層(內容器)，且內層係可分層式地設置在外層的內側。由於種滴出容器能防止外界空氣在滴出內容液體之後經由出口開口流入容器內，所以可防止在容器內的液體受到細菌、灰塵等物的污染。然而，此種容器的缺點在於製造成本較高，因為必須設置一內容器，此內容器可以根據液體滴出導致容器的內部壓力之變化而輕易變形。

專利文件二(日本公告未審查專利申請案第 2001-179017 號案)及專利文件三(日本公告未審查專利申請案第 2001-206454 號案)揭示一種具有多孔過濾器的抗菌容器，其中多孔過濾器具有多數小孔，小到足以禁止細菌

(3)

與灰塵的通過，且此過濾器係放置在其出口開口上。然而，在此情形中，當多孔過濾器在受到液體藥物或類似物弄濕之後逐漸變乾燥時，很可能發生過濾器被液體內含的溶質所堵塞。當容器的內容物是一懸浮體時，堵塞過濾器的問題則更容易發生。而且，雖然專利文件二與三中揭示的容器使用燒結金屬或燒結樹脂所製成的多孔過濾器，其中燒結金屬的微小顆粒會被混合在液體內，以便能與液體一起滴出。

因此，需要一種例如眼藥點滴器的滴出容器，能夠防止內容液體(液體藥物)透過出口孔而逆流，且能達成內容液體的無菌滴出。

【發明內容】

本發明的一目的是要提供一種滴出裝置，可以防止內容液體逆流且能達成液滴的無菌滴出，且要提供一種滴出容器及一眼藥點滴器，可以消除或降低用來防止內容液體腐敗或惡化的抗菌劑之使用量，且即使當內容液體是一懸浮體，也能達成液體的平順滴出而不會有堵塞現象。

達成上述目的的本發明第一滴出裝置包含：一出口部，大致上是由一具有底部的管狀或碗狀的部位構成，且在其底部具有一出口孔；一閥元件支撐部，大致上呈圓柱形，以其末端固定至出口部上，且經由出口孔而暴露至出口部的外面；以及一閥元件，係由彈性材質製成

(4)

，以其末端固定於出口部內，且經由出口孔而暴露至出口部的外界，其中閥元件的末端部會接觸閥元件支撐部，以便當無任何液壓從上游施加而來時可以關閉出口孔，出口孔側被定義成下游，且會產生變形以便當從上游承受到液壓時可以在其自身與閥元件支撐部之間形成一流動通道。

達成上述目的的本發明第二滴出裝置包含：一出口部，大致上是由一具有底部的管狀或碗狀的部位構成，且在其底部具有一出口孔；一閥元件支撐部，大致上呈碟形，係固定至出口部內的出口孔附近；以及一閥元件，係由彈性材質製成，以其末端固定於出口部內，且經由出口孔而暴露至出口部的外界，其中閥元件的末端部會接觸閥元件支撐部，以便當無任何液壓從上游施加而來時可以關閉出口孔，出口孔側被定義成下游，且會產生變形以便當從上游承受到液壓時可以在其自身與閥元件支撐部之間形成一流動通道。

在本發明的第一與第二滴出裝置中，控制出口孔開啓與關閉的閥元件是由彈性材質製成。當從上游無任何液壓施加時，閥元件會接觸閥元件支撐部且關閉出口孔。當受到來自上游的液壓時，閥元件會產生變形，以便在其自身與閥元件支撐部之間形成一空隙(流路通道。當出口孔開啓時，出口孔與出口部的上游側(連接至滴出裝置的擠壓瓶等物)會變成彼此相連通，藉此可使液體從出口孔滴出。

(5)

爲了達成液體藥物等能從本發明第一或第二滴出裝置滴出去，所以必須要施加一壓力至連接到滴出裝置的擠壓瓶上。當施加壓力時，閥元件會受到來自上游施加於擠壓瓶中內含的液體(液體藥物等)之壓力，致使閥元件會變形且開啓出口孔。當位於擠壓瓶上的壓力移除時，變形的擠壓瓶會恢復起初的形狀且吸引外界空氣。然而，由於擠壓瓶是一類似於牙膏管的容器，能受到擠壓而輸出其內容物，因此從本質上來說它具有很小的負壓，當擠壓瓶正在恢復起初形狀時會作用在出口孔上。此外，由於本發明的滴出裝置這樣的結構，就是當受到來自上游施加的液壓時閥元件會產生變形，藉此在其自身與閥元件支撐部之間形成一空隙(流路通道)，當瓶恢復起初形狀時所產生的負壓會有使變形的閥元件加速恢復其起初形狀。因此，當擠壓瓶上的壓力(以及施加道閥元件上的液體之伴隨負壓)除去時，藉由閥元件變形而在出口孔內形成的空隙(流路通道)會立刻阻塞起來，所以閥元件在本發明的滴出裝置內亦具有節流閥的作用。

因此，本發明的第一與第二滴出裝置可以防止已經經由出口孔排出的液體逆流回來，且能防止如細菌與灰塵等外界物質隨著液體而進入容器內。例如，本滴出裝置可應用至使用擠壓瓶的眼藥點滴器之出口部。

本發明的滴出裝置亦可用作所謂的分層瓶之出口部，其中此分層瓶具有一外層(外容器)與一內層(內容器)，該內容器係可分層式地設置在外層的內側上。而且，在

(6)

此情形中，滴出裝置可以防止已經由出口孔排出的液體逆流回來，且能防止如細菌與灰塵等外界物質隨著液體而進入容器內。

可達成上述目的的本發明之滴出容器在一擠壓瓶的口部上安裝有第一或第二滴出裝置。

本發明的第一滴出容器具有安裝在擠壓瓶的口部上的一滴出裝置，且包含：一出口部，大致上是由一具有底部的管狀或碗狀的部位構成，且在其底部具有一出口孔；一閥元件支撐部，大致上呈圓柱形，以其末端固定至出口部上，且經由出口孔而暴露至出口部的外面；以及一閥元件，係由彈性材質製成，以其末端固定於出口部內，且經由出口孔而暴露至出口部的外界，其中閥元件的末端部會接觸閥元件支撐部，以便當無任何液壓從擠壓瓶側施加而來時可以關閉出口孔，且會產生變形以便當受到來自擠壓瓶側施加的液壓時可以在其自身與閥元件支撐部之間形成一流動通道。

本發明的第二滴出容器具有安裝在擠壓瓶的口部上的一滴出裝置，且包含：一出口部，大致上是由一具有底部的管狀或碗狀的部位構成，且在其底部具有一出口孔；一閥元件支撐部，大致上呈碟形，係固定至出口部內的出口孔附近；以及一閥元件，係由彈性材質製成，以其末端固定於出口部內，且經由出口孔而暴露至出口部的外界，其中閥元件的末端部會接觸閥元件支撐部，以便當無任何液壓從擠壓瓶側施加而來時可以關閉出口

(7)

孔，且會產生變形以便當受到來自擠壓瓶側施加的液壓時可以在其自身與閥元件支撐部之間形成一流動通道。

在本發明的第一與第二滴出容器中，安裝在擠壓瓶的口部上之滴出裝置是本發明的第一或第二滴出裝置，當施加壓力至擠壓瓶時，可藉由閥元件的變形使內容液體經由出口孔而滴出。當擠壓瓶上的壓力去除以便除去在閥元件上的液壓時，出口孔會立刻關閉，所以閥元件係作為節流閥。因此，本發明的第一與第二滴出容器具有高度能力，可以防止已經排出的液體逆流到擠壓瓶內，且能防止如細菌與灰塵等外界物質隨著液體而進入擠壓瓶內。因此，可以去除或降低化學藥品(例如抗菌劑)的使用情形，其中添加這些化學藥品係用來防止內容液體腐敗或惡化。而且，由於本發明的滴出容器並未在出口部內使用多孔過濾器，所以不會使出口孔產生堵塞的現象。即使當內容液體是一懸浮體時也可以達成液體的平順滴出。

本發明的第一與第二滴出容器可具有這樣的結構：

(I) 擠壓瓶具有一薄膜，可密封其口部，且出口部具有一中空針，係放置在其內部且具有一朝向擠壓瓶側的尖端，使得當出口部旋入或裝在擠壓平上時，此針能刺穿薄膜；或

(II) 出口部具有一插塞，係放置在其內部，可接觸擠壓瓶的內表面且堵塞在出口部與擠壓瓶之間，使得當出口部被旋入或裝配至擠壓瓶上時，在此插塞與擠壓瓶

(8)

的內表面之間會形成一流路通道，或者使出口部與擠壓瓶的螺旋卡合或裝配情形鬆開。

當擠壓瓶設有(I)所述之薄膜時，在使用滴出容器之前，擠壓瓶的內容液體可保持密封，且因此可確保無菌的狀態。當出口部設有(II)所述之出口部時，不僅在使用滴出容器之前可確保內容液體的無菌狀態，同時假如滴出容器的使用被中斷的話，也可以使內容液體保持密封，在此情形中介於插塞與擠壓瓶內表面之間的流路通道是關閉的。

本發明的第一與第二滴出容器均可以作為含有眼藥水的眼藥點滴器。

【實施方式】

以下，將伴隨附圖詳細說明具有本發明滴出裝置的滴出裝置、滴出容器與眼藥點滴器。

圖 1 所示的滴出裝置 10 是本發明第一滴出裝置的一實施例，且包含：一出口部 11，大致上為具有底部的管狀；一閥元件支撐部 13，大致上呈圓柱形，以其末端 13a 固定至出口部 11，且經由出口孔 12 而暴露至出口部 11 的外面；以及一閥元件 14，以其末端 14a 固定於出口部 11 的內表面上且在出口孔 12 的附近，經由出口孔 12 而暴露至出口部 11 的外界。

閥支撐元件部 13 係連接至一管 15，且藉由焊接將管 15 固定至出口部 11 的內表面上，使得閥元件支撐部的末

(9)

端 13a 在出口孔 12 係暴露至出口部 11 的外界。管 15 具有一孔 15a，可形成一通道，供內容液體從管 15 內流到出口孔 12。此管 15 係藉由將設置在開口端 15b 上的一螺旋紋部以螺旋方式連接到設置於擠壓瓶 31 的口部 31a 之螺旋部 31b 上。

當受到來自上游 U 施加的液壓時，閥元件 14 會朝向出口部 11 的外側彎曲(在末端 14a 的閥元件之外圍側)，以便在其自身與閥元件支撐部 13 之間形成一流路通道。閥元件 14 與出口部 11 可以塑模方式一體成型，使用熱塑性彈性體作為材質形成前者，而使用熱塑性樹脂作為材質形成後者。熱塑性彈性體製成的閥元件本身就比較黏而容易堵塞，因此難以分開地模製閥元件與出口部，藉由整體地模製閥元件 14 與出口部 11 可以更加輕易地達成製造程序，藉此可提升生產量。用於整體地模製閥元件與出口部之方法可以為多色模製或插入模製。

管 15 具有一在內部的中空針 18，且中空針 18 具有一尖端指向擠壓瓶側(上游 U)。

圖 2 所示的滴出容器 30 是本發明的滴出容器之一實施例，且設有圖 1 所示的滴出裝置，將其安裝在擠壓瓶 31 的口部 31a。

當尚未使用滴出容器 30 時，設置在擠壓瓶的口部 31a 外圍上的螺旋部 31b 與管 15 的螺旋部 15c 呈淺淺的螺旋卡合，且因此設置在管 15 內的中空針 18 會保持在未刺穿插塞 17 的一薄膜 16 之狀態下，其中此插塞係設

(10)

置在擠壓瓶的口部 31a(圖 2)。當欲使用滴出容器 30 時，擠壓瓶的螺旋部會與管的螺旋部 15c 產生較深的卡合，使得插塞的薄膜 16 會被中空針 18 所刺穿(圖 3A)。因此，擠壓瓶 31 的內側與滴出裝置 10 的內側可以彼此相連通。

藉由壓迫擠壓瓶 31 可將內容液體從滴出容器 30 滴出來(圖 3B)。當擠壓瓶 31 受到擠壓時，擠壓瓶內含的內容液體(未顯示)可通過中空針 18 及閥元件支撐部 13 的孔 13a，而到達位於下游 D 的出口孔 12，以便施加液壓到閥元件 14 的末端 14a。已經接觸閥元件支撐部 13 而關閉出口孔 12 的閥元件 14，在來自上游 U 所施加的液壓下會產生變形，以致於在其自身與閥元件支撐部 13 之間形成一流路通道。因此，內容液體會通過流路通道，且從出口孔 12 以液滴的形式滴出。當除去上游 U 所施加的液壓時，閥元件 14 會快速地恢復起初形狀且與閥元件支撐部 13 產生接觸，藉此可關閉在出口孔 12 中所形成的流路通道。

由於作為容器的擠壓瓶 31 具有撓性且在其底部具有一摺箱部 32，所以在瓶已經受到擠壓而滴出內容液體之後，瓶會受到一股很小的力量，使其恢復起初形狀。而且，由於當來自上游 U 所施加的液壓去除時，閥元件 14 會立刻與閥元件支撐部 13 產生接觸且關閉流路通道，所以可確保防止液體經由出口孔 12 逆流回去，且亦可防止空氣進入。因此，在完成滴出操作之後，瓶 31 仍然維持

(11)

使摺箱部 32 產生收縮之狀態，而非恢復瓶 31' 在尚未擠壓之前的形狀(圖 B3, 3C)。

圖 4 所示的滴出容器是本發明滴出容器的另一實施例，且裝有一擠壓瓶 36，在其口部 36a 安裝有圖 1 所示的滴出裝置 10。

當尚未使用滴出容器 35 時，設置在擠壓瓶的口部 36a 外圍上的螺旋部 36b 與管 15 的螺旋部 15c 呈淺淺的螺旋卡合，且因此設置在管 15 內的中空針 18 會保持在未刺穿插塞 17 的一薄膜 16 之狀態下(圖 4)。當欲使用滴出容器 30 時，擠壓瓶的螺旋部 36b 會與管的螺旋部 15c 產生較深的卡合，類似於圖 3A 到 3C 所示之情形，使得薄膜 16 會被中空針 18 所刺穿(圖 5A)。

藉由壓迫擠壓瓶 36 可將內容液體從滴出容器 35 滴出來。當擠壓瓶 36 受到擠壓時，會產生與圖 2 及圖 3A 到 3C 所示之滴出容器 30 一樣的情形，就是施加液壓到閥元件 14 上，致使當閥元件 14 變形時能產生流路通道，液滴 d 經由出口孔 12(圖 5B)而排出，閥元件 14 立刻接觸閥元件支撐部 13，以便當去除擠壓瓶 36 上的壓力時，可以關閉流路通道，藉此防止空氣經由出口孔 12 而進入擠壓瓶 36 內，同時用以恢復瓶 36' 起初形狀的力量很小且空氣不會經由出口孔 12 而進入，使得即便去除了在擠壓瓶 36 上的壓力時，仍可使摺箱 37 維持在收縮的狀態(圖 5C)。

圖 6 與 8 所示之滴出裝置 60, 65 兩者均具有插塞 61,

(12)

63，而非在滴出裝置 10 中具有中空針 18，致使能藉由調整管 15 的螺旋部 15c 與擠壓瓶 31 的螺旋部 31b 之間的螺旋卡合情形而開啓或關閉擠壓瓶 15 的口件 62, 64。

在圖 6 所示的滴出裝置 60 之情形中，當管 15 的螺旋部 15c 與擠壓瓶 31 的螺旋部 31b 彼此之間處於淺淺的螺旋卡合時，口件 62 係藉由插塞 61 而關閉；當將擠壓瓶 31 的螺旋部 31b 鎖緊到管的螺旋部 15c 內產生較深的螺旋卡合時，則可以開啓口件 62(圖 7)。

另一方面，在圖 8 所示的滴出裝置 65 之情形中，當擠壓瓶的螺旋部 31b 與管的螺旋部 15c 彼此之間處於較深的螺旋卡合時，口件 64 係藉由插塞 63 而關閉；當將擠壓瓶的螺旋部 31b 與管的螺旋部 15c 之間的卡合關係放鬆時，則可以開啓口件 64(圖 9)。

圖 10 所示的滴出裝置 20 是本發明第一滴出裝置的另一實施例，且包含：一出口部 21，大致上為具有底部的管狀；一閥元件支撐部 13，大致上呈圓柱形，以其末端 13a 固定至出口部 21，且經由出口孔 22 而暴露至出口部 21 的外面；以及一閥元件 24，以其末端 24a 固定於出口部 21 的內表面上且在出口孔 22 的附近，經由出口孔 22 而暴露至出口部 21 的外界。

圖 10 所示的滴出裝置 20 之閥元件 24 並未與出口部 21 一體成形，反而是分開模製，且然後藉由出口孔 22 附近的出口部之末端部 21a 來固持，以便能夠被固定住。由於閥元件必須承受壓迫擠壓瓶時所產生的液壓而經歷

(13)

顯著的變形，所以閥元件是由具低硬度與高撓性的材質製成。由於這樣的材質一般來說具黏性，所以當將閥元件放置在出口部內時需小心不使閥元件堵住。

圖 10 所示的滴出裝置 20 係類似於圖 1 所示的滴出裝置 10，除了在閥元件 24 與出口部 21 之間的連接結構有所不同之外。

圖 11 所示的滴出裝置 40 是本發明第二滴出裝置的另一實施例，且包含：一出口部 41，大致上為具有底部的管狀；一閥元件支撐部 43，大致上呈碟形，係固定至出口部 41 內且在出口孔 42 的附近；以及一閥元件 44，以其末端固定於出口部 41 內且經由出口孔 42 而暴露至出口部 41 的外界。

閥元件支撐部 43 係連接至一管 45，且藉由將管 45 焊接至出口部 41 的內表面上而固定，使得具有一孔 43a 的閥元件支撐部 43 之末端能夠被定位且固定至出口孔 42 的附近。管的孔 45a 係作為管 45 內的內容液體流向出口孔 42 的流路通道。藉由旋入設置於開口端 45b 的內圍上之一螺旋部 45c，而使管 45 與設置在擠壓瓶 31 的口部 31a 上之螺旋部 31b 產生螺旋卡合。

當受到來自上游 U 所施加的液壓時，閥元件 44 會朝向出口部 41 的外側彎曲，以便在其自身與閥元件支撐部 43 之間形成一流路通道。閥元件 44 與出口部 41 可以塑模方式一體成型，使用熱塑性彈性體作為材質形成前者，而使用熱塑性樹脂作為材質形成後者，用於模製閥元

(14)

件與出口部的方法均類似於前述之方法。

圖 11 所示的滴出裝置 40 係類似於圖 1 所示的滴出裝置 10，除了在閥元件 44 與出口部 41 的結構有所不同之外。

圖 12 所示的滴出裝置 50 是本發明第二滴出裝置的另一實施例，且包含：一出口部 51，大致上為具有底部的管狀；一閥元件支撐部 43，大致上呈碟形，係固定至出口部 51 內且在出口孔 52 的附近；以及一閥元件 54，以其末端固定於出口部 51 內且經由出口孔 52 而暴露至出口部 51 的外界。

圖 12 所示的滴出裝置 50 之閥元件 54 並未與出口部 51 一體成形，反而是分開模製，且然後藉由出口孔 52 附近的出口部之末端部 51a 來固持，以便能夠被固定住。圖 12 所示的滴出裝置 50 係類似於圖 11 所示的滴出裝置 40，除了在閥元件 54 與出口部 51 之間的連接結構有所不同之外。

圖 10 到 12 所示的滴出裝置 20, 40 與 50 亦可藉由裝配至擠壓瓶 31, 36 的口部來使用，均類似於圖 1 所示的滴出裝置 10。

本發明的滴出裝置之閥元件必須在上游(擠壓瓶側)所施加的液壓影響下能夠輕易變形(明確地說，伸長與伴隨的撓曲)。作為形成閥元件所用的彈性材質，例如可使用熱塑性彈性體、天然橡膠、矽橡膠、異戊二烯橡膠、丁基橡膠、丁二烯橡膠、氟橡膠及其他橡膠，以及凝膠狀

(15)

材質。

形成閥元件所用的彈性材質之特定範例如下：作為熱塑性彈性體，可使用苯乙烯為主的彈性體，例如：苯乙烯-乙烯/丁烯-苯乙烯嵌段共聚合體(SEBS)、苯乙烯-丁二烯-苯乙烯嵌段共聚合體(SBS)、苯乙烯-異戊二烯-苯乙烯嵌段共聚合體(SIS)；改質 SEBS，例如改質順丁烯二酸、苯乙烯-乙烯/丙烯-苯乙烯嵌段共聚合體(SEPS)、苯乙烯-乙烯/丁烯嵌段共聚合體(SEB)、以及苯乙烯-乙烯/丙烯嵌段共聚合體(SEP)；烯烴為主的彈性體，例如乙烯-丙烯共聚合體；聚胺基甲酸酯為主的彈性體及其混合物。例如，在苯乙烯為主的熱塑性彈性體中，最好使用 Kuraray 塑膠有限公司製造的 Septon® 化合物。作為凝膠狀材質，例如可使用線性碳氫化合物共聚物(烯烴為主彈性體)，例如 Cosmo 儀器股份有限公司製造的 Cosmo Gel®，以及矽樹脂-胺基甲酸酯為主的凝膠，例如 Chemitech 股份有限公司所製造的 Chemitech Gel®。形成閥元件所用的彈性材質也可以是發泡材質(在彈性材質內分開形成的多數孔)，其硬度乃控制在以下藉由添加物所敘述的範圍內。

雖然上述彈性材質並不需要特定的性質，但是彈性材質的硬度以 JIS A 硬度表示法(藉由 JIS K 6301-5.2 “彈簧硬度測試”所述之程序所測得的彈簧硬度 Hs (A 種))最好是在 0 到 40 的範圍內，以便達到閥元件令人滿意的變形性能。彈性材質(JIS A)的硬度最好是 30 或低於上述

(16)

範圍，最好是 20 以下，且最好是 10 以下。考量到材質可得性及閥元件的強度，所以強度最好是 2 或更高。

除了硬度以外，在液壓下閥元件的變形特性是由壓縮彈性模數來表示。用來形成閥元件的彈性材質最好具有永久壓縮應變 CS(根據 JIS K 7301 在 70°C 測量 2 小時)不超過 50，以致於在液壓重複負載與卸載之後不至於破裂。

在滴出裝置被用作眼藥點滴器的出口部之情形時，用於變形閥元件的壓力最好是在 0.01 到 0.2Mpa 的範圍內，這是由於考量到眼藥水一般使用時的滴下速率大約是 0.05mL/s。

如同圖 1 或圖 11 所示的滴出裝置 10 或 40 之情形，當藉由整體模製方式使閥元件 14 或 44 被固定在出口部 11 或 41 的出口孔附近，可以從上述的彈性材質選出具有熱塑特性的材質。假如閥元件 24, 54 係藉由出口孔的末端部 21a, 51a 而固持在出口孔 22, 52 的附近，如同在圖 10, 12 所示的滴出裝置 20, 50 一樣，則不需要將形成閥元件所用的彈性材質侷限為熱塑性材質。

本發明的滴出裝置在出口孔或閥元件的上游可設有一液體控制過濾器，此液體控制過濾器僅在壓力不小於一特定值時才允許液體流過。設置這樣的過濾器能防止殘留在出口部的出口孔附近的液體進入擠壓瓶內，這是因為這些液體可能受到細菌、灰塵或其他污染物的沾污。設置這樣的一液體控制過濾器最好能用來防止污染物

進入連接到滴出裝置的擠壓瓶內。

具有大約 0.1 到 0.45 μm 的多數小孔之液體控制過濾器難以將本發明的滴出裝置應用至含有懸浮體的擠壓瓶上，但卻可以更加可靠地防止細菌與灰塵等污染物劑進入擠壓瓶內。具有大約 10 到 20 μm 的多數大孔之液體控制過濾器則可以將本發明的滴出裝置應用至含有懸浮體的擠壓瓶上。在此情形中，不需要考慮液體控制過濾器裝載有懸浮體的情形。而且，可達到一項新的效果，就是限制懸浮體的固體成分沉澱至出口孔附近。甚至具有很大孔動的液體控制過濾器也會具有一些限制細菌、灰塵與其他污染物進入的效果。

可用於本發明中的液體控制過濾器包括(但不侷限於)日本 Gore-tex Inc.製造的親水性具四氟乙烯(PTFE)膜、Millipore 日本製造由聚氟乙烯(PVDF)製成的親水性 Duropore®，以及 Millipore 日本製造的親水性聚醚砜(PES)。

在本發明的滴出裝置與滴出容器中，除了稍後說明的出口孔之抗菌處理之外，也可以對於覆蓋出口部的外表面之蓋施加處理，也可以施加抗菌處理到與出口孔接觸的蓋之內表面及/或放置在蓋內側的吸收材質，當然並非侷限於這些部位而已。

由於本發明的滴出裝置不會允許出口孔逆流到上游，所以在完成滴出操作之後，殘留液體會維持在出口孔的附近而不會進入出口部內。當使用內部放置有吸收材

(18)

質 33a 的一蓋 33 時，在完成滴出操作之後，殘餘在出口孔 12 周圍的液體會被吸收材質 33a 所吸收，且可以防止在下一次的滴出操作期間供應出去(參考圖 2, 4 及 8)。

可以設計吸收材質，以便能沿著蓋的內圍放置，而非直接接觸出口孔，且可以吸收由蓋的內表面所擠出的殘餘液體。

吸收材質可以為氨基鉀酸酯或發泡聚乙烯製成的海綿；不織布纖維、吸收棉或紗布、紙張或水凝膠。海綿可以由不同於已知的材質製成，例如氨基鉀酸酯與發泡聚乙烯。海綿的抗菌處理最好藉由以下方式進行：將已經形成的海綿表面塗上抗菌劑，或是在發泡之前在抗菌劑中混合氨基鉀酸酯或聚乙烯。吸收材質也可以由具抗菌性的材質製成。

布、紙張或水凝膠的抗菌處理可藉由以下方式實施：矽烷偶合或硒塗覆。水凝膠的製法可藉由混合丙烯醯胺與水膨脹性黏土礦物(日本公告未審查專利申請案第 2002-53629 號案及日本公告未審查專利申請案第 2002-53762 號案)。

本發明的滴出裝置之出口部、蓋與擠壓瓶以及滴出容器可以由以下的樹脂行程，例如聚乙烯(PE)或聚丙烯(PP)。特別是 PE 與 PP 在藥學應用上是相當安全的，且假如本發明的容器含有眼藥水等的液體藥物之情形下建議最好使用。

用以形成出口部、蓋與擠壓瓶的樹脂可以預先混合

(19)

抗菌劑或類似物，以便提升防止在滴出操作完成之後殘餘液體停留在出口孔附近之效果，以及防止容器內的液體變壞。作為抗菌劑，可使用四級銨鹽(例如 Inui 公司製造的 Dimer 38 與 Dimer 136)。

滴出裝置、蓋與擠壓瓶可以在形成之後於其內表面上塗覆抗菌劑，或者當形成滴出裝置、蓋與擠壓瓶時可以施加矽烷偶合等的表面處理。出口部也可以由具有抗菌特性的樹脂製成。

最好施加抗菌處理到本發明滴出裝置的閥元件、出口部(特別是出口孔)及閥元件支撐部上，但並非侷限於此。當這些構件接受抗菌處理時，在完成滴出操作之後，可以達成防止出口孔附近的殘餘液體中的細菌再生。

可以根據滴出裝置的結構來選擇接受抗菌處理的構件。除了上述的構件以外，也可以將抗菌處理施加到不同的構件上，例如覆蓋出口部(特別是接觸出口部的內表面)的表面及放置在蓋中的吸收材質(海綿、布、紙張、水凝膠等)。

可藉由以下方式進行抗菌處理：混合抗菌劑在彈性材質內，例如製造閥元件的熱塑性彈性體，或在製造出口部或出口孔的樹脂材質中：將已經形成的閥元件或出口部之表面上塗有上述之化學物品；或者施加矽烷偶合或硒塗覆等表面處理至形成閥元件、出口部、蓋等物之材質上。也可以施加抗菌處理至水凝膠上，係藉由將其表面塗硒，其中水凝膠可由(甲基)丙烯酸胺為主的聚合體

(20)

與水膨脹性黏土礦物混合而成。

已經藉由許多實施例說明本發明，這些僅為範例且並非用來限制本發明。對於熟知此項技術者來說，在不背離申請專利範圍的前提下，仍然可產生出許多的修改。

產業利用性

本發明的滴出裝置、滴出容器與眼藥點滴器可達成液滴的無菌滴出，且同時可防止內容液體逆流，去除或降低為防止內容液體腐敗或變壞的抗菌劑之使用量，且達到液體的平順滴出，即使當內容液體是懸浮體時，也不會堵塞住出口開口，藉此可在內含有眼藥水的眼藥點滴器中提供很好的實用性。

【圖式簡單說明】

圖 1 是一剖面圖，顯示本發明第一滴出裝置之一實施例；

圖 2 是一剖面圖，顯示本發明滴出容器之一實施例；

圖 3A 到 3C 是剖面圖，顯示圖 2 中的滴出容器在使用狀態下之情形；

圖 4 是一剖面圖，顯示本發明的滴出容器之另一實施例；

圖 5A 到 5C 是剖面圖，顯示圖 4 中的滴出容器在使

(21)

用狀態下之情形；

圖 6 是一剖面圖，顯示本發明的滴出容器之另一實施例；

圖 7 是一剖面圖，顯示圖 6 中的滴出容器在使用狀態下之情形；

圖 8 是一剖面圖，顯示本發明的滴出容器之另一實施例；

圖 9 是一剖面圖，顯示圖 8 中的滴出容器在使用狀態下之情形；

圖 10 是一剖面圖，顯示本發明第一滴出裝置之另一實施例；

圖 11 是一剖面圖，顯示本發明第二滴出裝置之另一實施例；

圖 12 是一剖面圖，顯示本發明第二滴出裝置之一實施例；

圖 13(a)是一前視圖，顯示先前技術的眼藥點滴器，且圖 13(b)是其滴出裝置的一放大剖面圖；

圖 14 是一圖形，用以說明先前技術的眼藥點滴器之缺點。

【主要元件符號說明】

- 10 滴出裝置
- 11 出口部
- 12 出口孔

(22)

- 13 a 末端
- 14 閥元件
- 14 a 末端
- 15 管
- 15 a 孔
- 15 b 開口端
- 15 c 螺旋部
- 16 薄膜
- 17 插塞
- 18 中空針
- 20 滴出裝置
- 21 出口部
- 21 a 末端部
- 22 出口孔
- 24 閥元件
- 24 a 末端
- 30 滴出容器
- 31 擠壓瓶
- 31 a 口部
- 31 b 螺旋部
- 32 摺箱部
- 33 蓋
- 33 a 吸收材質
- 35 滴出容器

(23)

- 3 6 擠壓瓶
- 3 6' 擠壓瓶
- 3 6 a 口部
- 3 6 b 螺旋部
- 3 7 摺箱
- 4 0 滴出裝置
- 4 1 出口部
- 4 2 出口孔
- 4 3 閥元件支撐部
- 4 3 a 孔
- 4 4 閥元件
- 4 5 管
- 4 5 a 孔
- 4 5 b 開口端
- 5 0 滴出裝置
- 5 1 出口部
- 5 1 a 末端部
- 5 2 出口孔
- 5 4 閥元件
- 6 0 滴出裝置
- 6 1 插塞
- 6 2 口件
- 6 3 插塞
- 6 4 口件

(24)

- 65 滴出裝置
- 90 滴出裝置
- 91 出口孔
- 92 容器本體
- 92 a 口部
- 93 出口開口
- 94 液滴
- 95 液體(眼藥水)
- U 上游
- D 下游

五、中文發明摘要

發明之名稱：滴出裝置，滴出容器及包含前述結構之眼藥點滴器

本發明的目的是要提供一種滴出裝置，可防止內容液體逆流，且達成液滴的無菌滴出；且提供一種滴出容器及一種眼藥點滴器，可消除或降低抗菌劑的使用，且能達成液體的平順滴出。本滴出裝置 10 包含：一出口部 11，大致上是由一具有底部的管狀的部位構成，且具有一出口孔 12；一閥元件支撐部 13，大致上呈圓柱形且固定至出口部 11 上；以及一閥元件 14，固定於出口部 11 內。閥元件的末端 14a 會接觸閥元件支撐部 13，以便當無任何液壓從上游 U 施加而來時可以關閉出口孔 12，且會產生變形以便當從上游 U 承受到液壓時可以在其自身與閥元件支撐部 13 之間形成一流動通道。本發明的滴出容器 30 在擠壓瓶 31 的口部 31a 安裝有滴出容器 10。

六、英文發明摘要

發明之名稱：

DELIVERY DEVICE, DELIVERY CONTAINER, AND EYE DROPPER PROVIDED WITH THE SAME

The present invention has an object to provide a delivery device that is capable of preventing a content liquid from flowing backward and achieving aseptic delivery of liquid drop (dripping), and provide a delivery container, and an eye dropper that can eliminate or reduce the use of an antiseptic agent and achieve smooth delivery of the liquid. The delivery device 10 comprises the outlet portion 11 of a substantially bottomed tubular shape having the outlet orifice 12, the valve element support portion 13 of substantially cylindrical shape that is secured in the outlet portion 11, and a valve element 14 that is secured in the outlet portion 11. The distal end 14a of the valve element makes contact with the valve element support portion 13 so as to close the outlet orifice 12 when there is no liquid pressure applied thereto from the upstream U, and deforms so as to form a flow passage between itself and the valve element support portion 13 when subjected to liquid pressure applied thereto from the upstream U. The delivery container 30 of the present invention has the delivery device 10 installed at the mouth 31a of the squeeze bottle 31.

(1)

十、申請專利範圍

1. 一種滴出裝置，包含：一出口部，大致上是由一具有底部的管狀或碗狀的部位構成，且在其底部具有一出口孔；一閥元件支撐部，大致上呈圓柱形，以其末端固定至出口部上，且經由出口孔而暴露至出口部的外面；以及一閥元件，係由彈性材質製成，以其末端固定於出口部內，且經由出口孔而暴露至出口部的外界，其中閥元件的末端部會接觸閥元件支撐部，以便當無任何液壓從上游施加而來時可以關閉出口孔，出口孔側被定義成下游，且會產生變形以便當從上游承受到液壓時可以在其自身與閥元件支撐部之間形成一流動通道。

2. 一種滴出裝置，包含：一出口部，大致上是由一具有底部的管狀或碗狀的部位構成，且在其底部具有一出口孔；一閥元件支撐部，大致上呈碟形，係固定至出口部內的出口孔附近；以及一閥元件，係由彈性材質製成，以其末端固定於出口部內，且經由出口孔而暴露至出口部的外界，其中閥元件的末端部會接觸閥元件支撐部，以便當無任何液壓從上游施加而來時可以關閉出口孔，出口孔側被定義成下游，且會產生變形以便當從上游承受到液壓時可以在其自身與閥元件支撐部之間形成一流動通道。

3. 一種滴出容器，具有一滴出裝置，係安裝在一擠壓瓶的口部上，該滴出裝置包含：一出口部，大致上是由一具有底部的管狀或碗狀的部位構成，且在其底部具

(2)

有一出口孔；一閥元件支撐部，大致上呈圓柱形，以其末端固定至出口部上，且經由出口孔而暴露至出口部的外面；以及一閥元件，係由彈性材質製成，以其末端固定於出口部內，且經由出口孔而暴露至出口部的外界，其中閥元件的末端部會接觸閥元件支撐部，以便當無任何液壓從擠壓瓶側施加而來時可以關閉出口孔，且會產生變形以便當從擠壓瓶側承受到液壓時可以在其自身與閥元件支撐部之間形成一流動通道。

4. 如申請專利範圍第 3 項之滴出容器，其中擠壓瓶具有一薄膜，可用以密封其口部，且出口部內放置有一中空針，其具有一尖端朝向擠壓瓶側，致使當出口部被旋入或裝配至擠壓瓶上時，針可以刺穿薄膜。

5. 如申請專利範圍第 3 項之滴出容器，其中出口部內放置有一插塞，可接觸擠壓瓶的內表面，以便關閉介於出口部與擠壓瓶之間的空隙，同時藉由將出口部旋入或裝入擠壓瓶上，或者將出口部與擠壓瓶的螺旋卡合或裝配予以鬆弛，以便在插塞與擠壓瓶的內表面之間形成一流路通道。

6. 一種眼藥點滴器，具有一滴出裝置，該滴出裝置係安裝在一擠壓瓶的口部，且包含：一滴出部，大致上是由一具有底部的管狀或碗狀的部位構成，且在其底部具有一出口孔；一閥元件支撐部，大致上呈圓柱形，以其末端固定至出口部上，且經由出口孔而暴露至出口部的外面；以及一閥元件，係由彈性材質製成，以其末端

(3)

固定於出口部內，且經由出口孔而暴露至出口部的外界，其中閥元件的末端部會接觸閥元件支撐部，以便當無任何液壓從擠壓瓶側施加而來時可以關閉出口孔，且會產生變形以便當從擠壓瓶側承受到液壓時可以在其自身與閥元件支撐部之間形成一流動通道。

7. 一種滴出容器，具有一滴出裝置，係安裝在一擠壓瓶的口部上，該滴出裝置包含：一出口部，大致上是由一具有底部的管狀或碗狀的部位構成，且在其底部具有一出口孔；一閥元件支撐部，大致上呈碟形，係固定至出口部內的出口孔附近；以及一閥元件，係由彈性材質製成，以其末端固定於出口部內，且經由出口孔而暴露至出口部的外界，其中閥元件的末端部會接觸閥元件支撐部，以便當無任何液壓從擠壓瓶側施加而來時可以關閉出口孔，且會產生變形以便當從擠壓瓶側承受到液壓時可以在其自身與閥元件支撐部之間形成一流動通道。

8. 如申請專利範圍第 7 項之滴出容器，其中擠壓瓶具有一薄膜，可用以密封其口部，且出口部內放置有一中空針，其具有一尖端朝向擠壓瓶側，致使當出口部被旋入或裝配至擠壓瓶上時，針可以刺穿薄膜。

9. 如申請專利範圍第 7 項之滴出容器，其中出口部內放置有一插塞，可接觸擠壓瓶的內表面，以便關閉介於出口部與擠壓瓶之間的空隙，同時藉由將出口部旋入或裝入擠壓瓶上，或者將出口部與擠壓瓶的螺旋卡合或

(4)

裝配予以鬆弛，以便在插塞與擠壓瓶的內表面之間形成一流路通道。

10. 一種眼藥點滴器，具有一滴出裝置，該滴出裝置係安裝在一擠壓瓶的口部，且包含：一出口部，大致上是由一具有底部的管狀或碗狀的部位構成，且在其底部具有一出口孔；一閥元件支撐部，大致上呈碟形，係固定至出口部內的出口孔附近；以及一閥元件，係由彈性材質製成，以其末端固定於出口部內，且經由出口孔而暴露至出口部的外界，其中閥元件的末端部會接觸閥元件支撐部，以便當無任何液壓從擠壓瓶側施加而來時可以關閉出口孔，且會產生變形以便當從擠壓瓶側承受到液壓時可以在其自身與閥元件支撐部之間形成一流動通道。

圖 1

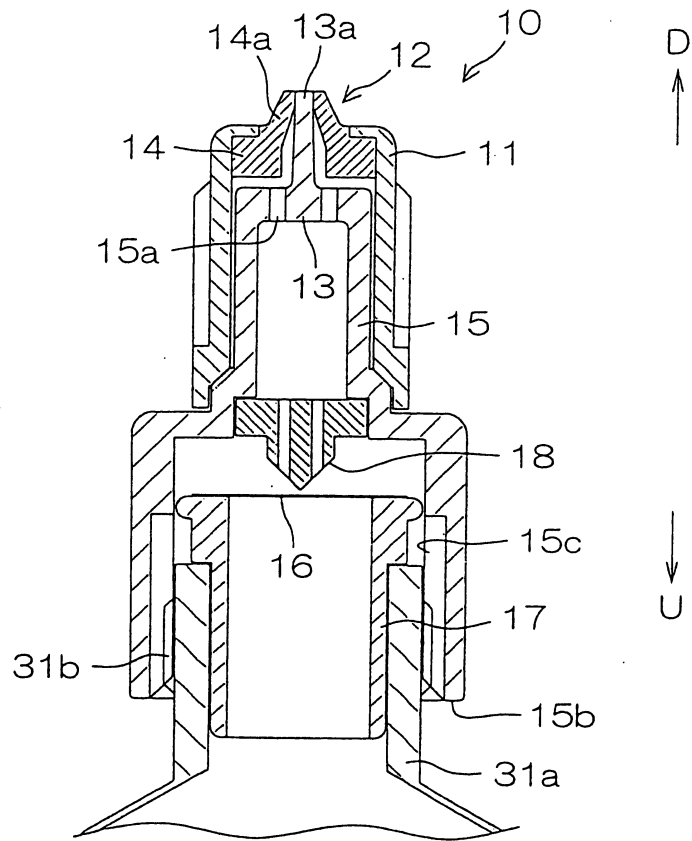


圖 2

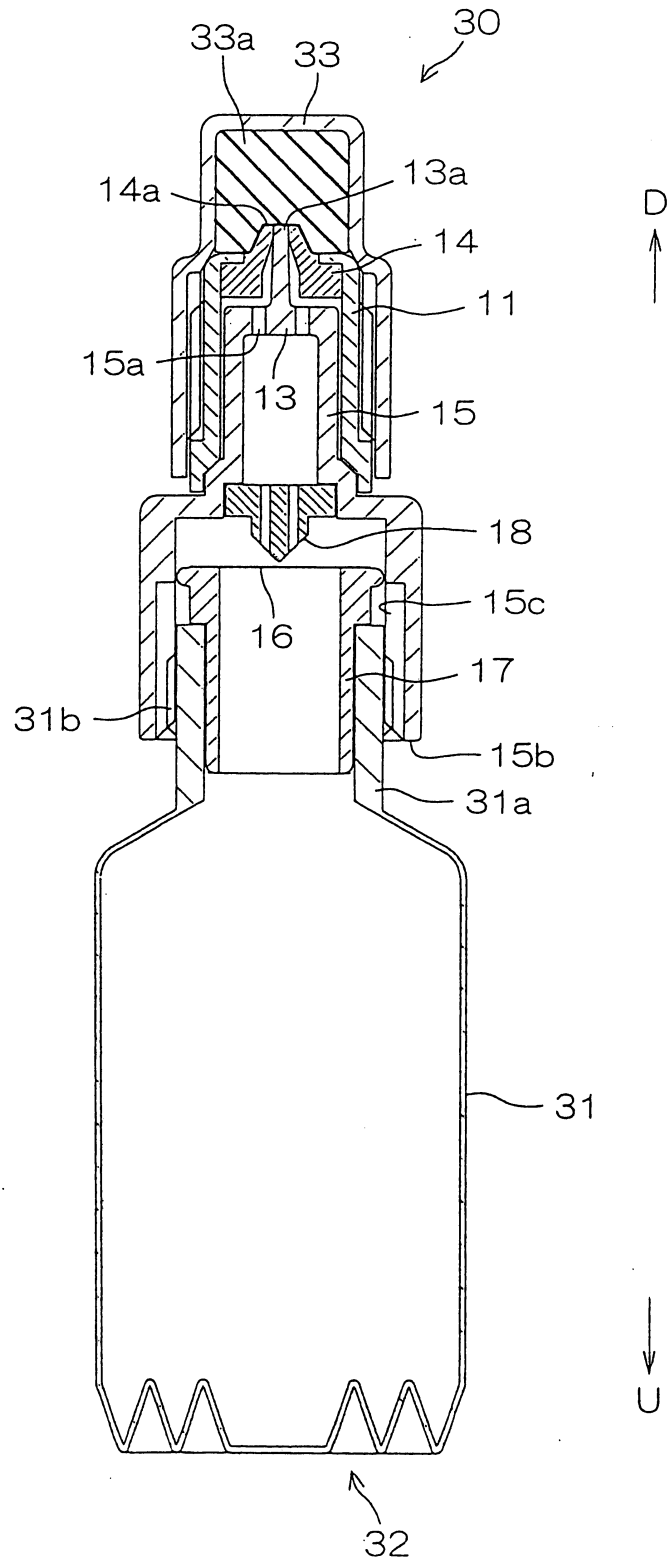


圖 3A

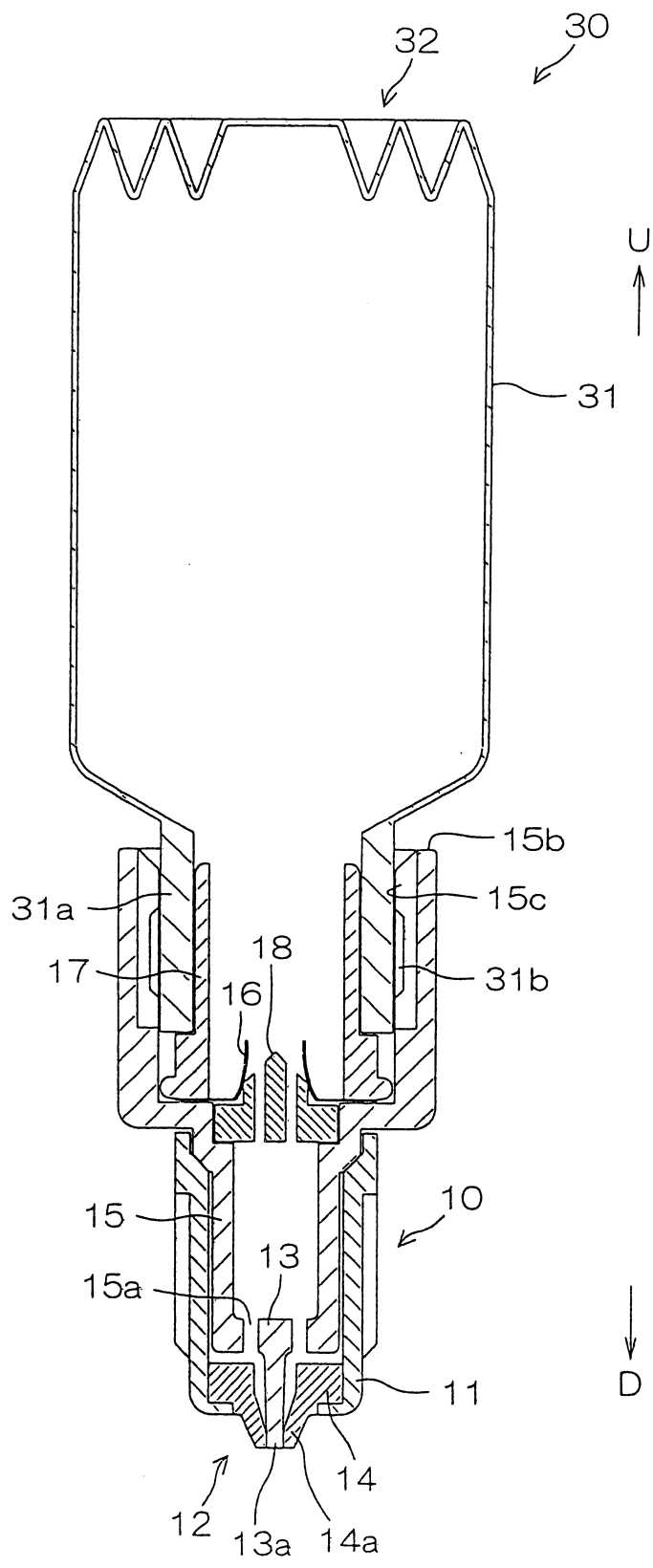


圖 3B

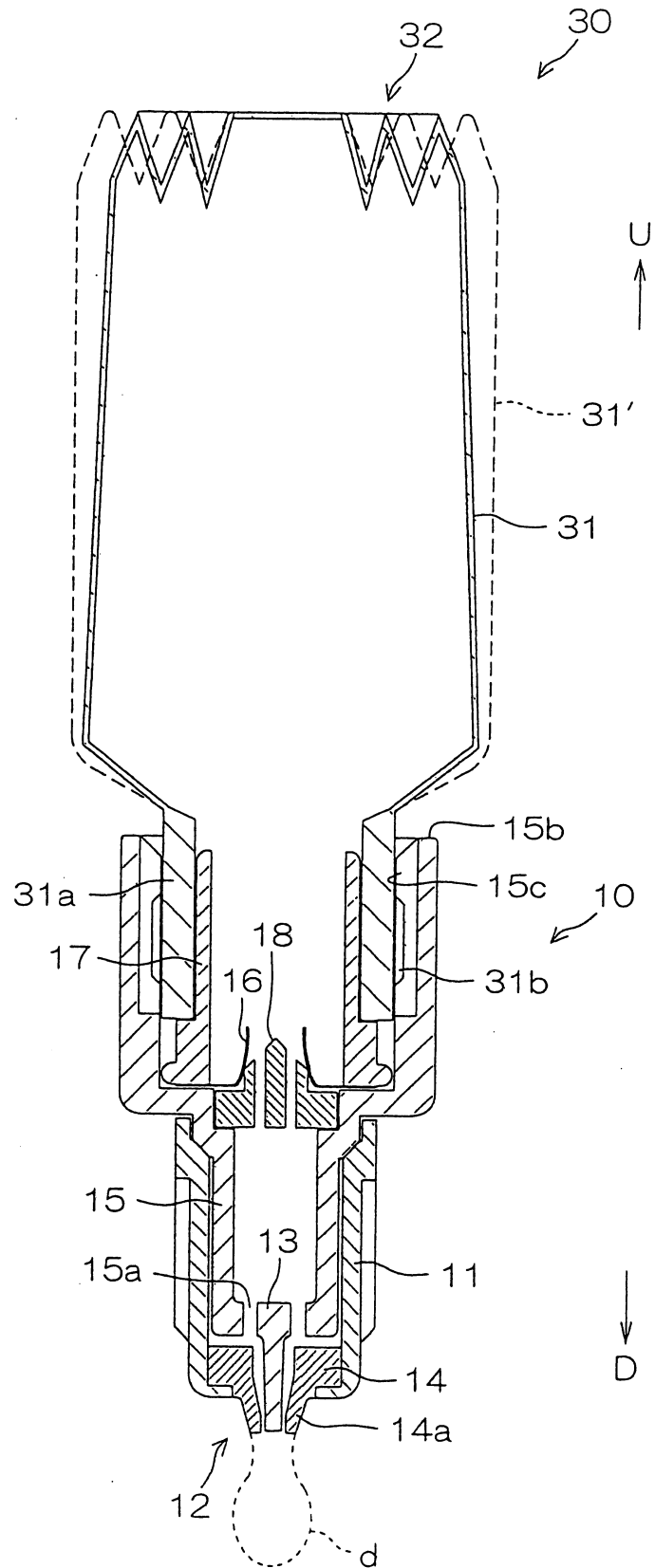


圖 3C

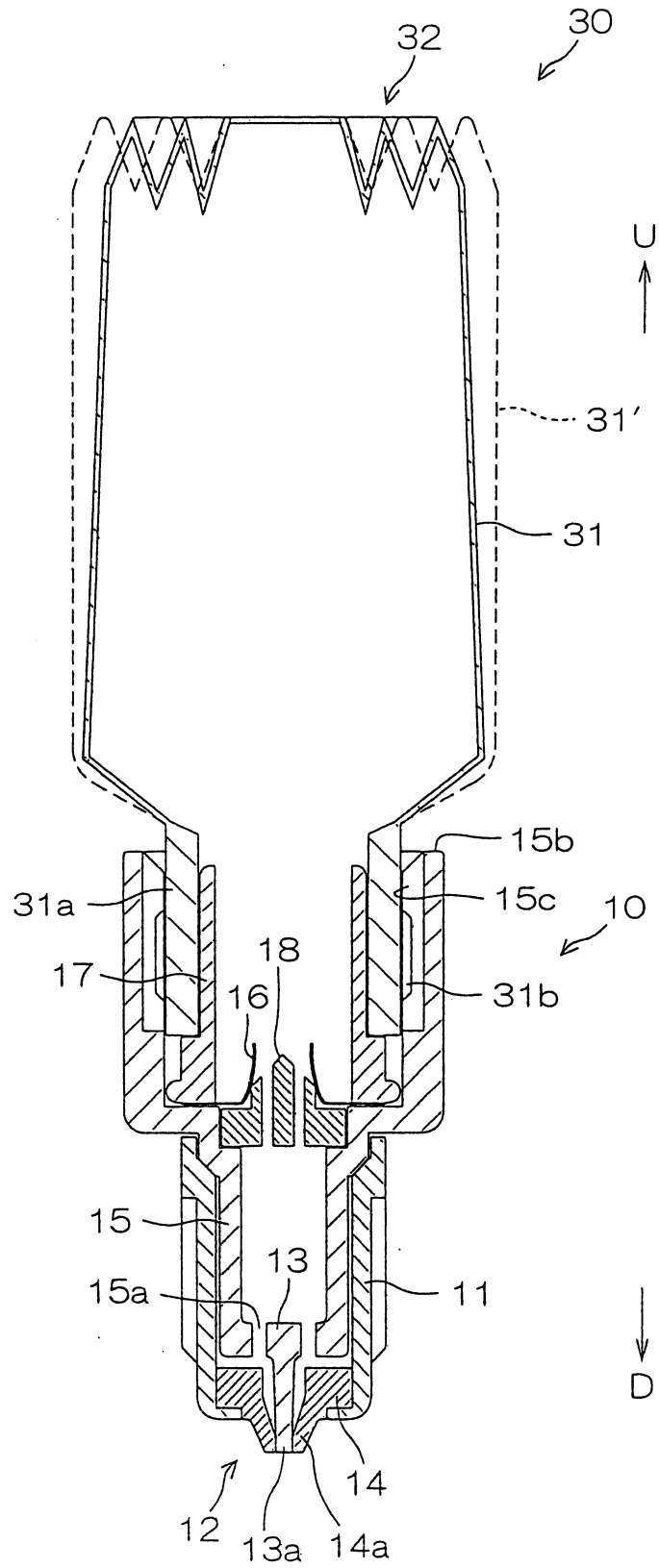


圖4

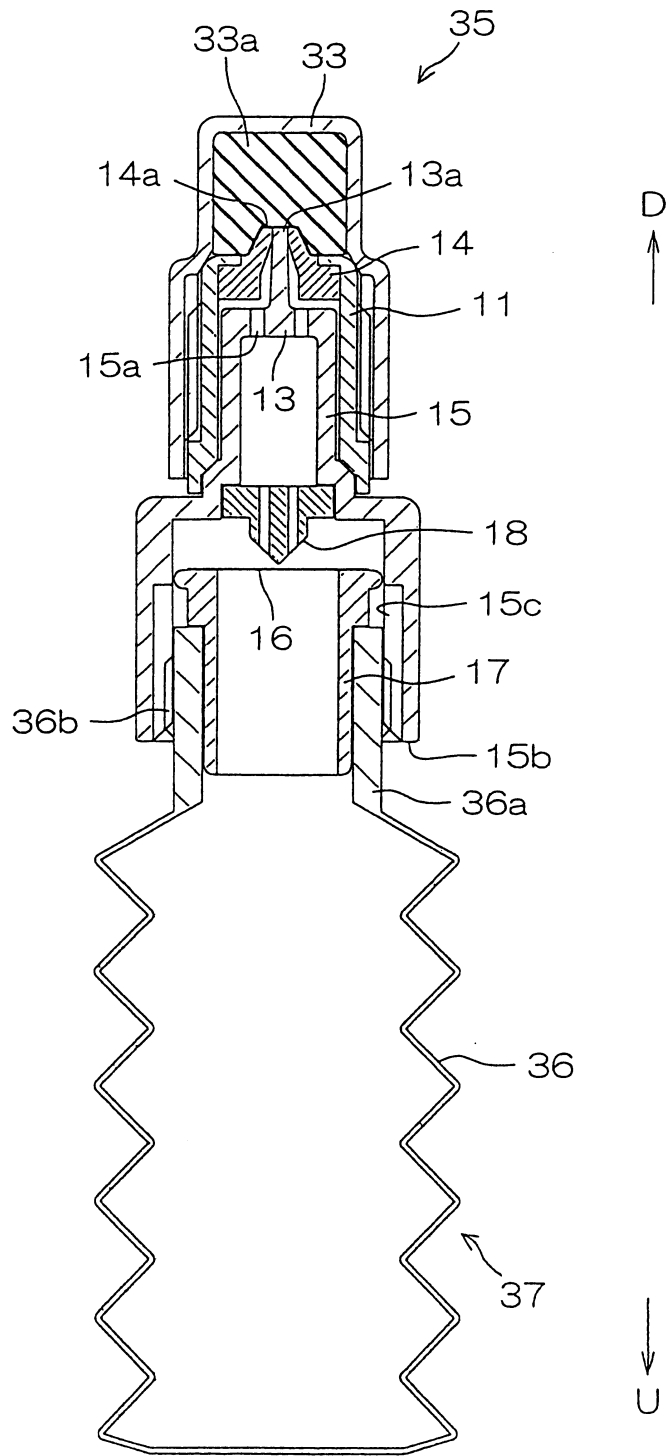


圖5A

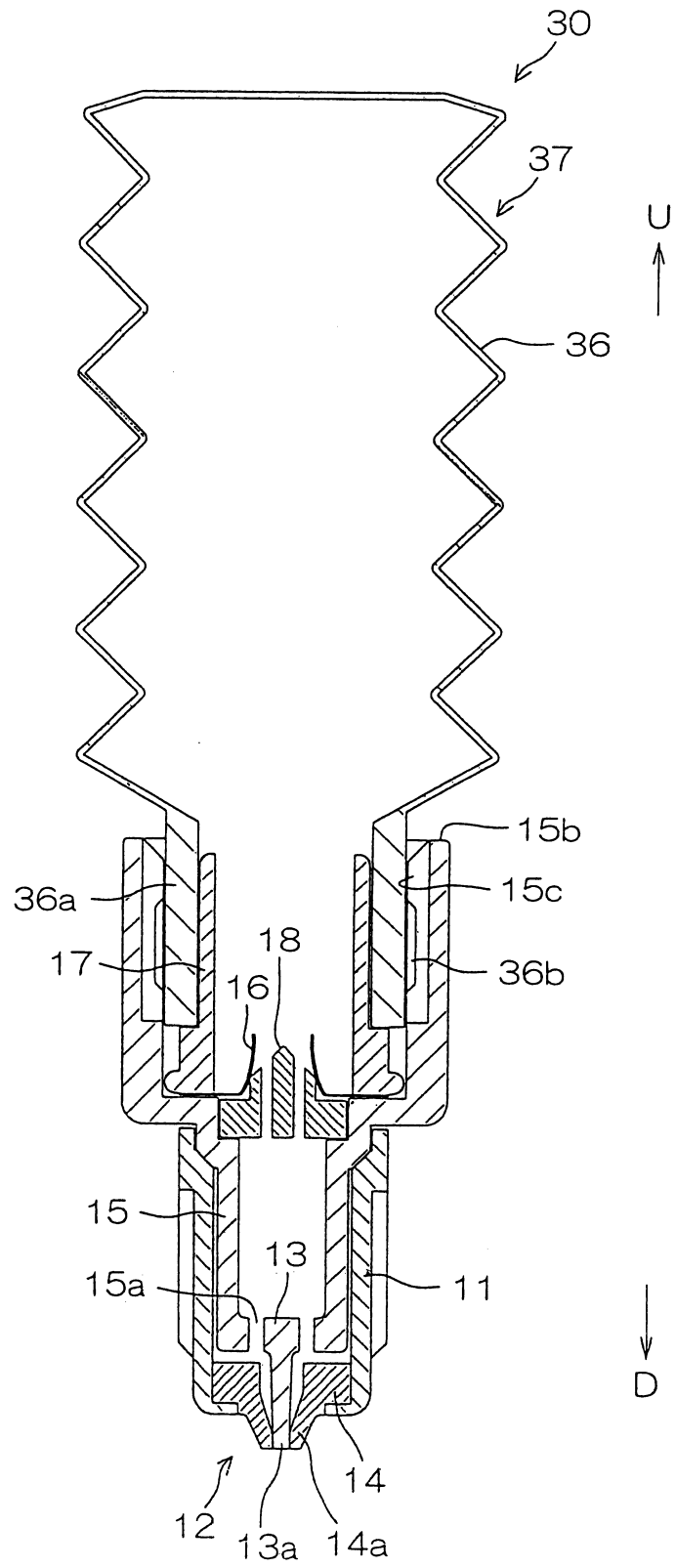


圖 5B

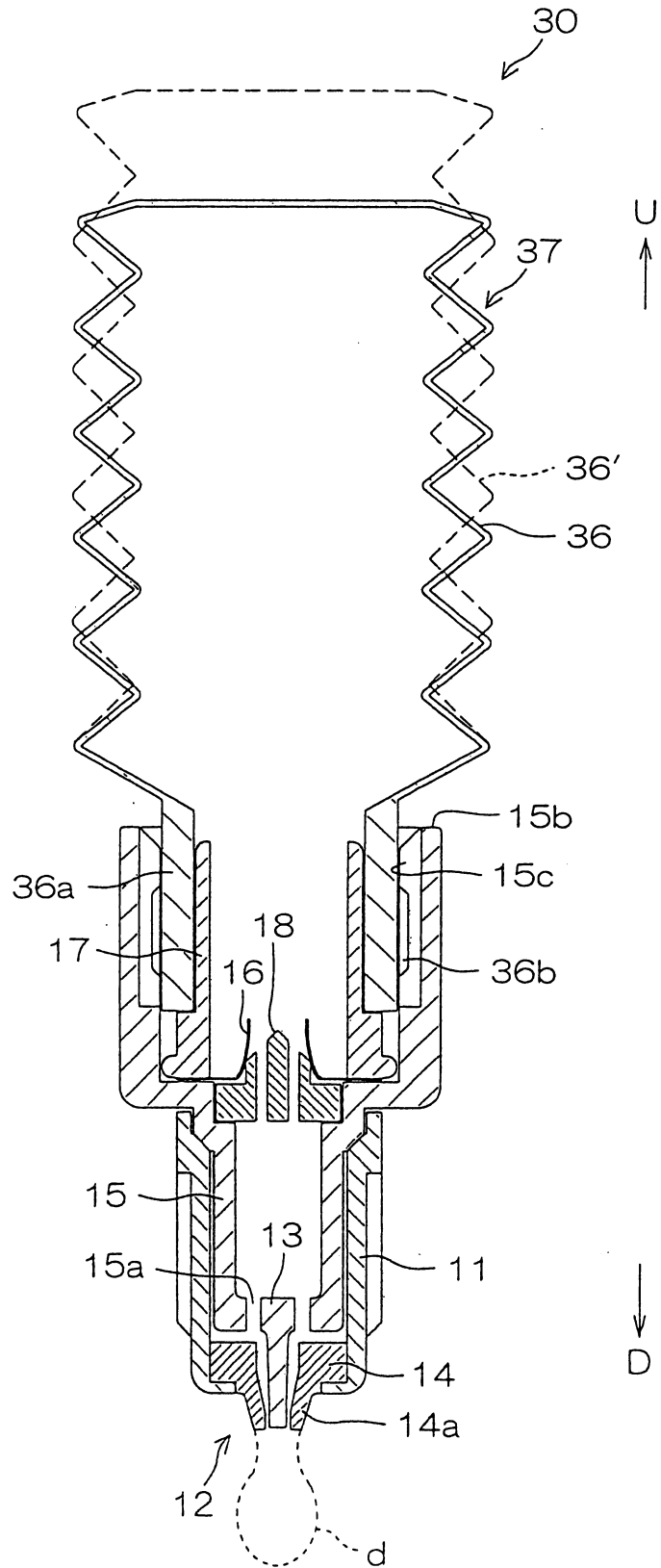


圖 5C

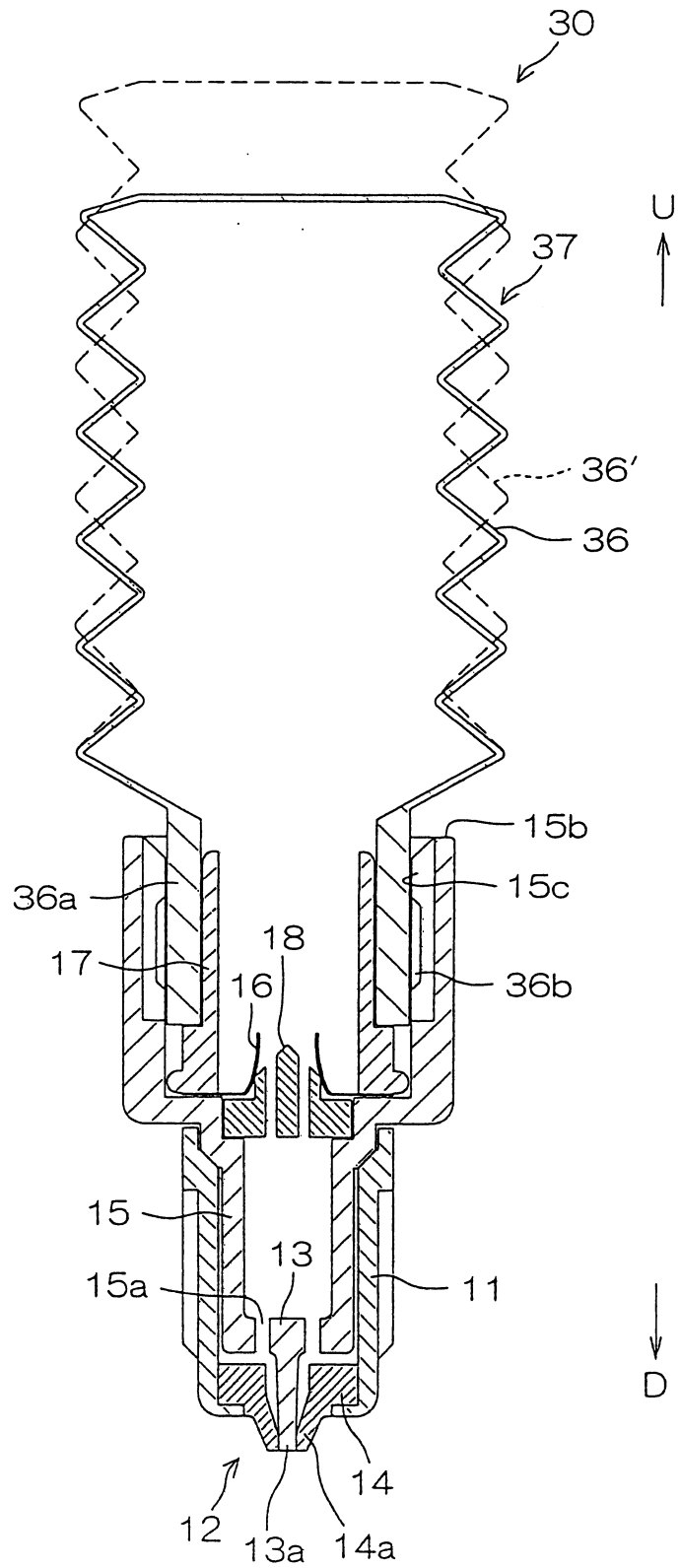


圖6

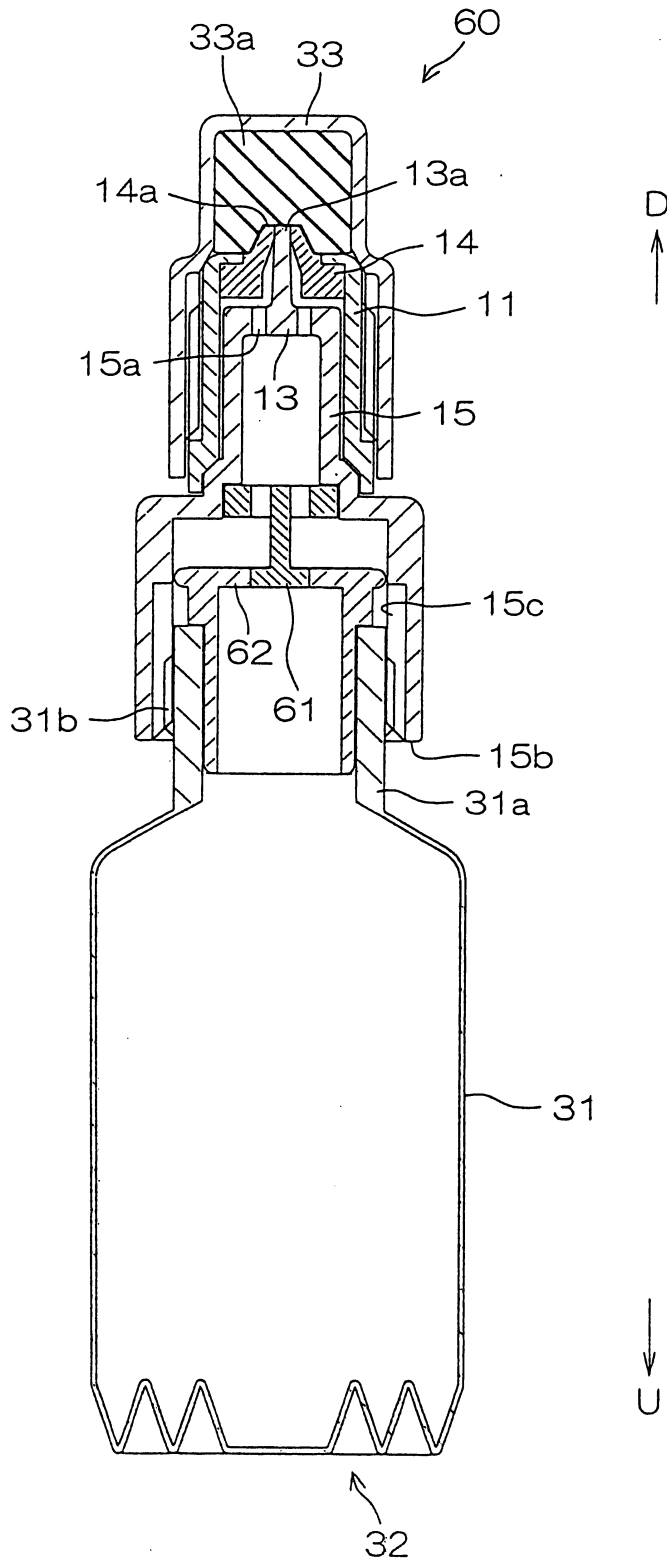


圖 7

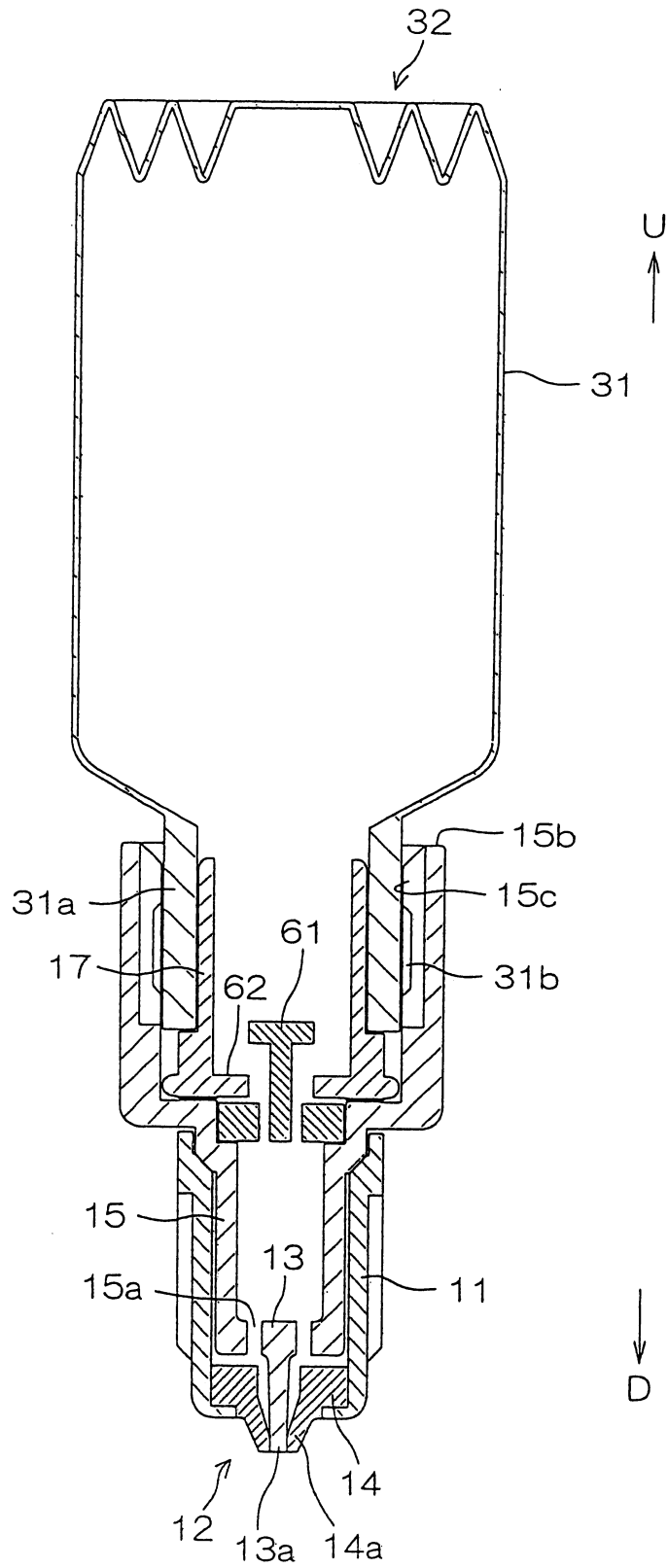


圖 8

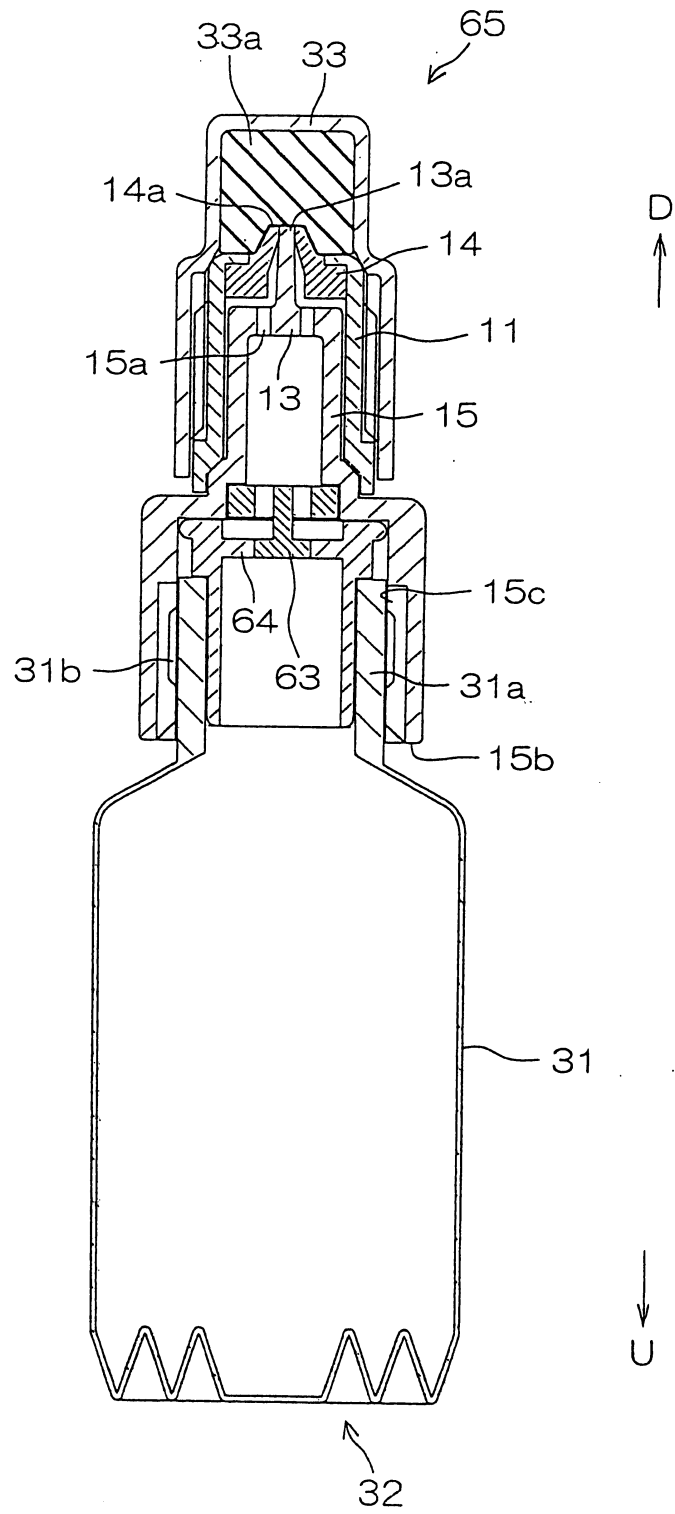


圖9

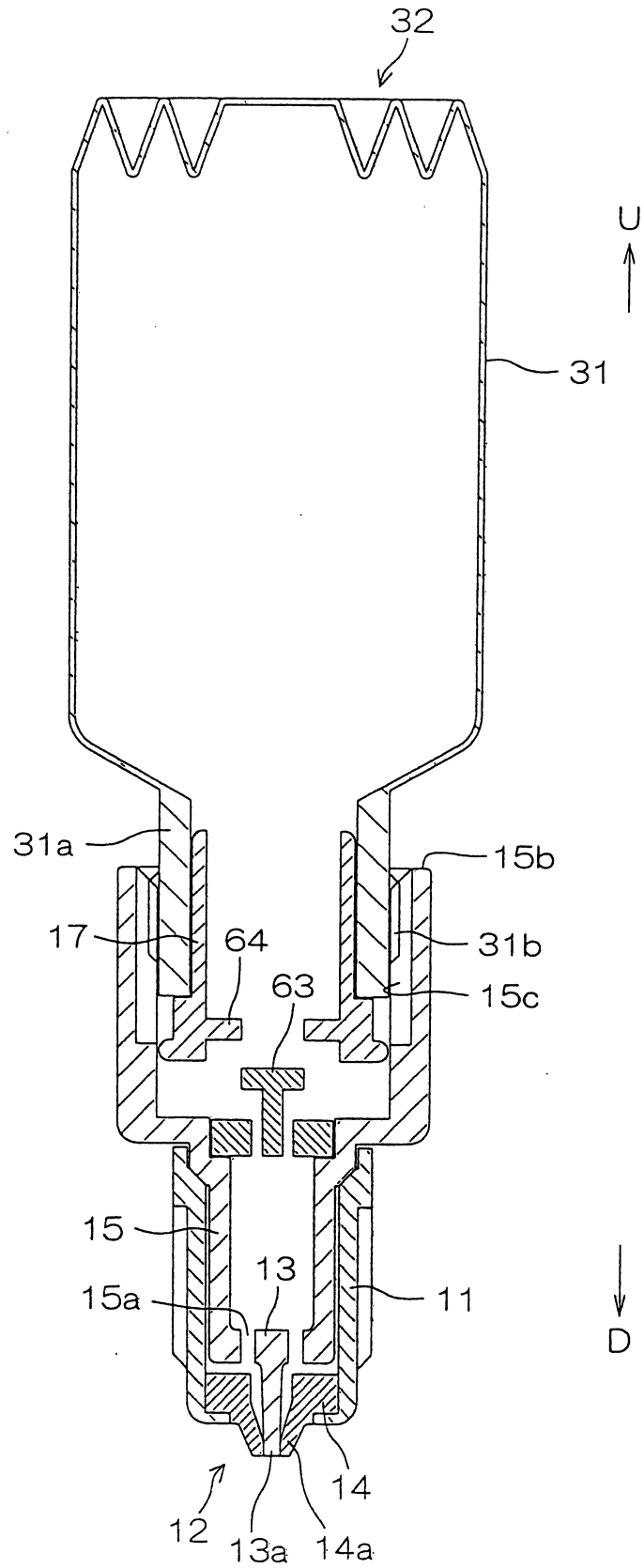


圖 10

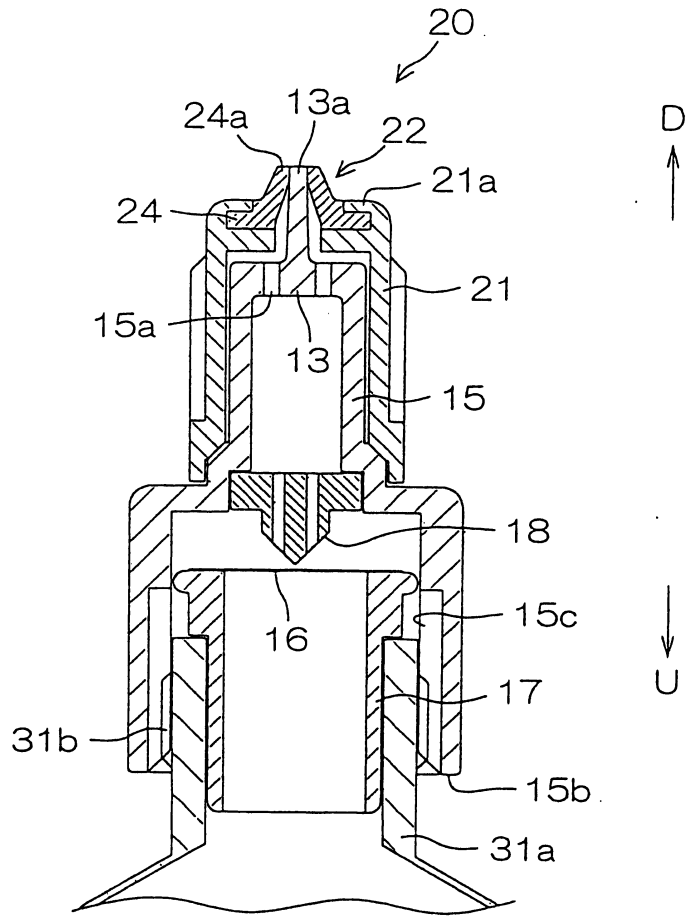


圖 11

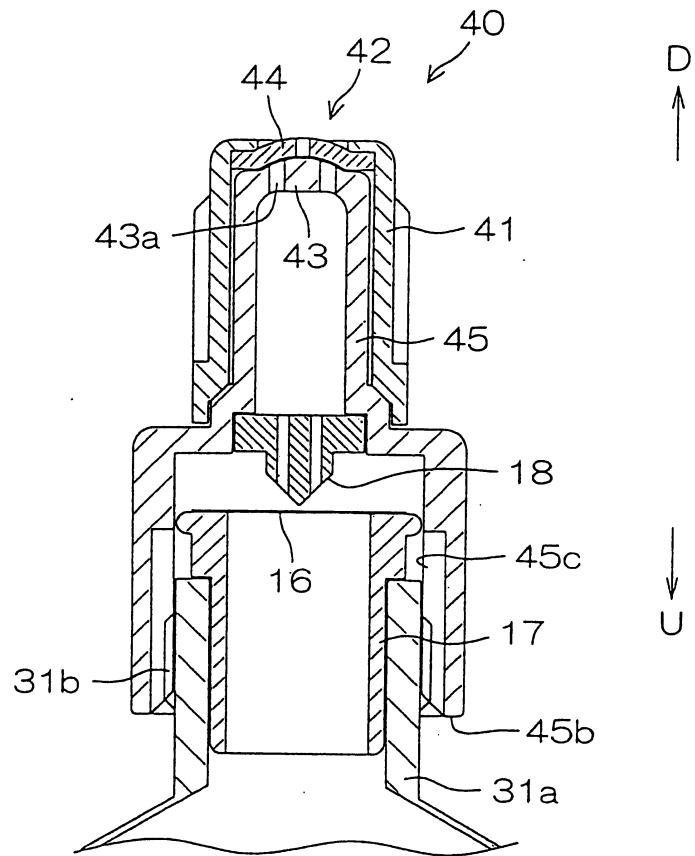


圖12

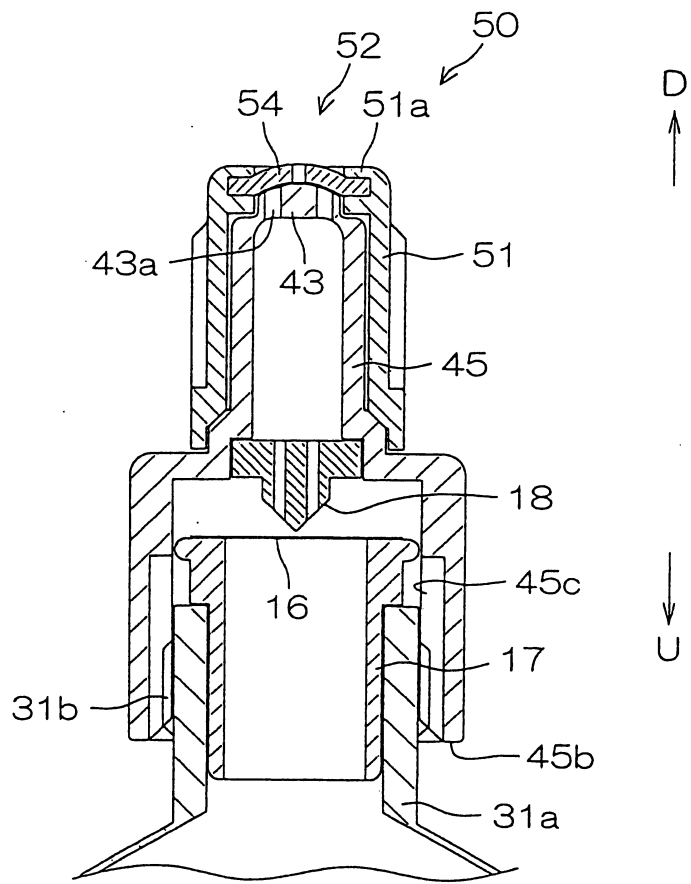


圖13(a)

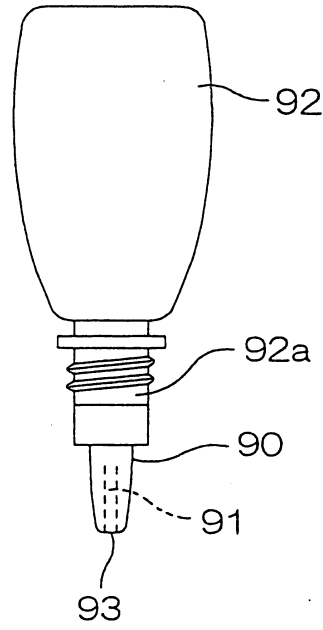


圖13(b)

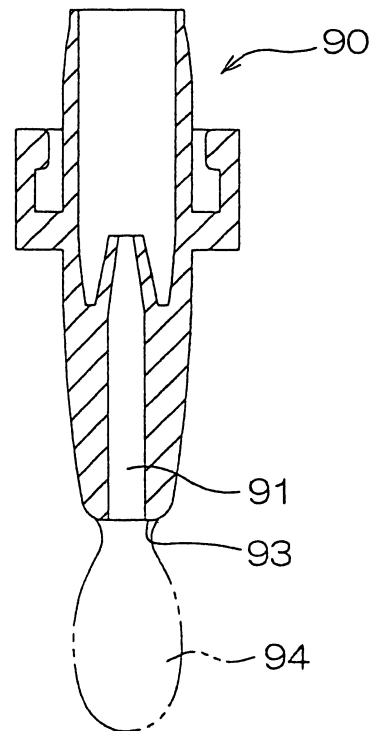


圖 14(a)

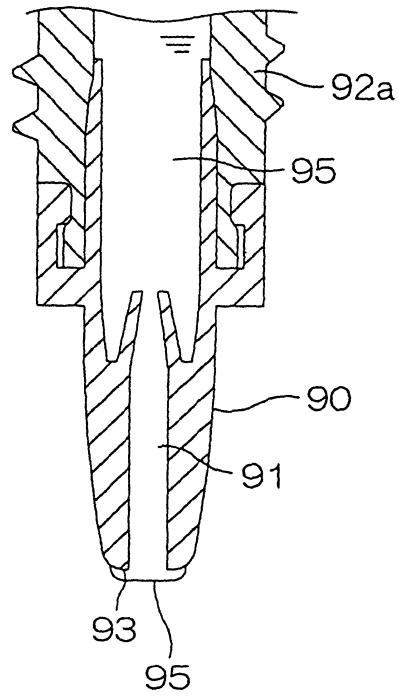
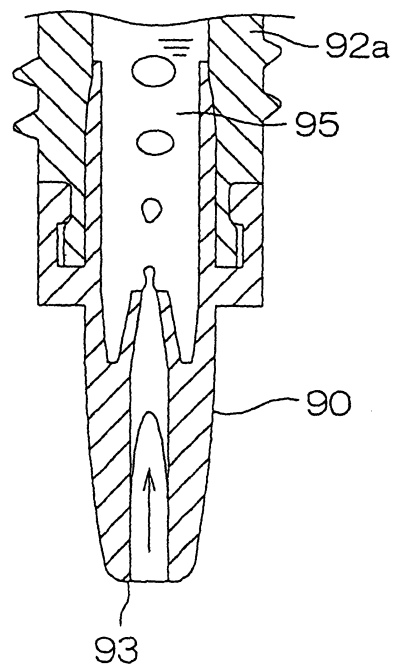


圖 14(b)



七、指定代表圖

(一)、本案指定代表圖為：第 (3C) 圖

(二)、本代表圖之元件代表符號簡單說明：

10	滴出裝置	11	出口部
12	出口孔	13	閥元件支撐部
13a	末端	14	閥元件
14a	末端	15	管
15a	孔	15b	開口端
15c	螺旋部	16	薄膜
17	插塞	18	中空針
30	滴出容器	31	擠壓瓶
31'	恢復瓶	31a	口部
31b	螺旋部	32	摺箱部

八、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：