

申請日期	91.2.8
案 號	91102351
類 別	18617%0

A4
C4

561043

(以上各欄由本局填註)

發 明 專 利 說 明 書

一、發明 名稱	中 文	具有一熱可密封蓋子之藥劑小玻璃瓶及用於填裝該小玻璃瓶之裝置及方法
	英 文	Medicament Vial Having A Heat-Sealable Cap, And Apparatus And Method for Filling The Vial
二、發明 創作人	姓 名	丹尼爾.派
	國 籍	法 國
	住、居所	美國康乃迪克州 06902 史丹佛市西方大道 419 號
三、申請人	姓 名 (名稱)	醫療滴注技術公司
	國 籍	美 國
	住、居所 (事務所)	美國康乃迪克州 06902 史丹佛市西方大道 419 號
	代 表 人 姓 名	法蘭克 W.特西托瑞

裝

訂

線

(由本局填寫)

承辦人代碼：
大 類：
I P C 分類：

A6

B6

本案已向：

國(地區) 申請專利，申請日期： 案號： ，☒有 ☐無主張優先權
美 2001.02.12 09/781,846

有關微生物已寄存於： ，寄存日期： ，寄存號碼：

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝

訂

線

五、發明說明（ / ）

發明領域

本發明係有關一種用於藥劑小玻璃瓶之熱可密封蓋子，其係使用於接著注射針頭或注射器刺穿過蓋子之短暫過程之後必須保持藥劑無菌之處，及有關一種裝填該小玻璃瓶之裝置及方法。

發明背景

藥劑例如疫苗於使用前通常是儲存於小玻璃瓶內。一般而言，是先將藥劑裝填於小玻璃瓶內，然後再蓋上蓋子將藥劑密封於小玻璃瓶內。此蓋子一般是由不會污染和影響瓶內藥劑之硫化橡膠或類似之彈性材料所製成。此類型之裝填程序之相關缺點之一是於組裝過程中要確保蓋子保持無菌較為困難。除此之外，於藥劑裝填之前，於運送及貯藏中要保持小玻璃瓶及蓋子無菌也不易達成。

爲了克服上述可能被污染之風險，本案發明人決定先將蓋子組裝於小玻璃瓶上，接下來對此已組裝好之小玻璃瓶及蓋子作消毒，例如以放射線照射，然後藉由將針頭或類似之注射部件刺穿過已裝配在小玻璃瓶上之蓋子，並經由針頭將藥劑注入此已經消毒過之小玻璃瓶內而填裝已組裝後之小玻璃瓶。然而有關此方法其缺點之一是，當針頭或類似注射部件被刺穿過蓋子然後拔出時，會在蓋子上留下一個小孔。蓋子材料係爲彈性的，用以減小該小孔之孔徑，因此，此小孔通常可以小到不致使藥劑經由此孔洩漏。但是，該小孔卻無法小到可以避免空氣或其他氣體經由此孔流入小玻璃瓶內，此將可能導致藥劑受污染或變壞。

五、發明說明（ 2 ）

在製藥領域中，爲了避免由於暴露於空氣中或其他可能的污染所導致藥劑之損壞，於藥劑中例如疫苗，加入防腐劑是常用的作法。然而，某一些防腐劑已被確定會對病人產生不良副作用。因此，有許多藥劑包括疫苗，是不添加防腐劑的。這些不添加防腐劑的藥劑，特別是不添加防腐劑的疫苗，如果保存在如上述所提及在蓋子上留有針孔之小玻璃瓶中，則會遭受污染或變壞。

硫化橡膠用來製造小玻璃瓶蓋以儲存許多不同種類之藥劑已被確定是一種安全及有效之材料。許多其他之聚合類材料尚未被測試其適用於多種藥劑，因此尚無法取代當前用來製造藥劑小玻璃瓶蓋的硫化橡膠。然而，因硫化橡膠之不融化性，因此在蓋子上的針孔無法在原處再加熱後使其密封。

因此，本發明的目的是爲了解決上述的缺點及習知技術之不便。

發明概要

本發明係有關一種用於藥劑小玻璃瓶之可再密封蓋子，其包括已知由硫化橡膠或類似材料所構成的基底部分，用以提供一個使其藥劑貯存於小玻璃瓶中的穩定環境，及包括一個蓋在基底部分之上的可再密封部分。此可再密封部分由一種具有可再密封性的聚合類材料所製成，例如低密度的聚乙烯，且其可由針頭或類似之注射部件刺穿，以將藥劑注入小玻璃瓶中。當針頭被拔除時，該可再密封的部分之刺穿區可繼而經由加熱密封，以將裝有藥劑之小玻

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

訂

線

五、發明說明（ 3 ）

璃瓶保持在一種密閉的密封狀態。

本發明亦有關一種用於裝填預定藥劑於可再密封小玻璃瓶內之裝置及方法。該此方法包括下列步驟：提供一小玻璃瓶；一可密封蓋子，其包括一大致上對其加熱不會融化之基底部分，其中可再密封部分和預定藥劑係可相容的，以用於接觸藥劑，並將藥劑密封於小玻璃瓶中；一蓋在基底部分上之可再密封部分，對其加熱可以使其融化；以及一鎖部件，其和蓋子及小玻璃瓶嚙合，以將蓋子固緊於小玻璃瓶。在將小玻璃瓶裝填藥劑之前，藉由可再密封蓋子及鎖部件固緊於小玻璃瓶上，而在蓋子和小玻璃瓶之間形成一氣密的密封。接著，該已組合之蓋子、小玻璃瓶及鎖部件經過消毒，例如曝露於 β 及 γ 射線下。然後，將針頭或類似注射部件刺穿過可再密封蓋子，經由針頭將預定的藥劑注入小玻璃瓶中。於本發明之較佳實施例中，針頭為一種雙內腔(“double lumen”)針頭，其界定有一中心通路及一環狀通路，用以將預定藥劑經由中心通路注入小玻璃瓶中，而環狀通路以流體連通方式與一真空源連結，用以抽除小玻璃瓶中被置換的空氣或其他氣體。當藥劑裝填完畢後，將針頭抽離蓋子，於蓋子之可再密封部分的刺穿區域加以足夠的熱能以使被刺穿區域融化，而在小玻璃瓶內部及刺穿區域間形成大致上氣密之密封。較佳地，是在針頭刺穿過蓋子之前，先對可再密封部件的可刺穿區加以燒灼消毒，例如藉由直接加熱燒灼或雷射燒灼，以進一步確保整個組裝及裝填的過程中可以保持無菌狀態。

五、發明說明(4)

本發明的裝置及方法其優點之一是由於裝填藥劑之前，蓋子及鎖部件已經緊固在小玻璃瓶上，因此可以提昇整個裝填過程中保持無菌狀態的能力，且可以不需要在無菌環境中組裝該小玻璃瓶。所以與習知技術的小玻璃瓶及裝填系統相比，本發明的裝置及方法顯著地減少該處理程序的時間及成本，再者，其更顯著地增加對於整個組裝及裝填過程中達到無菌狀態的保證。

本發明的其他優點藉由參考以下的詳細說明及併附圖式將變得更清楚明白。

圖式簡單說明

圖 1 係一個用於一藥劑小玻璃瓶之習知技術之端蓋的概要剖視圖。

圖 2 係實施本發明之一個可再密封蓋子的剖視圖。

圖 3 係圖 2 中之可再密封蓋子的剖視圖，其顯示有一支針頭或注射器刺穿過端蓋，以將藥劑注入小玻璃瓶中，以及一支通氣針頭或注射器刺穿過端蓋，以在裝填藥劑的過程中用於小玻璃瓶之通氣。

圖 4 係本發明中之小玻璃瓶及可再密封蓋子之另一種實施例之剖視圖。

圖 5 係圖 4 中用來緊固可再密封蓋子於小玻璃瓶之可壓皺的鎖部件之剖視圖。

圖 6 係圖 4 中可再密封蓋子的基底部分之剖視圖，其係由可與密封在小玻璃瓶中之預定藥劑相容之材料例如硫化橡膠所製成。

五、發明說明 (5)

圖 7 係圖 4 中所示蓋子之可再密封部分之剖視圖，其由一種可融化的材料形成，係可在刺入及拔除一注射針頭或類似器材後，藉由對該處之局部加熱而融化，以密封該蓋子。

圖 8 係圖 7 中可再密封部分之局部放大之剖視圖，圖中顯示為可接收針頭或類似器材刺穿過之可刺穿區域。

圖 9 A 至 9 C 係一組連續程序之概略剖視圖，圖中描述本發明之裝置及方法，其係在刺穿過裝填針頭及類似器材之前，藉由直接加熱燒灼以消毒該蓋子的可再密封部分。

圖 10 係實施本發明之一裝置之局部概略剖視圖，圖中描述本發明在刺穿過裝填針頭及類似器材之前，藉由雷射燒灼消毒蓋子的可再密封部分。

圖 11 係實施本發明之一裝置之局部概略剖視圖，圖中描述以針頭將預定藥劑填注入已組合的蓋子、小玻璃瓶及鎖部件。

圖 12 A 至 12 D 係一組連續程序之概略剖視圖，圖中描述本發明之裝置及方法，其係在拔除裝填之針頭後，藉由直接加熱密封以密閉該蓋子之可再密封部分的被刺穿區。

圖 13 A 至 13 C 係一組連續程序之概略剖視圖，圖中描述本發明之裝置及方法，其係在拔除裝填之針頭後，藉由雷射密封以密閉該蓋子之可再密封部分的刺穿區。

主要部件之符號說明

五、發明說明(6)

10	蓋子
12	基底
14	小玻璃瓶
16	容室
18	鎖環
110	熱可再密封蓋子
112	基底
114	小玻璃瓶
115	下環壁
116	容室
117	上環壁
118	凸緣
120	環周凸緣
122	上部凹槽
124	環狀邊緣
126	可再密封部件
128	上環周凸緣
130	環狀凹槽
132	基底
134	鎖環
136	上環周凸緣
138	下環周凸緣
140	注射針頭
142	抽氣針頭

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (7)

210	熱可再密封蓋子
212	基底
214	小玻璃瓶
215	下環壁
216	內部凹穴
217	上環壁
218	基底外緣
220	瓶口外緣
222	上部凹槽
224	環狀突起部
226	可再密封部件
228	上端凸緣
230	環狀凹槽
232	基底
234	鎖或摺環
236	上凸緣表面
238	下緣
244	環狀邊緣
246	環狀高起或突起部
248	圓形表面部分
250	開孔
252	裝置
254	外罩
256	小玻璃瓶支持座

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明（ 8 ）

258	凹槽
260	肩部
262	外圍密封表面
264	加熱表面
266	中央支撐
268	環狀導管
270	真空源
272	驅動源
274	燒灼裝置
276	雷射源
278	掃描鏡
280	裝填站
282	針頭
284	驅動源
286	藥劑貯存筒
288	第一導流管
290	第二導流管
292	真空源
294	針孔

較佳實施例之詳細說明

如圖 1 所示，習知技術用於藥劑小玻璃瓶的蓋子整體係以參考符號 10 標示。蓋子 10 包括一硫化橡膠基底 12，其可平滑塞入小玻璃瓶 14 之開口端。小玻璃瓶 14 由玻璃或同類材料製成，其界定一個容室 16 用以容置藥劑。一個

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝

訂

線

五、發明說明(9)

鋁製鎖環 18 環繞蓋子 12 及小玻璃瓶 14 的外圍。其可於現地壓皺以將蓋子緊固連接及密封於小玻璃瓶子上。

於操作中，皮下注射針頭(未顯示於圖中)被刺穿過硫化橡膠基底將藥劑注入容室 16，當注入完畢，將針頭從蓋子 10 拔出。雖然，由於硫化橡膠的彈性，會使由於針頭刺穿後所造成之針孔由其最大的孔徑稍微收縮，但其最終的針孔大小一般而言，仍然大到足以使空氣或其他蒸氣經由其通過，因而損害貯存於容室 16 內的無添加防腐劑的藥劑。

接著參考圖 2，實施本發明的一種可再密封蓋子整體係以參考圖號 110 標示。蓋子 110 包括一彈性基底 112，其係由硫化橡膠或類似材料所構成的，該材料係為熟悉此相關技術人士所習知的，用於製造端蓋，或是製成和例如是疫苗之藥劑接觸或是暴露於藥劑之部分。該基底 112 界定有一個下環壁 115，該下環壁的形狀和尺寸做成可以平滑地塞入小玻璃瓶 114 的開口端。小玻璃瓶 114 由玻璃或同類材料製成，其界定有一容室 116 用以容置藥劑。蓋子 110 的基底 112 進一步界定有一個上環壁 117，該環壁的形狀和尺寸亦做成可以將其平滑地塞入小玻璃瓶 114 的開口端，具有一環周密封凸緣 118 由上端外壁 117 之上端往外突。小玻璃瓶 114 是由玻璃或其他適合材料製成，且於其開口端界定了一環周凸緣 120。如圖 2 和圖 3 所示，基底 112 之環周凸緣 118 與小玻璃瓶 114 之環周凸緣 120 緊密結合，以將基底及小玻璃瓶之間的介面密封。基底

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

線

五、發明說明 (10)

112 進一步界定一形成於上環壁 117 內的上部凹槽 122，及一由上環壁之上端往內突出的環狀邊緣 124。

一種可再密封部件 126 被固定容置在基底 112 的上部凹槽 122 內，以形成組合成之蓋子 110。此可再密封部件 126 界定有一個上環周凸緣 128，以及一個環狀凹陷部分或凹槽 130，且一基底 132 相對於該凸緣位在環狀凹槽 130 之另一側，並自該凹槽向外凸出。由圖 2 及圖 3 可以看出，可再密封部件 126 之基底 132 和環狀凹槽 130 之尺寸與外形被做成與基底 112 之上部凹槽 122 與環狀邊緣 124 之內部表面形成對應互補（或定義為其鏡像）。因此，可再密封部件 126 被壓入、啪的一聲壓入或塞入基底 112 之上部凹槽 122 內，使得環狀邊緣 124 容置於環狀凹槽 130 內，藉以將可再密封部件 126 固緊於基底中。

可再密封部件 126，較佳地，係由一種彈性聚合物材料及一種低密度的聚乙烯所製成，例如由 KRATON®註冊商標而由殼牌石油公司（Shell Oil Co.）出售的聚合材料混合物，及例如由 ENGAGE™ 或 EXACT™ 註冊商標，而由道氏化學公司（Dow Chemical Co.）出售之聚乙烯。此一可再密封部件 126 的重要特點是在其刺入針頭、注射器，或類似注射器材之後，其仍可再一次密封以形成氣密密封。較佳地，此可再密封部件可經由熟悉此相關技術人士所熟知的或以下將進一步說明的方式，對被針頭刺穿的區域加熱以達密封效果。上述的混合聚合物的優點之一是，與 KRATON® 本身比較，其可降低藥劑被該聚合材料吸收的

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝

訂

線

五、發明說明 (11)

程度。

一種鋁製鎖或折環 134，其界定有一個上環周凸緣 136 及下環周凸緣 138，該鎖環裝設於端蓋 110 及小玻璃瓶 114 上。該鎖環 134 是熟悉此相關技術人仕所習知的一般常用來緊固端蓋和小玻璃瓶的一種型式，其可以採用現在習知或稍後將出現的各種不同形式的鎖環以同樣呈現上述鎖環之功能。鎖環的上環周凸緣 136 與下環周凸緣 138 分別被壓皺或壓抵於蓋子與小玻璃瓶緣之鄰接面，以將蓋子的密封凸緣壓抵於小玻璃瓶上，並藉以在蓋子及小玻璃瓶之間保持一液密及或氣密效果。

依圖 3 所示，熱可再密封蓋子 110 係和刺穿過可再密封部件 126 及彈性基底 112，以便將藥劑注入小玻璃容室 116 內之皮下注射器或其他型式的針頭 140 一起顯示。一支抽氣針頭 142 亦同樣地刺穿過此可再密封部件 126 及彈性基底 112，以便在注入藥劑的同時可以使小玻璃瓶 114 內的氣體脫離。較佳地，有關將藥劑注入小玻璃瓶之裝置及方法係揭示於 1997 年 6 月 24 日授予 Daniel Py 之美國專利第 5641004 號，其內容將被納入成為本揭示之參考資料的一部份。

於操作中，此可再密封部件 126 被壓入基底 112，而此已組合好了的端蓋 110 係平滑地塞入小玻璃瓶 114 的開口端。接著鎖環 134 於現地壓縐將蓋子 110 鎖緊於小玻璃瓶以保持其兩者之間介面之氣密密封。然後已經組合好的蓋子 110 和小玻璃瓶 114 最好經過消毒，例如以熟悉此相

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

線

五、發明說明（12）

關技術人士所習知的一般常用之方法及手續，將組合暴露於 β 或 γ 射線照射。接下來將注入藥劑的針頭 140 刺穿可再密封部件 126 及彈性基底 112，直到針頭之自由端進入小玻璃瓶的容室 116 中，然後將藥劑注入容室中。抽氣針頭 142 亦以同樣方式刺穿過可再密封部件 126 及彈性基底 112，以便，當藥劑被儲存於容室中的同時，將小玻璃瓶 114 內的氣體抽離。當藥劑注入完畢，將針頭 140 及 142 自蓋子 110 拔除，接著如下所述，對可再密封部件 126 被針頭 140 及 142 刺穿的區域施加熱源或其他之能源，使該刺穿區域重新密封以保持小玻璃瓶內之藥劑與外界隔絕。

本發明之較佳實例的優點之一是蓋子 110 之可再密封部件 126 於藥劑注入小玻璃瓶之容室 116 內後可以再行密封。藉此，使本發明之端蓋特別適用於無添加防腐劑之藥劑例如疫苗。所以本發明之較佳實施例進一步優點是藥劑可以不必添加防腐劑，因此由於防腐劑可能產生之缺點及問題就可以避免。

本發明之較佳實施例之另一個優點在於貯存在一個再行密封之容室 116 內的藥劑，在大氣中儲藏及輸送不會受到其中之不純物或其他作用物污染。

於圖 4 至圖 8 中，為本發明可再密封蓋子的另一種實例，用參考號碼 210 標示。可再密封蓋子 210 實質上與前述之蓋子 110 相同，因此在其最前面的數字以“2”來取代之前的“1”，用以標示相同的部品。如圖 4 及圖 6 所示，蓋子的基底 212 於其上環壁 217 的內側界定一個環狀凹槽 230。

五、發明說明 (13)

如圖 4 及圖 7 所示，可再密封部件 226 在其基底 232 之外圍表面界定一環狀高起部分或突起部 224，其尺寸被製成可磨擦式地容置於對應的基底 212 之環狀凹槽 230 中，藉此將以可再密封部件固緊於基底。如圖 6 所示，基底 212 進一步於下環壁 215 之外側另外界定有多列環狀部或突起部 244，其等相對彼此軸向地配置以摩擦式地嚙合小玻璃瓶 214 內壁，藉此將蓋子固緊於小玻璃瓶內，並便利於在蓋子和小玻璃瓶之間保持一緊密式的密封。如圖 7 和圖 8 之最佳顯示，可再密封部件 226 於其上表面界定有一環狀高起或突起部 246，其內界定有一個圓形表面部分 248，用於容置一裝填針頭或類似器具於其中，如下進一步所述。如圖 5 中所示，鎖或摺環 234 於其上側界定有一個中心開孔 250，用於穿過容置可再密封部件 226 之環狀高起部 246。

較佳地，在將藥劑或其他液體注入小玻璃瓶之前，可再密封蓋子 210 已與小玻璃瓶 214 組裝完成，且鎖環於現地壓皺如圖 4 所示。然後該空瓶和蓋子的組合完成品一個或者數個依照本發明者所擁有的美國專利第 5,186,772 號名稱爲「傳送物件，傳送袋囊及封閉件之方法」中所指示方式執行封裝、消毒及運送，其內容將被納入成爲本揭示參考之資料的一部份。如專利 '772 中所揭示的，此空瓶和蓋的組合品被放置在一個封閉起來的內袋或"袋囊"之內，如果需要，可以加裝一個無菌指示器。然後，此內部袋囊被放置於一個傳送袋囊內，此傳送袋囊包括有在外圍表面界

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (14)

定有一個環形溝槽的密封框架。此傳送袋囊延展覆於框架的表面，且由覆於傳送袋囊且容置於環形溝槽的彈性帶固定住。相同地，傳送袋囊中亦包括有一個無菌指示器。較佳地，將組裝在一起的傳送袋囊及內部袋囊密封在一個「外部」袋囊之內，並將此組合袋囊進行消毒程序，例如暴露於 γ 射線之下以消毒這些袋囊及袋囊之內的蓋子與空小玻璃瓶之組合成品。然後此傳送袋囊可以用來儲藏及/或運送已消毒過的組合成品到裝填系統而不會使其受污染。依照專利 '772 中之進一步的說明，裝填系統是位於一個無菌封閉區中，接著空小玻璃瓶會導入該無菌封閉區中除去外部袋囊，並將傳送袋囊之密封框架與該密封區之窗口或傳送埠聯結。如專利 '772 的說明，最好在密封框架上添加黏合材料以使傳送袋囊可以緊固在裝填系統密封區的傳送埠上。在將蓋子與空小玻璃瓶之組合成品移入裝填系統的封閉區之前，最好先檢查無菌指示器以確保其在儲藏及移送的整個過程中是保持在無菌的狀態中。依專利 '772 所述，接著將覆置於框架上之傳送袋囊的部分切除，同時沿著裁切面消毒以消滅可能存在的微生物或細菌，並將內部袋囊經由傳送埠進入封閉區。

一旦收納入封閉區之後，內部袋囊被打開，蓋子和空小玻璃瓶的組裝成品被移出以裝載於設置在無菌封閉區中之裝填機器中，一旦裝載於裝填機器中，最好將每一個空的蓋子和空小玻璃瓶之組合的可再密封部件 226 再消毒一次，以進一步確保裝填過程不會有污染源進入小玻璃瓶中

五、發明說明 (15)

，依照本發明的較佳實例，在此階段可再密封部件 226 的消毒可藉由直接加熱燒灼或雷射燒灼。

如圖 9A 至 9C 所示，對可再密封蓋子進行加熱燒灼的裝置以參考符號 252 標示。此裝置 252 包含一個安裝在小玻璃瓶支持座 256 上方的外罩 254。小玻璃瓶支持座 256 可以用來支撐一個或較佳地同時多個小玻璃瓶。此用來支撐多個小玻璃瓶的支持座具備許多凹槽 258 以容置小玻璃瓶於其中，及界定一對形成於凹槽 258 上緣之相對肩部 260，用於將小玻璃瓶之突緣支撐於其上。如果需要，一個震動式驅動器（圖中沒有顯示）可被驅動式地聯結到支持座 256 以振動該支持座，且繼而以一定的速率來將小玻璃瓶移通過該凹槽。然而除了在此所指示的方法及習知的技術之外，另有許多其他不同的技巧或做法。不管是習知的或稍後將出現的方式皆可同樣用來經由裝填機器以移動固定其上的小玻璃瓶。

外罩 254 的自由端界定有一外圍密封表面 262，用來與每個小玻璃瓶鎖緊構件 234 的上凸緣表面 236 緊密接合。如圖 9B 所示，此外環密封表面環繞著穿過鎖緊構件 234 形成的開孔 250，該開孔露出蓋子可再密封部分之可刺穿區。該外環密封表面在外罩與蓋子之間形成一個大致上的液密密封。較佳地，加熱表面 264 自外罩的中心支持座的自由端往外伸出，以接觸到可重新密封構件的可刺穿表面部分 248 並對該表面進行加熱燒灼。在加熱表面 264 外圍延伸環繞有一圈環狀導管 268，且其與一真空源 270 以液

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝

訂

線

五、發明說明 (16)

體相連通之方式連結，其可以從燒灼表面部分 248 將空氣經由導管抽離，如圖中箭頭所示。外罩 254 與驅動機器 272 連接，使其可以移動外罩並因而將可加熱表面移動和可刺穿表面部分 248 密合及脫離以加熱燒灼表面，如圖中箭頭所示。如同可為習於相關技數者所確認之基於本案的教示，驅動源 272 可採用不管是現今已知的或以後可知的各種不同類型，例如氣壓驅動器或線圈作動的或其他形式的電機驅動器皆可用以執行如上述驅動源的功能。同樣地，加熱表面 264 亦可採用各種不同的形狀及構形，且可以現今已知或日後可知的多種不同的方式被加熱，例如電阻加熱器（或「熱線圈」）等。然而加熱表面 264 最好界定有一個可與蓋子之可刺穿區 248 之輪廓及所欲形狀對應的表面形狀和輪廓。

裝置 252 的操作過程如圖 9A 所示，每一個小玻璃瓶先被輸送到燒灼站，可再密封構件 226 之可刺穿區表面 248 與加熱表面 264 對齊。然後驅動源 272 被作動以將外罩 254 往下移動直到外圍密封表面 262 與個別的鎖緊構件 234 之上凸緣表面 236 密合，同時加熱表面 264 亦與露出之可再密封構件 226 之可刺穿區表面 248 結合。將已被加熱之表面 264 保持在一預定的溫度，並與刺穿區表面 248 接觸一段時間，使其有足夠的熱量以燒灼該露出之表面部分。如圖 7 和圖 8 所示，可再密封部件 226 之結構的優點之一是，經過燒灼過程後，該環狀突起部 246 會變形成為一個符合已被加熱表面之輪廓的外形，其可以經由操作員（或

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝

訂

線

五、發明說明 (17)

光學或其它自動感測系統)目視檢查是否在裝填之前每一個蓋子皆已經過適當的燒灼程序。由圖 9C 所示，在燒灼外露表面之後，驅動源 272 被作動以將外罩 254 往上移離蓋子，其他的小玻璃瓶在外罩的下方被移動，且該步驟被重複執行直到所有的小玻璃瓶皆完成燒灼程序。再進一步說明如下，當完成上述步驟離開圖 9A 至 9C 所示的燒灼站後，較佳係將小玻璃瓶移入裝填站以迅速裝填小玻璃瓶。燒灼站及裝填站最好設置於無菌封閉區中，該區中具有氣體層流通過該封閉區，以如上述專利‘772 中所言方便保持無菌狀態。

於本發明現有之較佳實施例中，加熱表面之溫度係在大約 250° C 到 300° C 之範圍內，且週期時間(亦即在加熱面與可再密封構件之暴露出的表面 248 保持接觸的時間)係大約在 1.0~3.0 秒之範圍內。本案發明人已經確認此些溫度及週期時間可以於生物負荷測試中達到至少 6log 之減值以藉而有效地消毒該表面。

於圖 10 中，用於燒灼該可再密封蓋子之另一種裝置係以參考圖號 274 標示。該裝置 274 與圖 9A 至 9C 中之裝置 252 不同，不同處在於其用於消毒可再密封構件之填注區的熱能是由雷射(於此稱「雷射燒灼」)所供應。雷射燒灼裝置 274 包括一雷射或其他適合的放射源 276，其經光學耦合至裝設在蓋子與小玻璃瓶組合上方的掃描鏡 278。雖然於圖 10 中沒有顯示，該小玻璃瓶較佳係應該如以下進一步所述，裝設在如圖 9A 至 9C 中所示同形之支持座中，

五、發明說明 (18)

以使可再密封蓋子在將藥劑裝填於各個小玻璃瓶之前，可被依序快速進行燒灼程序。

本發明現有之較佳實施例中，雷射 276 為已商業化使用之 CO₂ 或 YAG 雷射。CO₂ 雷射係於波長大約 10.6 μ m 下操作。在此波長下，雷射能量的吸收取決於材料的導電性。因此，絕緣材料例如可再密封部件 226 的合成橡膠材料，可以吸收轉換大部分的射入能量變成熱能以燒灼接收表面 248。YAG 雷射在波長大約 1.06 μ m 下操作。在此頻率下，吸收效果取決於原子晶格排列。因此乾淨或透明而不易電離的聚合材料將會使雷射光束穿透。所以，當使用 YAG 雷射時，一般的作法是對可再密封部件的合成橡膠材料添加染色劑以提高其對雷射能量之吸收效率。使用 YAG 雷射的主要優點是，可再密封部件之可刺穿區表面層，及在該處的細菌或其他污染物被轉變成原生質，以便快速且完全消毒被作用之表面。如果有需要，可在密封區的表面添加一層紫外線過濾層以避免操作人員接收到不必要之紫外線。

本申請案發明人已經證實，光束能量在大約 15 至 30W 之範圍內便足以對彈性可再密封部件之表面 248 進行有效之燒灼。另外生物負荷測試已經證明，雷射能量約在 20W 或更大可以達到 6.0log 的減值。在使用這些能量下，本發明的裝置在大約 0.5 秒的週期時間內，即可以有效地消毒表面 248。因此，本發明中雷射燒灼的裝置及方法的最顯著優點是比其他各種不同之直接加熱方法使用明顯較少的

五、發明說明 (19)

時間。另一個優點是本發明的雷射燒灼係應用非接觸式的方法及裝置，因此可以不需擔心接觸頭或加熱表面之清理問題。

參照圖 11，在對各個小玻璃瓶之可再密封部件 226 直接加熱或雷射燒灼之後，小玻璃瓶係於支持座 256 中(例如藉由振動驅動器)被移往裝填站 280。裝填站 280 包括針頭或類似之注射構件 282，其等往復式地安裝在支持座 256 之上方，如圖 11 中之箭頭所標示的，且和通過之每一個小玻璃瓶/蓋子組合的可再密封部件 226 的可刺穿區 248 軸向對齊。一驅動源 284 驅動式地與針頭 280 連結，以往復式地驅動針頭 282，使其可對每一個蓋子 210 做刺穿及拔除的動作。一藥劑或其他藥品配方之貯存筒 286 與針頭 282 以液體連通之方式相連結，以將預定藥劑或其他藥方經由針頭將注入小玻璃瓶中。於本發明目前的較佳實施例中，針頭 282 於內部界定有多重液體導流管，包含一第一導流管 288，其用於將藥劑或其他藥品配方注入小玻璃瓶中，如圖 11 之箭頭所示，及一第二導流管 290，其與一真空源 292 以液體連通之方式相連結，用以在將藥劑或其他藥品配方被填注於小玻璃瓶之內部凹穴 216 之前或期間，將空氣或其他氣體自內部凹穴中抽出。於本發明所描述之實施例中，針頭 282 是一種「雙腔式」針頭，其界定有一中心導流管 288，用以將預定之藥劑或其他藥品配方注入小玻璃瓶中，及界定有一外圍環狀導流管 290，用以將小玻璃瓶之內部凹穴中之空氣或其他氣體抽出。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (10)

如圖 12A 至 12D 所示，在將藥劑或其他藥品配方裝填注入小玻璃瓶中及將針頭 282 從蓋子 210 拔除之後，蓋子之可刺穿區沿著拔出針頭之途徑界定出一針孔 294(圖 12B)。

於拔出針孔時，蓋子之硫化橡膠基底 212，因其自身足夠之彈性會使被刺穿區的刺穿孔自行密合，並因此將小玻璃瓶保持於密封之狀態。然而，如前所述，水氣、氣體及/或液體皆可能隨著時間經過而由此針孔洩漏。因此，各小玻璃瓶/蓋子組合通過一密封站，如圖 12C 所示，應在針頭被拔除後，對蓋子之可再密封部件 226 迅速加熱密封。如圖 12C 所示，一被加熱之構件或表面 264 被往復式地裝設於上，並和納置於填注站之小玻璃瓶/蓋子組合之可刺穿區 248 軸向對齊。一驅動源 272 驅動式地連結至被加熱之構件 264，以將被加熱之構件 264 往復地驅動而和各蓋子之可密封構件接合與分離。如圖 12C 所示，該被加熱構件 264 保持一足夠溫度，並維持和可再密封構件 226 之可穿刺區接合，以融化彈性材料並將針孔密封。結果如圖 12D 所示，針孔自可再密封部件的外部區域被去除，因此就可以保持蓋子與小玻璃瓶與外部隔絕的密封效果。

依前面所述之技術內容，習於相關技術者將可知道圖 12A 至 12D 中所示之驅動源及加熱構件或表面可以採用許多不同的方式。然而如圖 12C 所標示的，此處的加熱構件 264 可界定有一個比之前所提於裝填之前用來燒灼的加熱構件/表面較小的面積。此外，加熱構件 264 用來密封針孔的溫度可比之前所述之加熱構件用來密封的溫度高，以便

五、發明說明（ 1 ）

快速融化及密封該刺穿區。本發明的可再密封蓋子的優點之一是，置於其下之橡膠基底 212 可將小玻璃瓶中之藥劑和被加熱之區域熱隔絕開，因此使小玻璃瓶內的藥劑於經過燒灼程序及熱密封過程中皆可保持在適當的溫度範圍，而使內部藥劑不致受到熱度破壞。

此外，如圖 13A 至 13C 所示之另一種方式，雷射源 276 及掃描鏡 278 亦可用來加熱密封該可再密封構件之可刺穿區 294/248。於是如前面所述相同型式的雷射源 276 及掃描鏡 278，可被用在此熱密封站，以執行此功能；或者亦可使用不同類形之雷射系統。於本發明中目前之較佳實施例，是使用大約 50W 功率的 CO₂ 雷射以密封可再密封蓋子上大約 0.1 英吋直徑的區域。

依前面所述之本發明之技術內容及其他實施例，習於相關技術者將可知道可以有多種變更及改良的方式仍不背離本發明之申請範圍。舉例如下，可將可再密封部件與基底一體模製，例如使用嵌入模製，此可將可再密封部件融化之於基底，或者依序的將可再密封部件模製於基底。此外，可再密封部件可由現在習知或日後出現的各種不同材料所製造，只要材料可以符合上述的功能要求，例如各種型式的熱塑性及/或彈性材料，包括例如低密度聚乙烯。相同的，基底亦可由前述之硫化橡膠或現在習知或稍後出現的各種不同的材料製成，只要能與容置於小玻璃瓶中之藥劑相容或形成一個安定的環境空間者皆可。再者，本發明的蓋子可以包含不只一層硫化橡膠及/或不只一層可再密封

五、發明說明(,2)

材料。此外，本發明的燒灼及密封站可以使用現在習知或日後出現的各種不同型式的方法以達成所要求之加熱源功能，例如不同形式之雷射或其他光學源或傳導式加熱源。所以該等較佳實施例之詳細解說，只是用於說明，而並非用於限定。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

四、中文發明摘要（發明之名稱：

）

具有一熱可密封蓋子之藥劑小玻璃瓶及用於填裝該小玻璃瓶之裝置及方法

一種用於藥劑小玻璃瓶（114，214）的可再密封蓋子（110，210），其具有由硫化橡膠或類似材料構成之基底部分（112，212），以提供藥劑儲存於小玻璃瓶內之安定環境，以及可再密封部分（126，226）覆置於基底部分之上。此可再密封部分（126，226）係由低密度的聚乙烯或類似材料構成，其可由針頭或類似的注射構件（140，282）刺穿，以將藥劑注入小玻璃瓶（114，214）中。於裝填之前，需先將蓋子（110，210）組裝於小玻璃瓶（114，214），並將該蓋子/小玻璃瓶組合成品加以消毒。然後，

英文發明摘要（發明之名稱：

Medicament Vial Having A Heat-Sealable Cap,
And Apparatus And Method for filling The Vial

A resealable cap (110, 210) for a medicament vial (114, 214) has a base portion (112, 212) formed of vulcanized rubber or like material known for providing a stable environment for the medicament contained within the vial, and a resealable portion (126, 226) overlying the base portion. The resealable portion (126, 226) is made of low-density polyethylene or like material, and can be punctured by a needle or like injection member (140, 282) for dispensing medicament into the vial (114, 214). Prior to filling, the cap (110, 210) is assembled to the vial (114, 214) and the cap/vial assembly is sterilized. Then, a needle (140, 282) is inserted through the cap

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄）

訂

線

四、中文發明摘要（發明之名稱：

)

將針頭（140，282）刺穿過蓋子（110，210）並將藥劑經由針頭注入小玻璃瓶內。於針頭（140，282）拔除時，將蓋子的被刺穿區(248)用雷射（276）或直接加熱（264）的方式融合，以將蓋子上的針孔(294)密封。

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄）

訂

線

英文發明摘要（發明之名稱：

)

(110, 210) and medicament is introduced through the needle and into the vial. Upon withdrawal of the needle (140, 282), the penetrated region of the cap (248) is fused by laser (276) or direct heat sealing (264) to hermetically seal the needle hole (294) in the cap.

六、申請專利範圍

中該基底部分係由硫化橡膠所形成。

4、一種用於將一預定之物質密封於一容器中之裝置，其包括：

一如申請專利範圍第1項所述之可再密封蓋子，及

一鎖構件，該鎖構件可與蓋子及容器嚙合以使蓋子緊固於容器上。

5、如申請專利範圍第4項所述之裝置，其中該鎖構件界定有至少一可被壓皺於蓋子與容器上的環周凸緣，以將蓋子緊固於容器上。

6、如申請專利範圍第1項所述之可再密封蓋子，其中該基底部分界定有一內部凹穴，而該可再密封部分被承接於該基底部分之內部凹穴之中。

7、如申請專利範圍第6項所述之可再密封蓋子，其中該基底部分及該可再密封部分其中一個界定有至少一凹陷之表面區域，且另一個界定有至少一高起之表面區域，且其中各高起之表面區域被承接於相對應之凹陷之表面區域中，用以將該可再密封部分緊固於該基底部分。

8、如申請專利範圍第7項所述之可再密封蓋子，其中該至少一個高起之表面區域係為環狀突起之形式，且該至少一凹陷之表面區域係為一對應之環狀凹槽形式，用以承接環狀突起。

9、一種用於裝填及密封一物質於一小玻璃瓶中的裝置，其包括：

一小玻璃瓶；

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

線

六、申請專利範圍

一可再密封蓋子，其係用於將一預定之物質密封於該小玻璃瓶中，其中，該可再密封蓋子包括：

一基底部分，其係由可以與小玻璃瓶內物質相容之第一材料所形成，該基底部分界定有一外圍表面，用於和該小玻璃瓶之開口端接觸，及界定有一物質接觸表面，該表面界定了蓋子接觸容置在小玻璃瓶內之該預定物質的部分；

一可再密封部分，其覆置於該基底部分之上，該可再密封部分與基底部分可被裝填構件刺穿，以將該預定之物質經由蓋子導入小玻璃瓶中，其中，對該基底部分之可刺穿區施加熱能，其基本上不會融化，且對該可再密封部分的可刺穿區施加來自該熱能源之熱能，其會融化，用以當類似之裝填構件被移除時，融合密封該可刺穿區域；

一鎖構件，其嚙合蓋子與小玻璃瓶，以將蓋子緊固於小玻璃瓶；及

一裝填組合，其包括：

一裝填構件，其用於刺穿該可再密封蓋子並將該預定之物質經由蓋子導入小玻璃瓶內；

一物質源，其與該裝填構件以液體連通之方式相連結，以經由該裝填構件將該預定物質導入該小玻璃瓶內；及

至少一熱能源，其與可再密封蓋子以熱連通之方式相連結，用以將熱能施加於可再密封部分之可被裝填構件刺穿的區域，並使該可刺穿區融化，以在可再密封部分與於小玻璃瓶內之該預定之物質之間形成一個氣密密封。

六、申請專利範圍

1 0、如申請專利範圍第 9 項所述之裝置，其中該裝填構件界定有一第一流體通路與該物質源以流體連通方式相連結，用以將該物質經由該通路導入小玻璃瓶中，及界定有一第二條流體通路，其鄰靠第一條流體通路延伸，並與一真空源以流體連通方式相連結，用以在該物質被導入小玻璃瓶時，將瓶內置換的氣體抽除。

1 1、如申請專利範圍第 9 項所述之裝置，其中該至少一加熱源包括一雷射，其指向該可再密封部分的可刺穿區，用以將輻射傳送於其上，以融化該可刺穿區形成氣密密封。

1 2、如申請專利範圍第 9 項所述之裝置，其中該裝填組合包括一由加熱組合形成之該熱能源，該加熱組合包括一被加熱之表面，且該被加熱之表面及該可再密封部分中至少有一個可以相對於另一個移動，以將該可再密封部分與該被加熱之表面接合，並使可刺穿區融化以形成一個氣密密封。

1 3、如申請專利範圍第 1 2 項所述之裝置，其中該裝填組合進一步包括一驅動源，其驅動式地連結於該加熱組合，用以移動該被加熱之表面和可再密封部分之可刺穿區接合及脫離。

1 4、如申請專利範圍第 1 2 項所述之裝置，其中該加熱組合包括：

一外罩，其包覆該被加熱之表面，且界定一外圍密封表面，該外圍密封表面繞著該被加熱之表面而延伸，且可

六、申請專利範圍

與鎖構件接合，以在外罩與鎖構件之間形成一個密封；

至少一導流管，其形成於該被加熱之表面與外圍密封表面之間；及

一真空源，其與該至少一導流管以流體連通方式相連結，用以當移動該被加熱之表面與可再密封部分接觸時，自可再密封部分將空氣抽離。

1 5、如申請專利範圍第 1 4 項所述之裝置，其中該至少一導流管界定有一環狀通路環繞該被加熱之表面的外圍而延伸。

1 6、如申請專利範圍第 1 4 項所述之裝置，其中該鎖構件界定有一開孔，使可再密封部分經由其外露，且當鎖構件與外圍密封表面接合時，該被加熱之表面向外突出超出該外圍密封表面，以經由該開孔和可再密封部分接合。

1 7、一種可再密封蓋子，其用於將一預定的物質密封於一容器中，該容器包括一鎖構件，其將蓋子緊固於容器上，其中該容器可使用於一裝填組合中，該裝填組合包括一裝填構件、一物質源及一熱能源，該裝填構件用於刺穿該可再密封蓋子，及導引物質流經蓋子並進入容器中，該物質源以液體連通之方式連結於該裝填構件，以經由該裝填構件將物質導入容器內，該熱能源，其與可再密封蓋子以熱連通之方式相連結，其中，該可再密封蓋子包括：

第一機構，施加熱能於其上，其基本上不會融化，且其與容器內之預定物質相容，用以接觸該物質，及將物質

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

線

六、申請專利範圍

密封於容器內；及

第二機構，其覆置於第一機構之上，施加熱能於其上，其會融化，用以在蓋子及容器內部之間，於可被裝填構件刺穿的區域，形成一個基本上為氣密的密封。

18、如申請專利範圍第17項所述之可再密封蓋子，其中該第一機構係由硫化橡膠所形成之蓋子的下層部分所界定的。

19、如申請專利範圍第17項所述之可再密封蓋子，其中該第二機構係由一熱塑膠所形成之蓋子的可刺穿區所界定的。

20、一種用於將一物質密封於一容器中之裝置，其包括：

一可再密封蓋子，其係如申請專利範圍第17項所述，及

第三機構，該機構可將蓋子和容器嚙合，用以將蓋子緊固於該容器。

21、如申請專利範圍第17項所述之可再密封蓋子，其中該第一機構界定一內部凹穴，且該第二機構被承接於該第一機構之內部凹穴中。

22、如申請專利範圍第21項所述之可再密封蓋子，其中該第一機構及第二機構之一界定至少一凹陷的表面區域，且另一機構則界定有至少一高起的表面區域，且其中各高起的表面區域被承接於一相對應之凹陷的表面區域，用以將第一機構緊固於第二機構。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

線

六、申請專利範圍

23、一種用於將一物質裝填及密封於一小玻璃瓶中的裝置，其包括：

一小玻璃瓶；

一可再密封蓋子，其用於將一預定物質密封於該小玻璃瓶中，且其可被刺穿，用以將該預定之物質導入小玻璃瓶中，其中該可密封蓋子包括：

第一機構，施加熱能於其上，其基本上係不會融化的，且其與小玻璃瓶內之預定物質相容，用以接觸該物質，及將物質密封於小玻璃瓶內；及

第二機構，其覆置於第一機構之上，施加熱能於其上，其會融化，用以在蓋子及小玻璃瓶內部之間，於可被刺穿的區域，形成一個大致氣密的密封；

第三機構，其嚙合蓋子與小玻璃瓶，以將蓋子緊固於小玻璃瓶上；及

一裝填裝置，其包括：

第四機構，其用於刺穿該可再密封蓋子並將一物質經由蓋子導入小玻璃瓶內；

一物質源，其與該第四機構以液體連通之方式相連結，以經由該第四機構將物質導入小玻璃瓶內；及

第五機構，其與該第二機構以可熱連通之方式相連結，用以將熱能施加於第二機構之可被第四機構刺穿的區域，並使該可刺穿區融化，以在第二機構與小玻璃瓶內之物質之間形成一個氣密密封。

24、一種如申請專利範圍第23項所述之裝置，其

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

線

六、申請專利範圍

中該第四機構界定有一第一流體通路與該物質源以液體連通方式相連結，以將物質經由其導入小玻璃瓶中；及一第二流體通路，其鄰靠該第一流體通路而延伸，且與一真空源以流體連通方式相連結，以當物質被導入小玻璃瓶中時，將瓶內被置換的氣體抽除。

25、一種將預定藥劑裝填於一小玻璃瓶中的方法，其包括以下步驟：

提供一個小玻璃瓶；一可再密封蓋子，其包括一於其軸向界定一個預定壁厚之本體，其中該本體界定有一個針頭刺穿區，該區可由一針頭刺穿而形成一個刺穿該區的針孔，且該區係為熱可再密封的，以經由施加來自一雷射源之預定波長及能量之雷射於其上，而融化密封該針孔；及一鎖構件，其用於將蓋子緊固於小玻璃瓶；

在將藥劑裝填於小玻璃瓶內之前，先將蓋子及鎖構件組裝於小玻璃瓶上，以在蓋子與小玻璃瓶之間形成一基本上為氣密之密封；

對蓋子、鎖構件及小玻璃瓶之空的組裝成品消毒；

以一針頭刺穿該本體之刺穿區域，該針頭係與預定藥劑源以流體連通方式相連結；

經由針頭將預定藥劑導入小玻璃瓶中；

將針頭從本體之刺穿區拔除及於其中形成一個針孔；

施加來自一雷射源之預定波長及能量之雷射於本體之針頭刺穿區；

基本上於本體之針頭刺穿區內吸收預定波長之雷射，

六、申請專利範圍

且基本上防止雷射通道穿過本體之預定壁厚；及

使預定波長及能量之雷射，在一預定之時間內，融化密封形成於本體之針頭刺穿區的針孔，以在刺穿區及小玻璃瓶之內部之間形成基本上為氣密之密封。

26、如申請專利範圍第25項所述之方法，其中消毒步驟包括以一被加熱部件與本體之針頭刺穿區的可刺穿表面接合以消毒該表面。

27、如申請專利範圍第25項所述之方法，其中該消毒步驟包括提供一雷射源，及自該雷射源傳送輻射至本體之針頭刺穿區之可刺穿表面上，以消毒該表面。

28、如申請專利範圍第25項所述之方法，其進一步包括以下步驟，使用蓋子本體將藥劑隔絕於小玻璃瓶中，使藥劑和由雷射源所施加之雷射能隔開，以防止熱能破壞於小玻璃瓶中之藥劑。

29、如申請專利範圍第25項所述之方法，其中提供一可再密封蓋子的步驟包括：提供一本體，其界定一下層部份，該下層部份由可以與預定藥劑相容之第一材料所形成，且界定有一和小玻璃瓶中之預定藥劑接觸的藥劑接觸表面；及界定一覆置於該下層部份上之一可再密封部份，該可再密封部份及該下層部份可由針頭刺穿，用以導引預定藥劑流經蓋子並進入小玻璃瓶中，其中該下層部份之可刺穿區基本上對施加來自該雷射源之熱能是不會融化的，而可再密封部份之可刺穿區對施加來自該雷射源之熱能是會融化的，以當針頭被移除時，於可再密封部份及小玻

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

線

六、申請專利範圍

璃瓶中之藥劑之間形成一個氣密密封。

3 0、如申請專利範圍第 2 5 項所述之方法，其中消毒的步驟包括在蓋子之針頭可刺穿區上達到約 6log 之生物荷載減量。

3 1、如申請專利範圍第 2 7 項所述之方法，其進一步包括於約 0.5 秒之週期時間內消毒該針頭刺穿區。

3 2、如申請專利範圍第 2 5 項所述之方法，其進一步包括將藥劑經由針頭之一第一流體通路導引，及當藥劑從第一流體通路導入小玻離瓶時，使流體經由一第二流體通路流出小玻離瓶的步驟。

3 3、如申請專利範圍第 2 5 項所述之方法，其包括經由針頭導引一不含防腐劑之藥劑進入該小玻離瓶的步驟。

3 4、如申請專利範圍第 2 5 項所述之方法，其包括藉由施加雷射於其上而消毒已密封之空小玻離瓶的步驟。

3 5、如申請專利範圍第 2 5 項所述之方法，其包括提供一具有一針頭刺穿區之蓋子的步驟，該針頭刺穿區界定有一預定顏色及不透明部份，其基本上係吸收預定波長之雷射，且基本上係防止該雷射通道貫穿過本體之預定壁厚。

3 6、如申請專利範圍第 2 5 項所述之方法，其包括提供一具有一針頭刺穿區之蓋子的步驟，該針頭刺穿區界定有一預定顏色及不透明部份，其使預定波長及能量之雷射於一預定之時間內，融化密封一形成於針頭刺穿區之針

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

線

六、申請專利範圍

孔。

3 7、如申請專利範圍第 2 5 項所述之方法，其包括傳送預定波長約為 $10.6 \mu\text{m}$ 之雷射的步驟。

3 8、如申請專利範圍第 2 5 項所述之方法，其包括傳送預定波長約為 $1.06 \mu\text{m}$ 之雷射的步驟。

3 9、如申請專利範圍第 2 5 項所述之方法，其包括傳送預定能量在約 15 至 30 瓦之雷射的步驟。

4 0、一種用於裝填及密封一物質於一容器中之裝置，其包括：

一容器；

一可再密封蓋子，其係用於將一預定之物質密封於該容器中，其中，該可再密封蓋子包括：

一本體，其於其軸向界定一個預定壁厚，一個針頭刺穿區，該區可由一針頭刺穿而形成一個刺穿該區的針孔，且該區係為熱可再密封的，以經由施加來自一雷射源之預定波長及能量之雷射於其上，而融化密封該針孔，其中該針頭刺穿區界定有一預定顏色及不透明部份，(i)其基本上係吸收預定波長之雷射，且基本上係防止該雷射通道貫穿過本體之預定壁厚，及(ii)使預定波長及能量之雷射於一預定之時間內，融化密封一形成於針頭刺穿區之針孔；

一鎖構件，其將蓋子緊固於該容器上；

一裝填組合，其包括一針頭，該針頭用於刺穿該可再密封蓋子，並導引一物質經過該蓋子進入該容器；

一物質源，其與該針頭以液體連通之方式相連結，以

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

線

六、申請專利範圍

經由該針頭將該預定物質導入該容器內；及

一雷射源，其與可再密封蓋子以熱連通之方式相連結，用於施加預定波長及能量之雷射於該蓋子。

4 1、如申請專利範圍第 4 0 項所述之裝置，其中該容器為一小玻璃瓶。

4 2、如申請專利範圍第 4 0 項所述之裝置，其中該物質為一藥劑。

4 3、如申請專利範圍第 4 0 項所述之裝置，其中該本體進一步界定一下層部份，該下層部份由可以與容器中之預定物質相容之第一材料所形成，且界定有一和容器中之預定物質接觸的物質接觸表面；及界定一覆置於該下層部份上之一可再密封部份，該可再密封部份及該下層部份可由針頭刺穿，用以導引預定物質流經蓋子並進入容器中，其中該下層部份之可刺穿區大致對施加來自該雷射源之熱能是不會融化的，而可再密封部份之可刺穿區對施加來自該雷射源之熱能是會融化的，以當針頭被移除時，於可再密封部份及容器中之物質之間形成一個氣密密封。

4 4、如申請專利範圍第 4 0 項所述之裝置，其進一步包括將容器中之物質和由雷射源所施加之雷射能隔絕開的機構，以防止熱能破壞該物質。

4 5、如申請專利範圍第 4 4 項所述之裝置，其中該用於隔絕之機構係由蓋子的本體所界定。

4 6、如申請專利範圍第 4 0 項所述之裝置，其進一步包括一幅射源，用於在被針頭刺穿之前，消毒該蓋子之

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

線

六、申請專利範圍

針頭刺穿區。

4 7、如申請專利範圍第 4 6 項所述之裝置，其中該輻射源為一雷射源。

4 8、如申請專利範圍第 4 7 項所述之裝置，其中該雷射源能在蓋子之針頭可刺穿區上達到約 6log 之生物荷載減量。

4 9、如申請專利範圍第 4 7 項所述之裝置，其中該雷射源於約 0.5 秒之週期時間內消毒該針頭刺穿區。

5 0、如申請專利範圍第 4 0 項所述之裝置，其進一步包括一第一流體通路，其延伸貫穿該針頭，以自物質源導引物質經由針頭進入容器中，及包括一第二流體通路，其用於當物質從第一流體通路導入容器中時，使流體流出容器。

5 1、如申請專利範圍第 5 0 項所述之裝置，其中該第二流體通路係由該針頭所界定。

5 2、如申請專利範圍第 4 0 項所述之裝置，其中該鎖構件係環繞該蓋子之環周部份而延伸。

5 3、如申請專利範圍第 4 0 項所述之裝置，其中該物質源包含一不含防腐劑之藥劑，且該針頭係用於導引該不含防腐劑之藥劑經由蓋子進入容器中。

5 4、如申請專利範圍第 4 0 項所述之裝置，其中該針頭和該蓋子的針頭刺穿區係軸向對齊的，以用於刺穿該蓋子，及導引該預定物質進入容器中。

5 5、如申請專利範圍第 4 0 項所述之裝置，其進一

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

線

六、申請專利範圍

步包括一已密封之空容器，其將於裝填組合中被裝填，其中，已密封之空容器界定有一開口，一可再密封之蓋子覆蓋於該開口，及一鎖構件將該蓋子緊固於該容器上。

5 6、如申請專利範圍第 5 5 項所述之裝置，其中該已密封之空容器係經由施加輻射於其上而被消毒。

5 7、如申請專利範圍第 5 5 項所述之裝置，其進一步包括於裝填預定之物質之前，用於消毒已密封之空容器的輻射源。

5 8、如申請專利範圍第 4 0 項所述之裝置，其中該輻射源係為一雷射源，其用於傳送一預定波長及能量之輻射至一已密封之空容器之蓋子的刺穿區一預定週期時間，以於針頭刺穿之前，消毒該蓋子之針頭刺穿區的表面。

5 9、如申請專利範圍第 5 8 項所述之裝置，其中該預定週期時間約為 0.5 秒。

6 0、如申請專利範圍第 4 0 項所述之裝置，其進一步包括已裝填有預定物質之容器，其中該已裝填之容器先前係為一已密封及消毒過之空容器，其係經以針頭刺穿蓋子及導引物質經由針頭進入該容器來裝填該容器。

6 1、如申請專利範圍第 6 0 項所述之裝置，其中該已裝填之容器界定有一重新密封之針頭刺穿區，該區係由施加來自雷射源之雷射於其上而被重新密封。

6 2、如申請專利範圍第 6 1 項所述之裝置，其中該已裝填之容器包容有一不含防腐劑之藥劑。

6 3、一種用於密封一預定物質於一容器中之可再密

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

線

六、申請專利範圍

封蓋子，該容器包括一鎖構件、一物質源及一雷射源，該鎖構件用於將蓋子緊固於該容器上，其中該容器可於一裝填裝置中被使用，該裝填裝置包括一針頭，該針頭係用於刺穿該可再密封的蓋子，及將物質經由蓋子導入該容器，該物質源以液體連通之方式連結於該針頭，以經由該針頭將物質導入容器內，該雷射源，其和該可再密封蓋子以熱連通之方式相連結，其中該可再密封蓋子包括：

一本體，其於其軸向界定一個預定壁厚，一個針頭刺穿區，該區可由一針頭刺穿而形成一個刺穿該區的針孔，且該區係為熱可再密封的，以經由施加來自一雷射源之預定波長及能量之雷射於其上，而融化密封該針孔，其中該針頭刺穿區界定有一預定顏色及不透明部份，(i)其基本上係吸收預定波長之雷射，且基本上係防止該雷射通道貫穿過本體之預定壁厚，及(ii)使預定波長及能量之雷射於一預定之時間內，融化密封該形成於針頭刺穿區之針孔。

6 4、如申請專利範圍第 6 3 項所述之可再密封蓋子，其中該針頭刺穿區界定有一相對高起表面部份於該蓋子之一外表面，且蓋子之本體界定有一相對之凹陷表面部份延伸環繞該相對高起表面部份之環緣。

6 5、如申請專利範圍第 6 3 項所述之可再密封蓋子，其中該物質為一藥劑。

6 6、如申請專利範圍第 6 3 項所述之可再密封蓋子，其中該容器為一小玻璃瓶。

6 7、如申請專利範圍第 6 3 項所述之可再密封蓋子

六、申請專利範圍

，其中該本體進一步界定有一下層部份，該下層部份係由可以與容器中之預定物質相容之第一材料所形成，且界定有一和容器中包容之預定物質接觸的物質接觸表面；及界定一覆置於該下層部份上之一可再密封部份，該可再密封部份及該下層部份可由針頭刺穿，用以導引預定物質流經蓋子並進入容器中，其中該下層部份之可刺穿區基本上對施加來自該雷射源之熱能是不會融化的，而可再密封部份之可刺穿區對施加來自該雷射源之熱能是會融化的，以當裝填構件被移除時，於可再密封部份及容器中之物質之間形成一個氣密密封。

6 8、如申請專利範圍第 6 3 項所述之可再密封蓋子，其中該本體將容器中之物質和由雷射源所施加之雷射能隔絕開，以防止熱能破壞該物質。

6 9、一種用於密封一預定物質於一容器中之裝置，其包括：

一可再密封蓋子，其係如申請專利範圍第 6 3 項所界定者；

一容器；及

一鎖構件，

其中，該容器界定有一開口，該可再密封蓋子覆蓋該開口，及該鎖構件將蓋子緊固於該容器。

7 0、如申請專利範圍第 6 9 項所述之裝置，其中，該裝置形成一由施加輻射於其上而消毒之密封的空容器。

7 1、如申請專利範圍第 6 9 項所述之裝置，其進一

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

六、申請專利範圍

步包括一密封於該容器中之物質。

7 2、如申請專利範圍第 6 9 項所述之裝置，其中該物質為一不含防腐劑之藥劑。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

圖 1

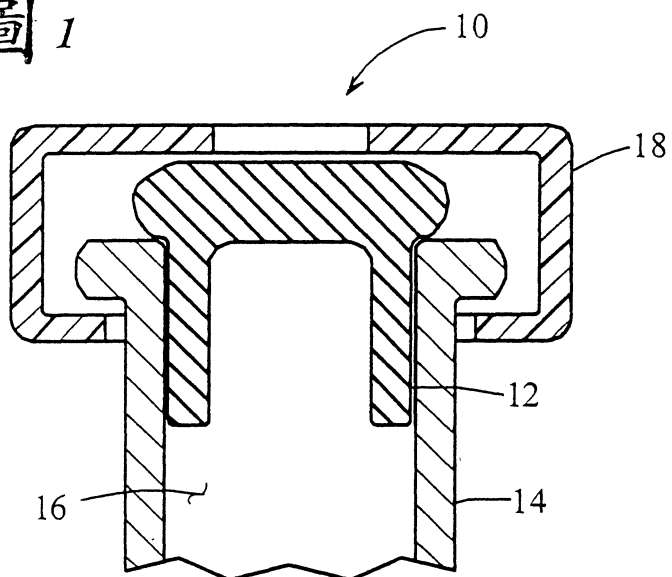


圖 2

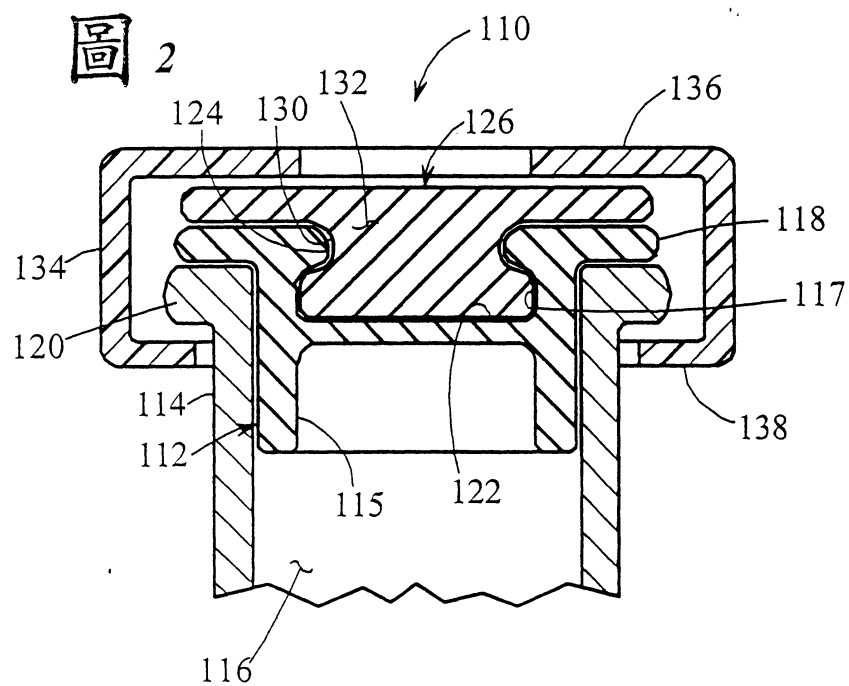
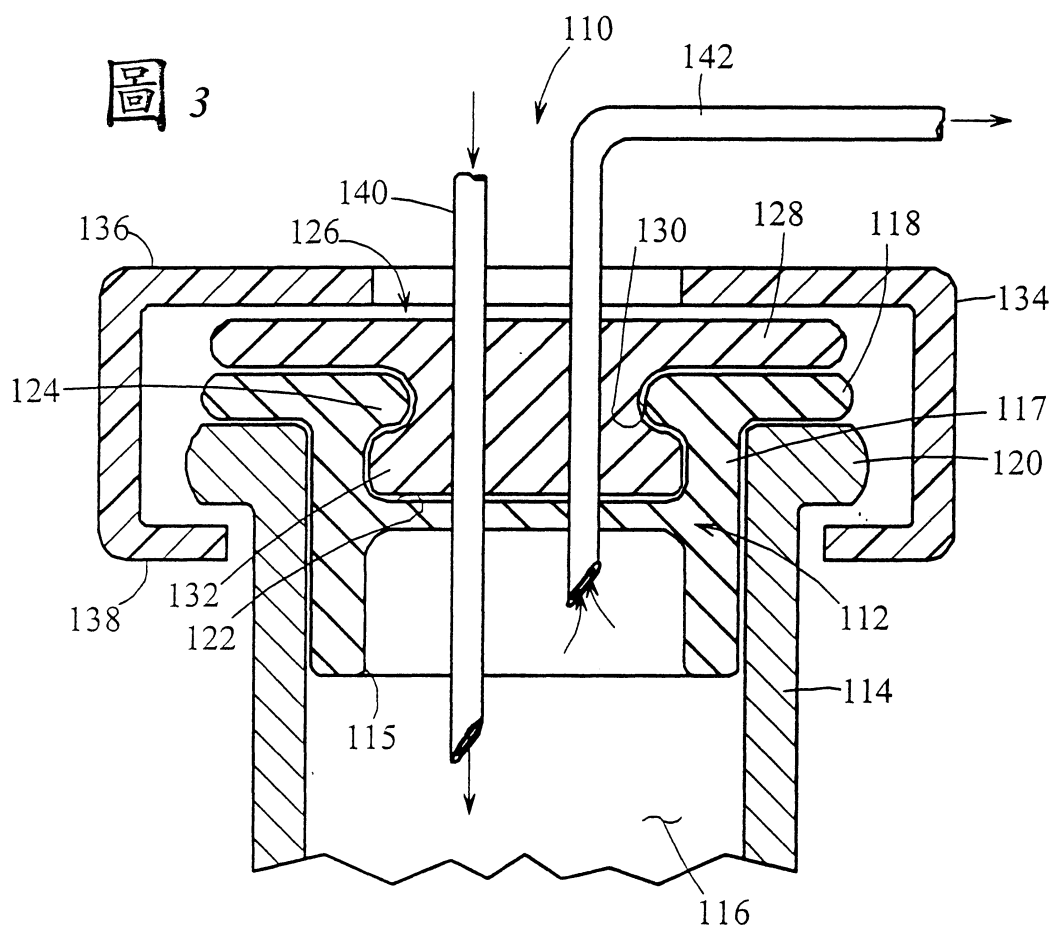


圖 3



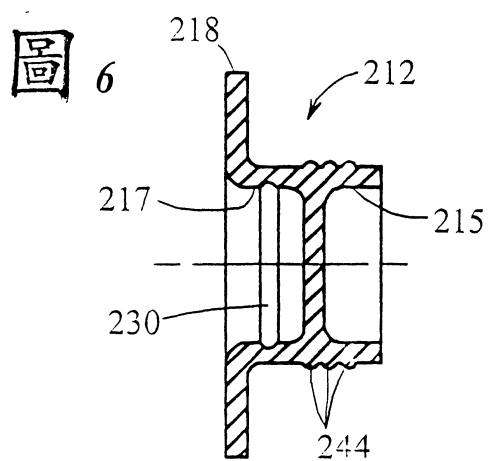
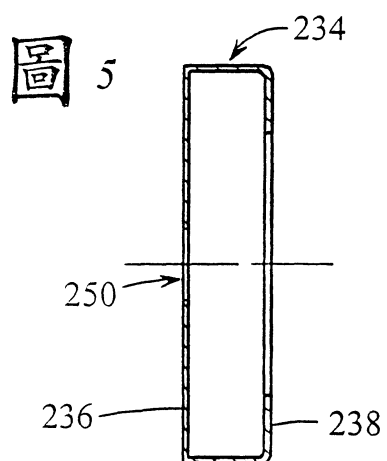
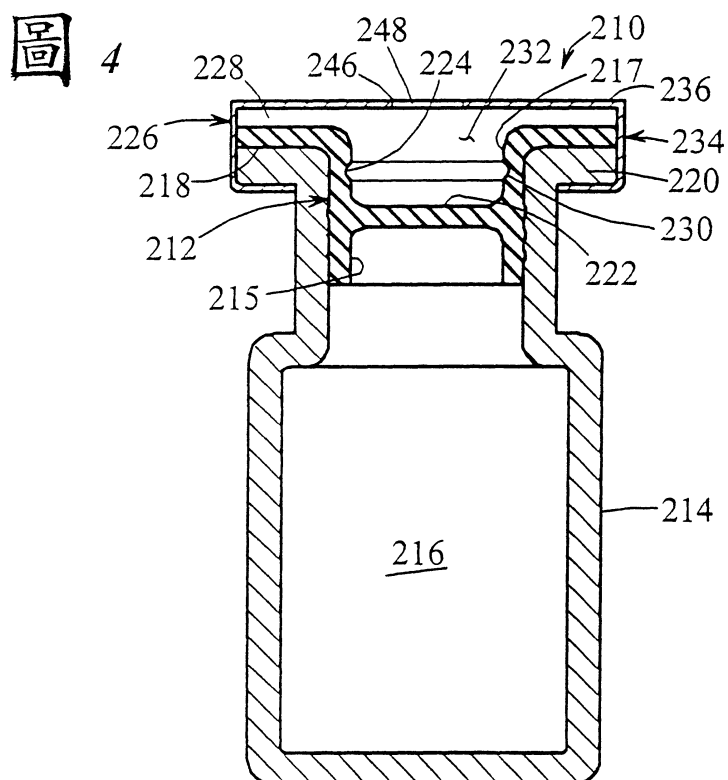


圖 7

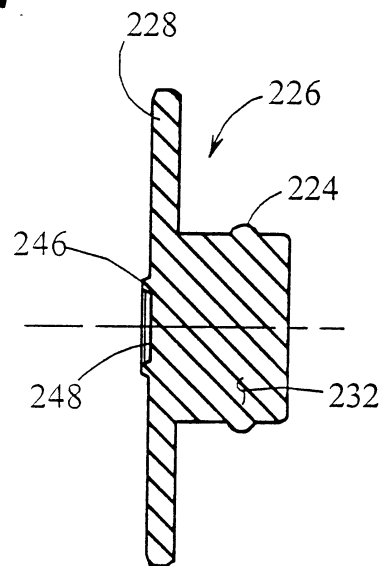
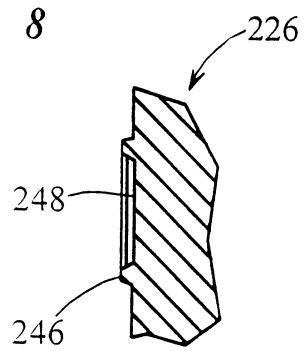


圖 8



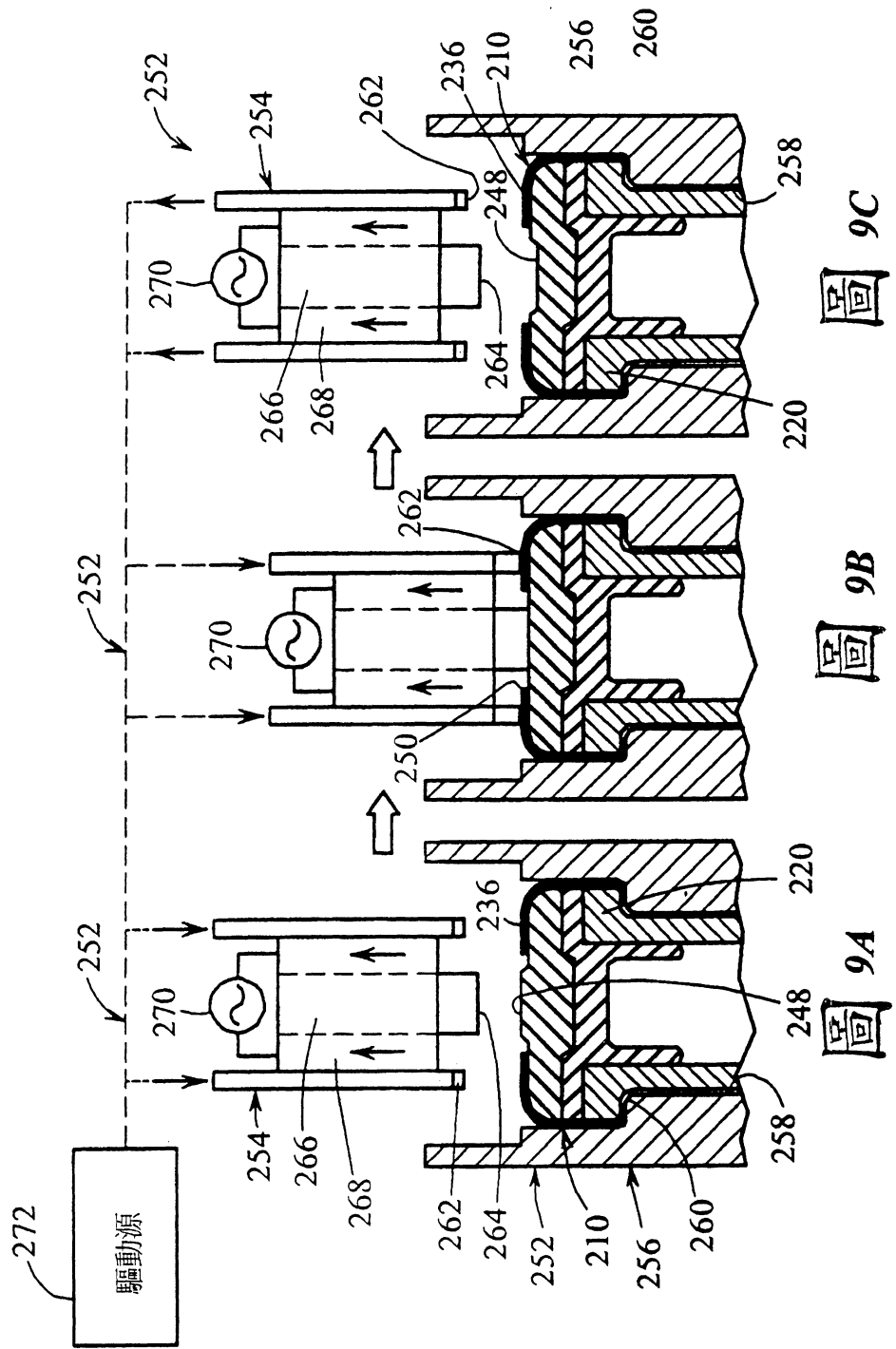


圖 10

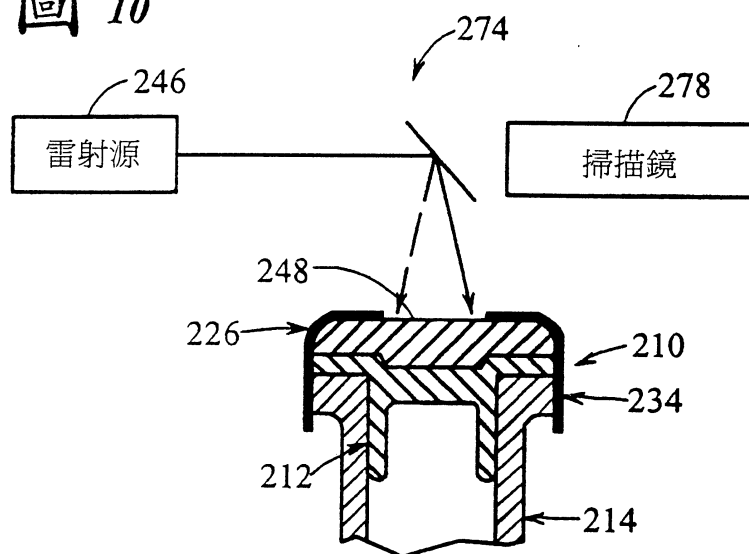
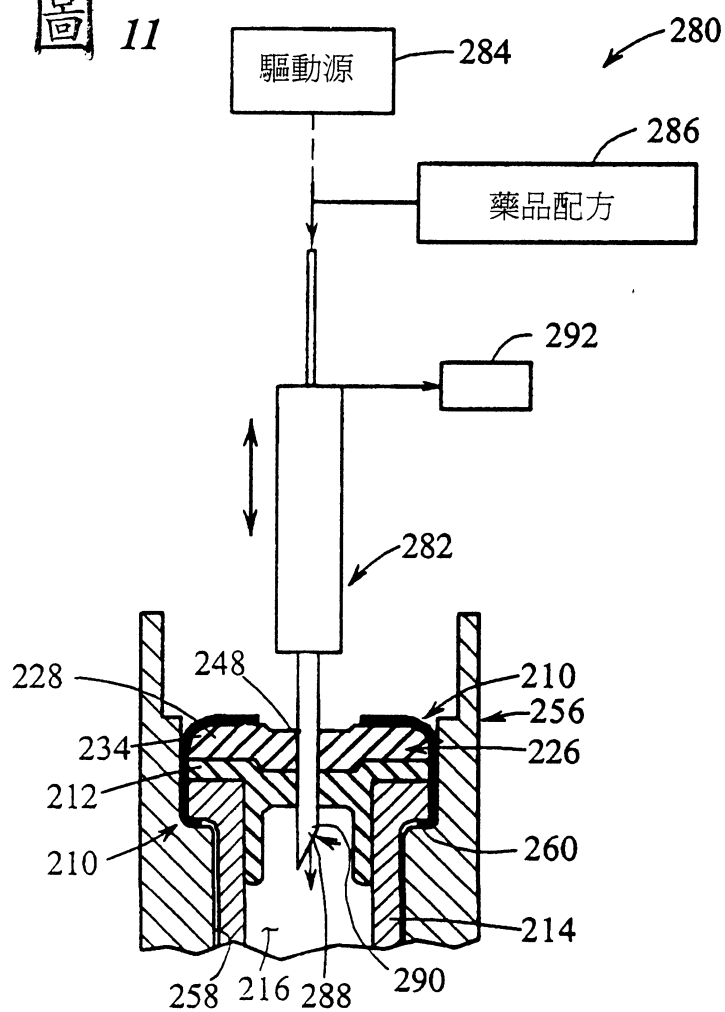


圖 11



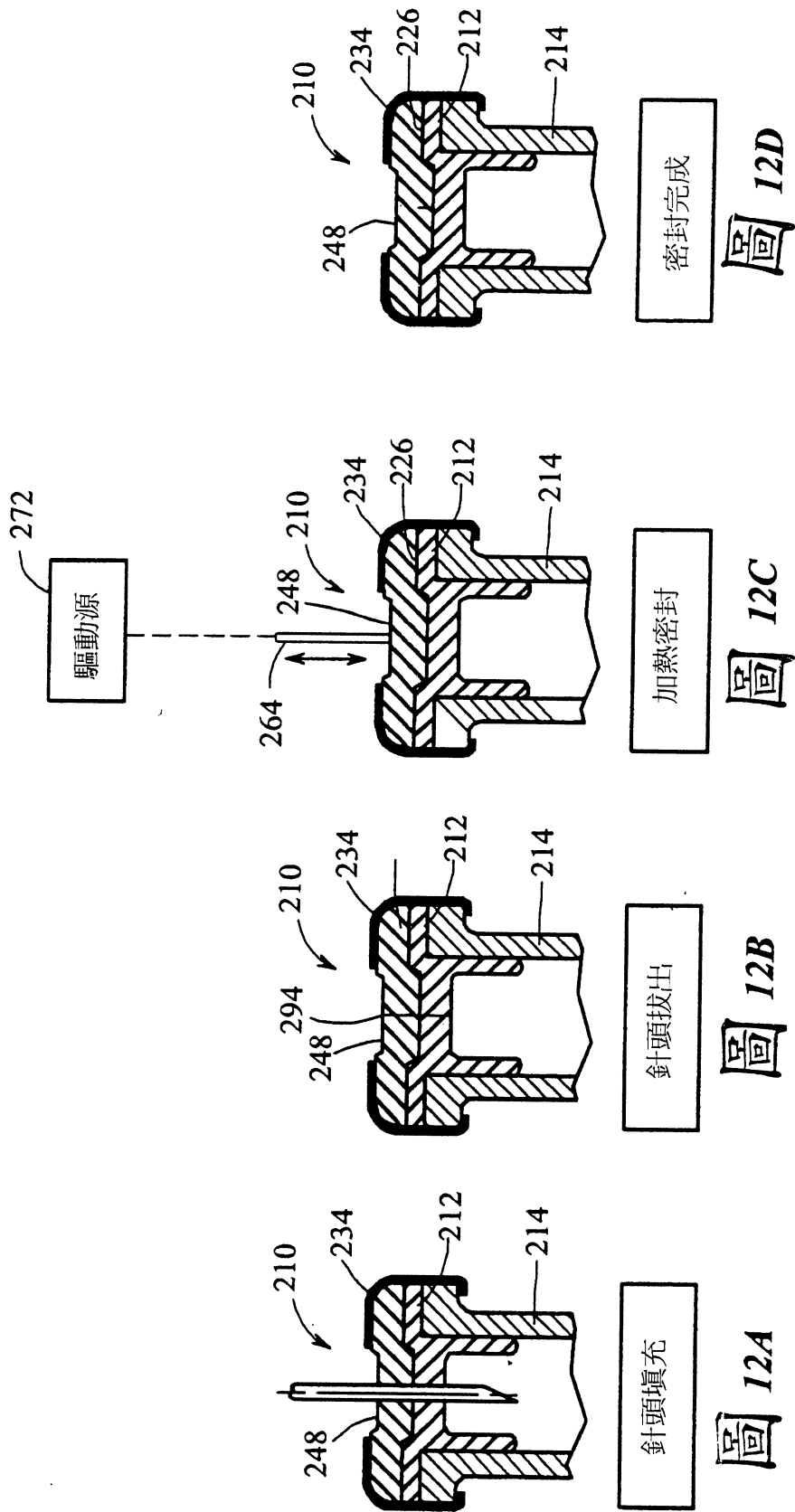
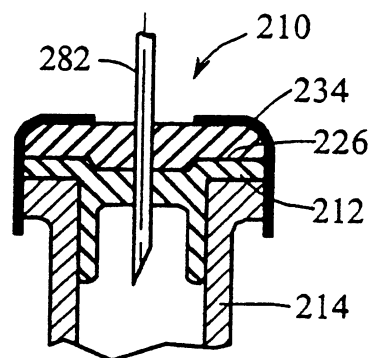
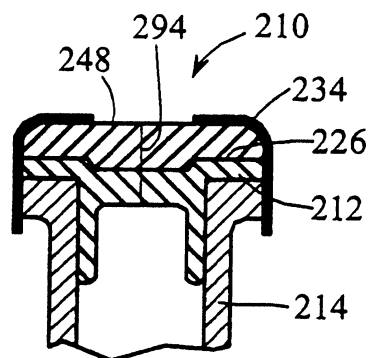


圖 13A



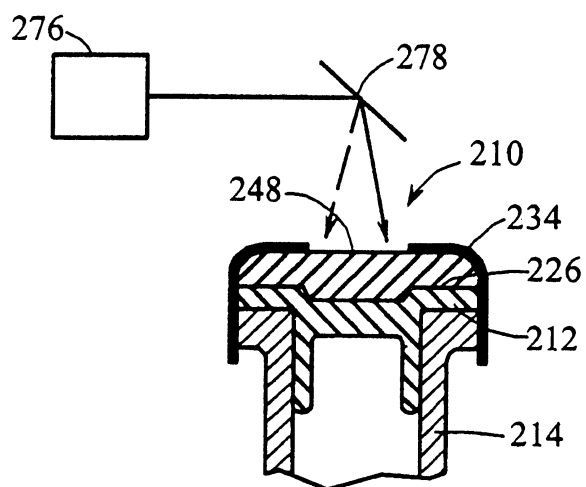
針頭填充

圖 13B



針頭拔出

圖 13C



加熱密封

六、申請專利範圍

1、一種可再密封蓋子，其係用於將一預定之物質密封於一容器中，該容器包括一鎖構件，其將蓋子緊固於容器上，其中該容器可使用於一裝填組合中，該裝填組合包括一裝填構件、一物質源及至少一熱能源，該裝填構件用於刺穿該可再密封蓋子，及導引物質流經蓋子並進入容器中，該物質源以液體連通之方式連結於該裝填構件，以經由該裝填構件將物質導入容器內，該至少一熱能源與可再密封蓋子以熱連通之方式相連結，其中，該可再密封蓋子包括：

一基底部分，其係由可以與容器內之預定物質相容之第一材料所形成，該基底部分界定有一外圍表面，用於和該容器之開口端接觸，及界定有一物質接觸表面，該表面界定了蓋子接觸容置在容器內之預定物質的部分；及

一可再密封部分，其覆置於該基底部分之上，該可再密封部分與基底部分可被裝填構件刺穿，以將預定之物質經由蓋子導入容器中，其中，對該基底部分之可刺穿區施加熱能，其基本上不會融化，且對該可再密封部分的可刺穿區施加來自該熱能源之熱能，其會融化，用以當裝填構件被移除時，於可再密封部份及容器中之物質之間形成一個氣密密封。

2、如申請專利範圍第1項所述之可再密封蓋子，其中該可再密封部分係由熱塑性及彈性材料中之至少一種所形成。

3、如申請專利範圍第1項所述之可再密封蓋子，其

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

線