(19)대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(51) 。Int. Cl.[7]
A61J 1/00

(11) 공개번호 10-2004-0011462
(43) 공개일자 2004년02월05일

(21) 출원번호 10-2003-7010627
(22) 출원일자 2003년08월12일
번역문 제출일자 2003년08월12일
(86) 국제출원번호 PCT/US2001/040134
(86) 국제출원출원일자 2001년02월16일
(87) 국제공개번호 WO 2002/64439
(87) 국제공개일자 2002년08월22일

(30) 우선권주장 09/781,846 2001년02월12일 미국(US)

(71) 출원인 메디컬 인스틸 테크놀로지즈, 인코포레이티드
미국 코네티컷 스탬포드 웨스트 애버뉴 419 (우편번호: 06902)

(72) 발명자 파이 다니엘
미국 코네티컷 스탬포드 웨스트 애브뉴 419 (우:06902)

(74) 대리인 남상선

심사청구 : 있음

(54) 열밀봉식 캡을 갖춘 약병, 및 이 약병을 충진하는 장치 및방법

요약

본 발명에 따른 약병(114, 214)용 재밀봉식 캡(110, 210)은 약병 내에 담겨있는 약품을 위해 안정된 환경을 제공하기 위해 공지된 경화된 고무 등과 같은 무질로 형성된 기저부(112, 212)와, 이 기저부 위에 놓이는 재밀봉가능한 부분(126, 226)을 구비한다. 이 재밀봉가능한 부분(126, 226)은 저밀도 폴리에틸렌 등과 같은 물질로 제조되며, 약병(114, 214) 안으로 약품을 투여하기 위해 바늘 등과 같은 주입 부재(140, 282)에 의해 구멍이 뚫릴 수 있다. 약병을 채우기 전에, 재밀봉식 캡(110, 210)은 약병(114, 214)에 조립되며, 재밀봉식 캡/약병 조립체는 소독된다. 이후, 재밀봉식 캡(110, 210)을 통해 바늘(140, 282)이 삽입되며, 바늘(140, 282)을 약병 안으로 약품이 인도된다. 바늘(140, 282)을 회수하면, 캡(248)의 관통된 영역은 레이져(276) 또는 직접 가열 밀봉(264)에 의해 용화되어, 재밀봉식 캡 내의 바늘 구멍(294)이 밀폐식으로 밀봉된다.

대표도

도 11

명세서

기술분야

본 발명은 캡을 통해 바늘 또는 주사기의 일시적인 도입 후에, 약품이 무균 상태로 유지되어야 하는 곳에서 사용하기 위한 약병용 열봉합식 캡(heat-sealable cap)과, 이러한 약병을 충진하는 방법 및 장치에 관한 것이다.

배경기술

백신과 같은 약품은 사용하기 전에 약병에 종종 저장된다. 통상적으로, 약병은 약품으로 충진되고, 이후 약병 내에 약품을 밀봉하기 위해 캡이 설치된다. 이 캡은 통상 경화된 고무 또는 유사한 탄성 재료로 이루어지는데, 이들 재료는 담겨있는 약품을 오염시키거나 약품에 영향을 미치지 않아야 한다. 이러한 유형의 충진 과정과 연관된 결점들 중 하나는 조립 과정 동안 캡의 무균성을 유지하기에 힘들다는 것이다. 또한, 충진하기 전에 이송 및 보관 동안 약병과 캡의 무균성을 유지하는 것이 어렵다.

이러한 오염의 위험성을 극복하기 위해, 본 발명자는 약병에 캡을 먼저 조립하고, 예컨대 방사선 조사에 의해 조립된 약병 및 캡을 소독하며, 이후, 캡을 통해 바늘 등의 주입 부재를 삽입하고, 바늘을 통해 소독된 약병 안으로 약품을 도입함 으로써 조립된 약병을 충진한다. 그러나, 이러한 방법과 연관된 결점들 중 하나는, 바늘 등의 주입 부재가 캡을 통해 삽입된 후 회수될 때, 캡 내에 작은 구멍이 남는다는 것이다. 캡의 재료는 이 구멍의 직경을 감소시키기 위해 탄성 재료이고, 따라서, 이 구멍은 대개 약품이 누출되지 못 하도록 충분히 작다. 그러나, 통상적으로 이 구멍은 공기 또는 다른 가스들이 이 구멍을 통해 약병 안으로 들어가지 않게 할 정도로 충분히 작지 않아서, 이러한 구멍들로 인해 약품이 오염되거나 손상된다.

약학 분야의 실무에서는, 공기 또는 다른 가능한 오염물질에 노출될 때 약품의 손상을 방지하기 위해, 백신(vaccines)과 같은 약품에 방부제(preservatives)를 첨가하였다. 그러나, 어떤 방부제는 환자들에게 바람직하지 않은 결과를 야기시키게 된다. 결국, 백신을 포함하는 여러 약품들은 방부제가 없다. 이들 무방부제 약품들, 및 특히 무방부제 백신은, 상술한 바와 같이, 캡이 바늘 구멍을 구비하는 약병 내부에 포함된다면 오염 및/또는 손상되기 쉽다.

여러 유형의 약품들을 포함하는 약병 캡을 제조하는데 경화된 고무는 안전하고 효과적인 재료였었다. 이러한 약품들과 친화성을 가지는가를 위해 다수의 다른 중합체 재료들이 시험되지 않았고, 따라서, 현재 약병용 캡을 제조하는데 사용되는 경화된 고무를 대체하여 사용할 재료를 찾지 못했다. 그러나, 경화된 고무는 불용해성을 가지며, 따라서 이러한 캡 내의 임의의 바늘 구멍은 본래 가열-재봉합식이 아니다.

발명의 상세한 설명

따라서, 본 발명의 목적은 상술한 종래 기술의 결점 및 단점을 극복하는 것이다.

본 발명은, 약병 내부에 담겨 있는 약품에 대해 안정된 환경을 제공하기 위해 공지된 경화된 고무 등의 재료로 형성된 기기 부분과, 이 기부 부분 위에 놓이는 재밀봉가능 부분을 포함하는 약병용 재밀봉식 캡에 관한 것이다. 이 재밀봉식 캡은 저밀도 폴리에틸렌과 같은 재밀봉가능한 중합체 재료로 이루어지며, 약병 안으로 약품을 투여하기 위해 바늘 등의 주입 부재에 의해 구멍이 뚫릴 수 있다. 니들을 제거하면, 재밀봉가능 부분의 구멍뚫린 영역은 이후 가열 밀봉되어, 약품을 포함하는 챔버가 밀폐식으로 밀봉된 상태로 유지된다.

본 발명은 또한, 소정의 약품을 재밀봉가능한 병에 충진하는 장치 및 방법에 관한 것이다. 이 방법은 약병과; 열 에너지를 적용하는 것에 응답해서 거의 융화되지 않는 기기 부분을 포함하는 재밀봉식 캡과; 기부 부분 위에 놓이고 열 에너지의 적용에 반응하여 융화가능한 재밀봉가능 부분과; 그리고, 약병에 캡을 고정시키기 위해 캡 및 약병과 결합가능한 잠금 부재를 포함하며, 재밀봉가능 부분은 약품에 대한 노출을 위해 그리고 약병 내부의 약품을 밀봉하기 위해 소정의 약품과 친화성이 있다. 약품을 약병에 채우기 전에, 재밀봉식 캡과 잠금 부재는 약병에 고정되어, 캡과 약병 사이에 거의 기밀식 밀봉을 형성한다. 이후, 조립된 캡, 약병 및 잠금 부재는 예컨대 베타선 또는 감마선에 의해 소독된다. 재밀봉식 캡을 통해 바늘 등의 주입 부재가 삽입되고, 이 바늘을 통해 약병의 내부 안으로 소정의 약품이 도입된다. 본 발명의 바람직한 실시예에서, 바늘은 '이중 루멘(double lumen)' 바늘이며, 이 바늘은 통과해서 약병 안으로 소정의 약품을 도입시키기 위한 코어 통로(core passageway)와, 약병의 내부로부터 배기될 공기, 다른 가스 또는 기체를 제거하기 위한 진공원과 유체 소통식으로 연결된 환형 통로를 형성한다. 약품에 의해 약병을 충진할 때, 바늘은 캡으로부터 회수되고, 충분한 열 에너지가 캡의 재밀봉가능 부분의 관통된 영역에 적용되어, 관통된 영역을 융화시키고, 약병의 내부와 관통된 영역 사이에 거의 기밀식 밀봉을 형성시킨다. 바람직하게, 바늘을 캡 안으로 도입하기 전에, 재밀봉가능 부재의 관통가능 영역은 예컨대 직접 가열 소작(cauterization) 또는 레이져 소작에 의해 소작되어, 조립체와 충진 프로세스 전체에 걸쳐 무균 상태의 유지를 보다 더 보장한다.

본 발명의 장치 및 방법의 하나의 장점은, 충진하기 전에, 캡 및 잠금 부재가 약병에 고정되어, 충진 프로세스 전체에 걸쳐 무균 상태를 유지시키는 성능을 향상시키고, 무균 환경에서 약병들을 조립할 필요성을 제거한다. 이 결과, 본 발명에 따른 장치 및 방법은 종래의 약병 및 충진 시스템과 비교해서 프로세싱 시간과 비용을 상당히 감소시키며, 또한 조립체 및 충진 프로세스 전체에 걸쳐 무균의 확실성을 증가시킨다.

본 발명의 다른 장점들은 다음과 상세한 설명과 첨부된 도면을 참조하면 명확히 이해될 것이다.

도면의 간단한 설명

도 1은 약병용 종래의 단부 캡의 다소 개략적인 횡단면도이다.

도 2는 본 발명을 구현하는 재밀봉식 캡의 횡단면도이다.

도 3은 약병 안으로 약품을 인도하기 위해 단부 캡을 통해 삽입되는 주입 바늘 또는 주사기와, 그리고 약품을 채우는 동안 약병의 공기를 배출시키기 위한 단부 캡을 통해 삽입되는 배출 바늘 또는 주사기를 도시하는, 도 2의 재밀봉식 캡의 횡당면도이다.

도 4는 본 발명의 약병과 재밀봉식 캡의 다른 실시예의 횡단면도이다.

도 5는 약병에 재밀봉식 캡을 고정시키기 위한 도 4의 클림프형 잠금 부재의 횡단면도이다.

도 6은 경화된 고무와 같이, 약병 내부에 밀봉되는 소정의 약품과 친화성을 가지는 재료로 제조된 도 4의 재밀봉식 캡의 기저부의 횡단면도이다.

도 7은 충진 바늘 등의 도구를 통과시켜 삽입하고 제거한 후 이 캡을 밀폐식으로 밀봉하기 위해, 거기에 열 에너지의 적용에 반응해서 용해성이 있는 재료로 형성된 도 4의 재밀봉식 캡의 기저부의 횡단면도이다.

도 8은 바늘 등의 도구를 통과시켜 수용하기 위한 재밀봉가능한 부분의 관통가능한 부분을 나타내는, 도 7의 재밀봉가능한 부분의 부분 확대 횡단면도이다.

도 9a 내지 도 9c는 충진 바늘 등의 도구가 통과하여 도입되기 전에 직접 가열 소작에 의해 캡의 재밀봉가능한 부분을 소독시키기 위한 본 발명의 방법 및 장치를 도해하는 다소 개략적인, 횡단면의 순차적인 도면이다.

도 10은 충진 바늘 등의 기구가 통과하여 도입되기 전에 레이져 소작에 의해 캡의 재밀봉가능한 부분을 소독시키기 위한 본 발명을 구현하는 장치의 다소 개략적인, 부분 횡단면도이다.

도 11은 조립된 캡, 약병 및 잠금 부재에 소정의 약품을 바늘 충진하기 위해 본 발명을 구현하는 장치의 다소 개략적인, 부분 횡단면도이다.

도 12a 내지 도 12d는 캡의 재밀봉가능한 부분으로부터 충진 바늘을 제거한 후에 직접 가열 밀봉에 의해 캡의 재밀봉가능한 부분의 관통된 영역을 밀폐식으로 밀봉하기 위해 본 발명의 장치 및 방법을 도해하는 다소 개략적인, 횡단면의 순차적인 도면이다.

도 13a 내지 도 13c는 캡의 재밀봉가능한 부분으로부터 충진 바늘을 제거한 후에 레이져 밀봉에 의해 캡의 재밀봉가능한 부분의 관통된 영역을 밀폐식으로 밀봉하기 위해 본 발명의 장치 및 방법을 도해하는 다소 개략적인, 횡단면의 순차적인 도면이다.

실시예

도 1에 도시된 바와 같이, 약병용 종래의 캡은 전체적으로 도면부호 10으로 지시된다. 이 캡(10)은 약병(14)의 개방단(open end) 내부에 미끄럼가능하게 수용되는 경화된 고무 기부(rubber base; 12)를 포함한다. 이 약병(14)은 유리 등의 재료로 제조되며, 약품을 수용하기 위한 챔버(16)를 형성한다. 약병(14)과 캡(12)의 주변을 둘러싸는 알루미늄의 잠금 링(locking ring; 18)은 캡을 약병에 잠금식으로 연결하고 밀봉하도록 제 위치에서 클림핑(crimping)된다.

작동에 있어서, 챔버(16)의 내부에 약품을 집어넣기 위해 경화된 고무 기부를 통해 피하주사용 바늘(hypodermic needle)(도시 안됨)을 삽입한다. 약품을 일단 집어넣으면, 캡(10)으로부터 바늘을 회수한다. 바늘의 삽입으로 인해 형성된 구멍은 경화된 고무의 탄성(복원력)으로 인해 최대 직경에서 다소 수축될 것이지만, 생성된 구멍은 대개 여전히 가스 또는 증기를 통과시키기에 충분히 커서, 챔버(16) 내부에 보유되는 무방부제 약품(preservative-free medicament)을 손상시킨다.

도 2를 참조하면, 본 발명을 구현하는 가열-재밀봉식 캡(heat-resealable cap)이 도면부호 110으로 지시되어 있다. 이 캡(110)은 경화된 고무 등의 물질로 이루어진 탄성 기부(112)를 포함하는데, 이 경화된 고무 등의 물질은 당업자에게 널리 공지되어 있으며, 접촉하여 위치되거나, 또는 그렇지 않다면 백신(vaccines)과 같은 약품에 노출되는 캡의 단부 또는 캡의 일부분들의 제조에 사용하기 위해 수용할 수 있는 물질이다. 이 탄성 기부(112)는 하부 주변 벽(lower

peripheral wall; 115)을 형성하는데, 이 주변 벽(115)은 약병(114)의 개방단 내부에 미끄럼가능하게 수용될 수 있는 형상과 크기를 가진다. 이 약병(114)은 유리 등의 물질로 이루어지며, 약품을 수용하기 위한 챔버(116)를 형성한다. 캡(110)의 탄성 기부(112)는 상부 주변 벽(117)을 또한 형성하는데, 이 상부 주변 벽(117)은 약병(14)의 개방단 내부에 미끄럼 가능하게 수용될 수 있는 형상과 크기를 가지며, 주변 밀봉 플랜지(118)가 상부 주변 벽(117)의 상단(upper end)으로부터 외측으로 돌출된다. 약병(114)은 유리 또는 기타 적합한 물질로 이루어지며, 약병(114)의 개방단에는 주변 플랜지(120)가 형성된다. 도 2 및 도 3에 도시된 바와 같이, 탄성 기부(112)의 주변 플랜지(118)는 약병(114)의 주변 플랜지(120)는 밀봉식으로 결합되어, 캡과 약병 사이의 경계면을 밀봉시킨다. 탄성 기부(112)는 상부 주변 벽(117) 내부에 형성된 상부 오목부(upper recess; 122)를 더 포함하며, 주변 벽(117)의 상단으로부터 내부로 환형 림(124)이 돌출된다.

재밀봉가능 부재(126)는 탄성 기부(112)의 상부 오목부(122) 내부에 고정식으로 수용되어 조립된 캡(110)을 형성한다. 재밀봉가능 부재(126)는 상부 주변 플랜지(128), 환형 리세스(recess) 또는 오목부(130), 및 상부 주변 플랜지에 대해 환형 오목부(130)의 맞은편 상에 위치되고 오목부(130)로부터 외측으로 돌출하는 기부(132)를 형성한다. 도 2 및 도 3에 도시된 바와 같이, 재밀봉가능 부재(126)의 환형 오목부(130) 및 기부(132)는 기부(112)의 상부 오목부(122) 및 환형 림(124)의 내부면과 상보적인(complementary) 형상 및 크기를 가진다(즉, 내부면과 상보적인 미러 이미지를 가진다). 따라서, 재밀봉가능 부재(126)는 환형 림(124)이 환형 오목부(130) 내부에 수용되도록 상부 오목부(122) 내부에 압축, 스냅핑(snapping), 또는 그렇지 않으면 수용되어, 기부 내부에 재밀봉가능 부재를 고정식으로 부착시킨다.

이러한 재밀봉가능 부재(126)는 등록 상표 KRATON 로 셸 오일 컴퍼니(Shell Oil Co.)에 의해 시판되는 중합체 물질과, 상표명 ENGAGE™ 또는 EXACT™으로 다우 케미컬 컴퍼니(Dow Chemical Co.)에 의해 시판되는 폴리에틸렌과 같은 저밀도 폴리에틸렌의 혼합물(blend)과 같은, 탄성 중합체 물질(resilient polymeric material)로 이루어지는 것이 바람직하다. 재밀봉가능 부재(126)의 중요한 특성은, 바늘, 주사기 등의 주입 부재가 재밀봉가능 부재를 통해 삽입된 후 기밀식 밀봉(gas-tight seal)을 형성하도록 재밀봉가능하다는 것이다. 바람직하게, 이러한 재밀봉 가능 부재(126)는, 당업자에게 공지되어 있으며 아래에 보다 상세히 설명되는 방법으로, 바늘에 의해 구멍이 뚫린 영역을 가열함으로써 밀봉될 수 있다. 상술한 혼합된 중합체의 하나의 장점은 KRATON 자체와 비교해서 중합체 안으로 약품이 흡수될 수 있는 정도를 최소화시키는 것으로 알려져 있다.

단부 캡(110)과 약병(114)의 위로는, 상부 주변 플랜지(136)와 하부 주변 플랜지(138)를 형성하는 알루미늄의 잠금 링(locking ring) 또는 클림핑 링(climping ring : 134)이 장착되어 있다. 약병에 단부 캡을 고정식으로 부착시키는 이 잠금 링(134)은 당업자에게 공지된 유형인데, 여기에 설명된 잠금 링의 기능을 수행하기 위해 현재 또는 나중에 알려지는 임의의 다수의 상이한 잠금 링들의 형태를 취하거나, 또는 그 잠금 링들을 형성할 수도 있다. 잠금 링의 상부 및 하부 플랜지(136, 138) 각각은 약병에 대항해서 캡의 밀봉 플랜지들을 압축하기 위해 캡과 약병의 인접면에 대해 클림핑되거나, 또는 그렇지 않으면 압축되어, 캡과 약병 사이에 기밀식 밀봉 및/또는 수밀식(fluid-tight seal)을 유지한다.

도 3에 도시된 바와 같이, 가열-재밀봉식 캡(110)은 피하주사용 또는 다른 유형의 바늘(140)과 함께 도시되어 있는데, 이 바늘(140)은 약병의 챔버(116) 안으로 약품을 투여하기 위해 탄성 기부(112)와 재밀봉가능 부재(126)를 통해 삽입되어 있다. 약병 안으로 약품이 퇴적될 때, 약병(114)으로부터 가스가 새어나가게 하도록 재밀봉가능 부재(126) 및 탄성 기부(112)를 통해 마찬가지로 방출 바늘(venting needle; 142)이 삽입되어 있다. 바람직하게, 약병 안으로 약품을 투여하기 위한 장치 및 방법은 본 개시의 일부분으로서 참조로서 여기에 명확히 병합되어 있는, 파이 다니엘(Daniel PY)에게 1997년 6월 24일자로 허여된 미국특허 제 5,641,004호에 도시된 바와 같다.

작동에 있어서, 재밀봉가능 부재(126)는 탄성 기부(112)에 삽입되며, 조립된 단부 캡(110)은 약병(114)의 개방단 안으로 미끄럼가능하게 삽입된다. 이후, 잠금 링(134)은 약병(114)에 캡(110)을 로킹(locking)시키도록 제 위치에서 클림핑되며, 캡과 약병의 경계면에서 기밀식 밀봉을 유지한다. 조립된 캡(110) 및 약병(114)은 당업자에게 널리 공지된 방법으로, 예컨대, 베타선(beta radiation) 및/또는 감마선(gamma radiation)에 노출시킴으로써 소독되는 것이 바람직하다. 이후, 약품-투여 바늘(medicament-dispensing needle; 140)은 그 자유단이 약병의 챔버(116) 안으로 수용될 때까지 재밀봉가능 부재(126)와 탄성 기부(112)를 통해 삽입되어, 이어허, 챔버 안으로 약품을 투여한다. 액체 약품이 약병의 챔버 내에 퇴적될 때 밀봉된 약병으로부터 가스를 끌어내기 위해, 방출 바늘(142)이 마찬가지로 재밀봉가능 부재(126) 및 탄성 기부(112)를 통해 삽입된다. 약병의 챔버 내에 일단 약품이 퇴적되면, 바늘(140, 142)은 캡(110)으로부터 회수되고, 상술한 바와 같이, 열 또는 다른 에너지원이 바늘(1040, 142)에 의해 구멍이 뚫린 재밀봉가능 부재(126)의 부분들에 적용되며, 차례로, 구멍 뚫린 영역을 밀봉시키고, 약병 내부의 약품을 밀폐식으로 밀봉한다.

본 발명의 바람직한 실시예의 하나의 장점은, 챔버(16) 안으로의 약품의 퇴적에 뒤이어, 캡(110)의 재밀봉가능 부재(126)가 밀봉되어, 본 발명의 단부 캡이 방부제 없는 백신과 같이 방부제가 없는 약품에 사용하기에 특히 적합하다는 것이 다. 따라서, 본 발명의 바람직한 실시예의 다른 장점은 약품이 방부제를 포함할 필요가 없다는 것이며, 따라서, 이러한 방부제의 단점과 상술한 결점을 극복할 수 있다.

본 발명의 바람직한 실시예의 다른 장점은 재밀봉 챔버(16) 내의 약품이 오염되지 않거나, 그렇지 않다면 약병이 저장되거나 이송되는 공기 중의 불순물 또는 다른 약품에 의해 영향받지 않는다는 것이다.

도 4 내지 도 8에서, 본 발명을 구현하는 다른 재밀봉식 캡이 도면부호 12로 지시되어 있다. 이 재밀봉식 캡(210)은 상술한 캡(110)과 본질적으로 동일하며, 따라서, 동일한 구성요소를 지시하기 위해, 도면부호의 첫번째 자리의 '1'을 대신해서 도면부호 '2'를 사용한다. 도 4 및 도 6에 가장 잘 도시되어 있듯이, 캡의 기부(212)는 그 상부 주변 벽(217)의 내부측 상에서 환형 그루브(annular groove; 230)를 형성한다. 도 4 및 도 7에 가장 잘 도시되어 있듯이, 재밀봉가능 부재(226)는 그 기부(232)의 주변면 상에서 환형 상승부 또는 돌기부(224)를 형성하는데, 이러한 돌기부(224)는 대응하는 기부(212)의 환형 그루브(230) 내부에 마찰식으로 수용될 수 있는 크기를 가져서, 기부에 재밀봉가능 부재를 고정시킨다. 도 6에 도시된 바와 같이, 기부(212)는 그 하부 둘레 벽(215)의 외부측 상에서 복수의 환형 상승부 또는 돌기부(244)를 형성하는데, 이 돌기부(244)는 약병(214)의 내벽과 마찰식으로 맞물리기 위해 서로에 대해 축방향으로 이격되어 있어서, 약병 내부에 캡을 고정시키고, 캡과 약병 사이에 밀폐식 밀봉을 유지하기가 용이하다. 도 7 및 도 8에 도시된 바와 같이, 재밀봉가능 부재(226)는 그 상부면에서, 상술한 바와 같이, 충진 바늘 등의 도구를 수용하기 위해 내부에 원형 표면 또는 영역(248)이 형성된 환형 상승부 또는 돌기부(246)를 형성한다. 도 5에 도시된 바와 같이, 잠금 또는 클림핑 링(234)의 상부측은 재밀봉가능 부재(226)의 환형 상승부(246)를 통과해서 수용하기 위한 중앙 개구(central aperture; 250)를 형성한다.

바람직하게, 도 4에 도시하고 이에 대해 상술한 바와 같이, 약병 안으로 임의의 약품 또는 다른 유체를 도입하기에 앞서, 재밀봉식 캡(210) 및 약병(214)이 조립되고, 잠금 링(234)이 제 위치에 클림핑된다. 그러면, 본 발명의 비어있는 캡/약병 조립체 중 하나 이상은, 본 발명자에게 통상적으로 소유권이 있는 미국특허 제 5,186,772호의 개시(teaching)에 따라 포장되고, 소독되며, 그리고 이송된다. 이 미국특허 제 5,186,772호는 발명의 명칭이 '물품을 이송하기 위한 방법, 이송 포켓 및 외장(Method Of Transferring Articles, Transfer Pocket And Enclosure)'이며, 본 발명의 개시의 일부분으로서 참조로 여기에 명백히 병합되어 있다. 상기 미국특허에 개시된 바와 같이, 비어 있는 캡/약병 조립체들은 내부 백(internal bag) 또는 '포켓' 내에 위치되는데, 이 포켓은 폐쇄되며, 원한다면 소독 지시계가 제공된다. 그러면, 내부 포켓은 밀봉 프레임을 포함하는 이송 포켓 내부에 위치되며, 이 밀봉 프레임은 그 주변면 상에 환형 그루브를 형성한다. 이송 포켓은 밀봉 프레임의 표면 위로 확장되고 신축성 밴드(elastic band)에 의해 폐쇄되는데, 이 신축성 밴드는 이송 포켓 위에 놓이고 주변 그루브 내부에 수용된다. 이송 포켓은 마찬가지로 내부에 소독 지시계를 포함할 수도 있다. 바람직하게, 조립된 이송 및 내부 포켓은 '외부' 포켓 내부에서 밀봉되고, 조립된 포켓은 감마선에 노출됨으로써 소독되어, 포켓 내부의 비어 있는 캡/약병 조립체들과 포켓을 소독해야 한다. 이후, 이송 포켓은 소독된 조립체들을 오염시키지 않고 소독된 조립체들을 충진 시스템(filling system)에 저장 및/또는 이송하는데 사용될 수 있다. 상술한 미국특허 제 5,186,772호에 또한 개시된 바와 같이, 충진 시스템은 무균의 외장(enclosure) 내부에 위치되며, 외부 포켓을 제거하고 폐기함으로써, 그리고 외장의 윈도우 또는 이송 포트(transfer port)에 이송 포켓의 밀봉 프레임을 연결함으로써, 비어 있는 약병들이 이 외장 안으로 도입된다. 상기 미국특허 제 5,186,772호에 또한 개시되어 있듯이, 충진 시스템 외장의 이송 포트에 이송 포켓을 고정시키기 위해, 밀봉 프레임에 접착성 재료가 보충되는 것이 바람직하다. 충진 시스템 외장 안으로 캡/약병 조립체들을 해제하기 전에, 저장 및 이송 전체에 걸쳐 캡/약병 조립체들의 무균 상태가 유지되었는지를 보장하기 위해, 소독 지시계들을 체크하는 것이 바람직하다. 미국특허 제 5,186,772호에 개시된 바와 같이, 프레임 위에 놓이는 이송 포켓의 일부분은 이후 절개되고, 동시에 잘려진 표면을 따라 소독되어, 그 위의 임의의 미생물 또는 세균을 박멸하고, 그리고 내부 포켓이 이송 포트를 통해 외장 안으로 수용되게 한다.

외장 내부에 일단 수용되면, 내부 포켓은 개방되고, 비어 있는 캡/약병 조립체들은 제거되며, 무균의 외장 내부에 위치된 충진 머신 안으로 로딩된다. 충진 머신 안으로 로딩되면, 각각의 비어 있는 캡/약병 조립체의 재밀봉가능 부재(226)는 충진 프로세스 동안 약병에 침입하는 오염물이 없는지를 더욱 보장하기 위해 다시 소독되는 것이 바람직하다. 본 발명의 바람직한 실시예에 따라, 이러한 단계에 서, 재밀봉가능 부재(226)는 직접 가열 소작(direct heat cauterization) 또는 레이져 소작에 의해 소독된다.

도 9의 (a) 내지 (c)에 도시된 바와 같이, 열을 가함으로써 재밀봉식 캡을 소작하기 위한 장치는 전체적으로 도면부호 252로 지시되어 있다. 이 장치(252)는 약병 지지체(256) 위로 장착된 하우징(254)을 포함한다. 이 약병 지지체(256)는 하나의 약병을 홀딩(holding)하게 될 수도 있거나, 또는 바람직하게, 다수의 약병을 홀딩하게 될 수도 있다. 다수의 약병을 홀딩하도록 되어 있는 약병 지지체의 실시예는 약병을 내부에 수용하기 위한 채널(258)이 형성되어 있으며, 이 채널의 상부 엣지(upper edge)에는 약병의 플랜지(220)를 위에 지지하기 위한 한 쌍의 대향 쇼울더(shoulders; 260)가 형성되어 있다. 원한다면, 약병 지지체(256)에는 진동 드라이브(vibratory drive)가 구동가능하게 연결될 수 있어서, 약병 지지체를 진동시키고, 차례로, 채널을 통해 소정의 속도로 약병을 이동시킨다. 그러나, 여기의 개시에 근거하여 당업자가 이해할 수 있듯이, 현재 또는 나중에 알려질 수 있는 임의의 다수의 상이한 구동 시스템이 충진 머신을 통해 약병을 이동시키는데 동일하게 사용될 수도 있다.

하우징(254)의 자유단 상에는 각각의 잠금 부재(234)의 상부 플랜지 면(236)과 밀봉으로 결합하기 위한 주변 밀봉면(peripheral sealing surface; 262)이 형성된다. 도 9의 (b)에 도시된 바와 같이, 주변 밀봉면(262)은, 잠금 부재(234)를 통과해서 형성되며 캡의 재밀봉가능 부재(226)의 관통가능 영역(또는 표면)(248)을 노출시키는 개구(250)를 둘러

싼다. 바람직하게, 주변 밀봉면(262)은 하우징과 캡 사이에서 거의 수밀식 밀봉을 형성한다. 관통가능 영역(248)의 표면과 접촉하고 이 표면을 소작하기 위해 하우징의 중앙 지지부(266)의 자유단으로부터 외측으로 가열면(264)이 돌출한다. 이 가열면(264)의 주변에 대해 환형 도관(annular conduit; 268)이 연장되며, 이 환형 도관(268)은, 도면에 화살표로 도시된 바와 같이, 도관을 통해 그리고 관통가능 영역(248)의 소작된 표면으로부터 멀리 공기를 뽑아내기 위해 진공원(vacuum source; 270)과 유체소통(fluid communication)식으로 연결된다. 도면에 화살표로 도시된 바와 같이, 하우징(254)은 노출된 관통가능 표면(248)을 소작하기 위해 노출된 관통가능 표면(248)과 결합 상태로 그리고 결합하지 않은 상태로 하우징과 가열면(264)을 이동시키기 위해 구동원(272)에 구동식으로 연결된다. 여기에 개시된 바에 근거하여 당업자가 이해할 수 있듯이, 이러한 구동원(272)은 공압식 드라이브, 또는 솔레노이드-작동식 또는 기타 다른 유형의 전기 드라이브와 같이, 현재 또는 나중에 공지되는 임의의 다수의 상이한 유형의 구동원의 형태를 취할 수 있다. 유사하게, 가열면(264)은 전기 저항 가열기(또는 '핫 와이어(hot wire)')와 같이, 현재 또는 나중에 공지되는 임의의 다수의 상이한 형상 및 구성을 취할 수 있다. 그러나, 바람직하게는, 가열면(264)은 캡의 관통가능 표면 또는 영역(248)의 원하는 형상 및 외형에 대응하는 표면 형상 및 외형을 형성한다.

장치(252)의 작동에 있어서, 도 9의 (a)에 도시된 바와 같이, 우선, 가열면(264)과 정렬된 재밀봉가능 부재(226)의 관통가능 표면 영역(248)을 갖춘 소작 스테이션(cauterizing station) 안으로 각각의 약병이 도입된다. 그러면, 구동 원(272)은 주변 밀봉면(262)이 각각의 잠금 부재(234)의 상부 플랜지 면(236)과 밀봉으로 결합될 때까지, 그리고 동시에 가열면(264)이 재밀봉가능 부재(226)의 노출된 관통가능 표면(248)의 일부분과 결합될 때까지 하우징(254)을 하방으로 구동시키도록 가동된다. 가열면(264)은 노출된 표면의 부분이 소작되기에 충분하게 소정의 온도로 유지되고, 소정의 시간 기간 동안 노출된 관통가능 표면(248)의 일부분과 접촉 상태로 유지된다. 도 7 및 도 8에 도시된 바와 같은 재밀봉가능 부재(226)의 구성의 한 가지 장점은 소작 프로세스로 인해 환형 돌기부(264)가 가열면의 외형과 일치하는 외형으로 변형되어, 각각의 캡이 충진 전에 적절하게 소작되었는가를 오퍼레이터(또는 광학 또는 기타 자동 감지 시스템)가 시각적으로 결정하게 할 수 있다는 것이다. 도 9의 (c)에 도시된 바와 같이, 노출된 면을 소작한 후에, 구동원(272)은 캡과의 결합을 이탈하여 상방으로 하우징(254)을 구동시키도록 가동되고, 다른 약병은 하우징 아래에 이동되며, 그리고 프로세스는 모든 원하는 약병들이 소작될 때까지 반복된다. 아래에 보다 상세히 설명하듯이, 도 9의 (a) 내지 (c)의 소작 스테이션을 완료하면, 약병들은 이후 충진 스테이션으로 이동되어, 소독된 약병들을 즉시 충진하는 것이 바람직하다. 소작 및 충진 스테이션은 무균 외장 내부에 장착되는 것이 바람직하고, 예컨대 상술한 미국특허 제 5,186,772호와 관련하여 설명한 바와 같이, 이 외장은 층류 가스 유동(laminar gas flow)이 통과하여 무균 상태를 용이하게 유지할 수 있다.

본 발명의 바람직한 실시예에서, 가열면의 온도는 대략 250 ° 내지 300 ° 의 범위 내에 있으며, 사이클 시간(즉, 가열면이 재밀봉가능 부재의 노출된 관통가능 표면(248)과 접촉 상태로 유지되는 동안의 지속 시간)은 대략 1.0 내지 3.0 초의 범위에 있다. 본 발명자는 이들 온도 및 사이클 시간이 바이오-버든 시험(bio-burden testing)에서 적어도 대략 6 로그 리덕션(log reduction)을 달성하여, 표면을 효과적으로 소독시킬 수 있음을 알아냈다.

도 10에서, 재밀봉식 캡을 소작하기 이한 대안의 장치가 도면부호 274로 지시되어 있다. 이 장치(274)는 재밀봉가능 부재의 충진 영역을 소독하기 위한 열 에너지가 레이져(여기서는 '레이져 소작'이라고 한다)에 의해 공급된다는 점에서, 도 9의 (a) 내지 (c)의 장치(272)와 상이하다. 이 레이져 소작 장치(274)는 레이져 또는 다른 적합한 방사원(radiation source; 276)을 포함하는데, 이 레이져 또는 다른 적합한 방사원(276)은 약병/캡 조립체 위에 장착된 스캐닝 미러(scannig mirror; 278)에 광학적으로 연결되어 있다. 도 10에 도시하지는 않았지만, 아래에 보다 상세히 설명하듯이, 약품을 가지고 각각의 약병을 충진하기 전에 재밀봉식 캡이 신속하게 연속적으로 소작되게 하도록 약병들이 도 9의 (a) 내지 (c)에 도시된 지지체와 동일한 유형의 지지체 내부에 장착되는 것이 바람직하다.

이러한 본 발명의 바람직한 실시예에 있어서, 레이져(276)는 통상적으로 이용가능한 CO_2 또는 YAG 레이져이다. CO_2 레이져는 대략 10.6㎛의 파장으로 작동한다. 이러한 파장에서, 레이져 에너지의 흡수는 재료의 전기 전도성에 의해 결정된다. 따라서, 재밀봉가능 부재(226)의 엘라스토머 재료와 같은 절연 재료는 대부분의 입사 에너지를 흡수하고 열 에너지로 변환시켜서, 수요면(248)을 소독시킨다. YAG 레이져는 대략 1.06㎛의 파장으로 작동한다. 이러한 주파수에서, 흡수는 격자 원자(lattice atom)에 의해 결정된다. 따라서, 작은 이온화를 가지는 맑거나 또는 투명한 중합체는 레이져 비임에 투과될 수 있다. 따라서, YAG 레이져를 사용할 때, 레이져 에너지의 흡수를 향상시키기 위해 당업자에게 널리 공지된 방법으로 재밀봉가능 부재의 엘라스토머 재료에 착색제(colorant)를 추가하는 것이 바람직하다. YAG 레이져의 중요한 장점은, 재밀봉가능 부재의 관통가능 영역의 표면층과, 그 위의 임의의 세균, 박테리아 또는 다른 오염물질이 작용받은 표면을 신속하게 완전하게 소독하도록 플라즈마로 변화된다는 것이다. 오퍼레이터가 임의의 불필요한 UV 노광을 받는 것을 방지하기 위해, 필요하다면, 본 발명의 장치용 외장의 표면에 UV-여과 코팅을 적용할 수도 있다.

본 발명자는, 엘라스토머 재밀봉가능 부재의 표면(248)을 효과적으로 소작하게 충분한 대략 15 내지 30와트(W)의 범위에서 비임(beam)이 활성화된다는 것을 증명하였다. 또한, 바이오-버든 시험은 대략 20와트 이상의 레이져 에너지들이 6.0 로그 리덕션을 달성할 수 있음을 증명하였다. 이들 에너지들에서, 본 발명의 장치는 대략 0.5초의 사이클 시간 내에서 표면(248)을 효과적을 소독시킬 수 있다. 따라서, 본 발명에 따른 레이져 소작 방법 및 장치의 중요한 장점은, 이들이 여러 직접 가열 방법들 보다 상당히 단축된 사이클 시간을 수반할 수 있다는 것이다. 본 발명의 레이져

소작의 또 다른 장점은, 이 레이져 소작이 비접촉 방법 및 장치를 수반하여, 접촉 헤드 등의 가열면의 클리닝에 대해 관심을 가질 필요가 없다는 것이다.

도 11을 참조하면, 각각의 약병의 재밀봉가능 부재(226)의 직접 가열 또는 레이져 소작 후에, 약병이 지지체(256) 내부의 충진 스테이션(280) 안으로 이동된다. 도 11에서 화살표로 지시된 바와 같이, 이 충진 스테이션(280)은 바늘 등의 주입 부재(282)를 포함하는데, 이 주입 부재(282)는 지지체(256) 위로 왕복가능하게 장착되며, 관통하는 각각의 약병/캡의 재밀봉가능 부재(226)의 관통가능 영역(248)과 축방향으로 정렬된다. 바늘(280)에는 각각의 캡(210)과 결합 상태로 그리고 결합되지 않은 상태로 바늘(282)을 왕복식으로 구동시키기 위한 구동원(284)이 구동식으로 연결된다. 이러한 바늘(282)에는 바늘을 통해 약병 안으로 소정의 약품 또는 다른 포뮬레이션(formulation)을 도입하기 위해 약품 또는 다른 포뮬레이션 저장기(286)가 유체 소통식으로 연결된다. 이러한 본 발명의 바람직한 실시예에서, 바늘(282)은 내부에 복수의 유체 도관이 형성되며, 이 유체 도관은, 도 11에서 화살표로 도시된 바와 같이, 소정의 약품 또는 다른 포뮬레이션을 약병 안으로 주입하기 위한 제 1 유체 도관(288)과, 약품 또는 다른 포뮬레이션을 약병의 내부 공동(interior cavity; 216)안으로 충진하는 동안 및/또는 충진하기 전에 약병의 내부 공동(216)으로부터 공기 또는 다른 가스들을 제거하기 위해 진공원(vacuum source; 292)과 유체 소통식으로 연결된 제 2 유체 도관(290)을 포함한다. 본 발명의 도시된 실시예에서, 바늘(282)은 '이중 루멘(double lumen)' 바늘이며, 약병 안으로 소정의 약품 또는 포뮬레이션을 주입하기 이한 중앙 유체 도관(288)과, 약병의 내부 공동의 외부로 배기된 공기 또는 다른 가스를 뽑아내기 위한 외부 환형 유체 도관(290)을 형성한다.

도 12의 (a) 내지 (d)에 도시된 바와 같이, 약품 또는 다른 포뮬레이션을 약병에 충진하고 캡(210)으로부터 바늘(282)을 회수한 후에, 캡의 관통된 영역은 회수된 바늘의 경로를 따라 바늘 구멍(294)을 형성한다(도 12의 (b)). 바늘을 회수하면, 캡의 경화된 고무 기부(212)는 관통된 영역 내에 그 자체로 밀폐되도록 충분히 탄성을 가져서, 약병이 밀봉된 상태로 유지된다. 그러나, 상술한 바와 같이, 증기, 가스 및/또는 액체는 시간을 초과하여 바늘 구멍을 통과할 수 있어서, 각각의 약병/캡 조립체는 도 12의 (c)에 통상적으로 도시한 바와 같이, 밀봉 스테이션을 통과하여, 캡으로부터 바늘이 회수된 후 즉시 캡의 재밀봉가능 부분(226)을 가열 밀봉한다. 도 12의 (c)에 통상 도시된 바와 같이, 가열 부재 또는 가열면(264)이 위로 장착되고, 충진 스테이션 내부에 수용된 약병/캡의 관통가능 영역(248)과 축방향으로 정렬된다. 가열 부재(264)에는 구동원(272)이 구동식으로 연결되어, 각각의 캡의 재밀봉가능 부재와 결합 상태로 그리고 비결합 상태로 가열 부재를 왕복으로 구동시킨다. 도 12의 (c)에 통상 도시된 바와 같이, 가열 부재(264)는 충분한 온도로 유지되고, 재밀봉가능 부재(226)의 관통된 영역과 결합 상태로 유지되어, 엘라스토머 재료를 융화시키고 바늘 구멍(294)을 밀폐식으로 밀봉시킨다. 이 결과, 그리고 도 12의 (d)에 도시된 바와 같이, 바늘 구멍은 재밀봉가능 부재의 외부 영역으로부터 제거되고, 이에 의해 캡과 약병 사이에 밀폐식 밀봉이 유지된다.

여기에 개시된 바에 근거하여 당업자가 이해할 수 있듯이, 도 12의 (a) 내지 (d)의 가열 부재/가열면과 구동원은 상술한 바와 상이한 임의의 다수의 가열 부재 및 구동원의 형태를 취할 수 있다. 그러나, 도 12의 (c)에 통상적으로 도시된 바 와 같이, 가열 부재(264)는 충진하기 전에 캡의 관통가능 영역을 소작하기 위해 상술한 가열 부재/가열면보다 작은 폭을 가질 수 있다. 또한, 밀봉하기 위한 가열 부재(264)의 온도는 관통된 영역을 신속하게 용융시켜 밀봉하기 위해 상술한 가열 부재의 온도보다 높을 수 있다. 본 발명의 재밀봉식 캡의 하나의 장점은, 밑에 놓인 고무 기부(212)가 약병 내의 약품으로부터의 가열 영역과 열적으로 절연되어서, 소작 및 가열 밀봉 프로세스 전체에 걸쳐 적절한 온도 범위 내에서 약병 내의 약품이 유지되고, 그리고 약품의 열적인 손상을 방지할 수 있다는 것이다.

대안으로, 도 13의 (a) 내지 (c)에 도시된 바와 같이, 재밀봉가능 부재의 관통된 영역(294/248)을 가열 밀봉하기 위해 레이져 소스(276) 및 스캐닝 미러(278)가 사용될 수 있다. 따라서, 이러한 기능을 실행하기 위해 가열 밀봉 스테이션에 상술한 바와 동일한 유형의 레이져 소스(276) 및 스캐닝 미러(278)를 사용할 수 있거나, 또는 상이한 유형의 레이져 시스템이 사용될 수 있다. 본 발명의 이러한 실시예에서, 재밀봉식 캡의 대략 0.10인치 직경의 영역을 밀봉하는데 대략 50와트의 CO_2 레이져를 사용할 수 있다.

여기에서의 개시에 근거하여 당업자가 이해할 수 있듯이, 첨부된 청구범위를 벗어나지 않고, 본 발명의 상술한 실시예 및 다른 실시예에 대한 다양한 변화 및 변경이 가능하다. 예컨대, 재밀봉가능 부재는 예컨대 인서트 몰딩(insert molding)에 의해 기부와 일체로 몰딩될 수 있고, 재밀봉가능 부재가 기부에 융화(fusing)되거나 그렇지 않으면 용융(melting)될 수 있거나, 또는 재밀봉가능 부재가 기부에 연속하여 몰딩될 수도 있다. 또한, 재밀봉가능 부재는 예컨대 저밀도 폴리에틸렌을 포함하여 임의의 다수의 상이한 열가소성 재료 및/또는 엘라스토머 재료와 같이, 여기에 설명된 재밀봉가능 부재의 기능을 실행하기 위해 현재 알려진 또는 후에 알려질 임의의 다수의 상이한 재료로 이루어질 수 있다. 유사하게, 기부는 상술한 바와 같이 경화된 고무, 또는 현재 또는 후에 친화성을 가지거나, 또는 그렇지 않으면, 약병 내부에 담겨진 특별한 약품을 위한 안정된 외장을 형성하는 것으로 공지되는 임의의 다수의 다른 재료로 이루어질 수 있다. 또한, 본 발명의 단부 캡은 경화된 고무의 하나 이상의 층 및/또는 재밀봉가능한 재료의 하나 이상의 층을 포함할 수도 있다. 또한, 본 발명의 소작 및 밀봉 스테이션은, 임의의 다수의 상이한 유형의 레이져 또는 다른 광학 소스 또는 전도성 가열원과 같이, 상술한 가열원의 기능을 실행하기 위한, 현재 또는 후에 공지되는 임의의 다수의 상이한 유형의 가열원을 사용할 수도 있다. 따라서, 상술한 바람직한 실시예의 상세한 설명은 제한하는 관념에 반대로, 도해적인 것으로 취급되어야 한다.

(57) 청구의 범위

청구항 1.
약병 내부에 소정의 약품을 밀봉하기 위한 재밀봉식 캡으로서,

상기 약병 내부의 상기 소정의 약품과 친화성을 가지는 제 1 재료로 형성되며, 상기 약병의 개방단과 미끄럼가능하게 접촉하기 위한 주변면을 형성하는 기부 부분과, 그리고

상기 기부 부분 위에 놓이는 재밀봉가능 부분을 포함하며,

상기 약병 내부에 담겨있는 상기 소정의 약품에 노출되는 상기 캡의 일부분이 약품-노출면을 형성하며,

상기 재밀봉가능 부분 및 기부 부분은 상기 캡을 통해 상기 약병 안으로 소정의 약품을 도입하기 위해 바늘 등의 충진 부재에 의해 관통되며, 상기 기부 부분의 상기 관통가능 영역은 이 영역에 열 에너지를 적용하는 것에 반응해서 거의 용해되지 않고, 상기 재밀봉 부분의 상기 관통가능 영역은, 상기 관통가능 영역으로부터 바늘 등의 충진 부재를 제거할 때 상기 관통가능 영역을 밀폐식으로 밀봉하기 위해, 상기 관통가능 영역에 열 에너지를 적용하는 것에 반응하여 용해가능한, 약품을 밀봉하기 위한 재밀봉식 캡.

청구항 2.
제 1 항에 있어서, 상기 재밀봉가능 부분은 열가소성 재료와 엘라스토머 재료 중 하나 이상으로 형성되는 재밀봉식 캡.

청구항 3.
제 1 항에 있어서, 상기 기부 부분은 경화된 고무로 형성되는 재밀봉식 캡.

청구항 4.
제 1 항에 기재된 재밀봉식 캡과, 상기 캡을 상기 약병에 고정하기 위해 상기 캡 및 상기 약병과 결합가능한 잠금 부재와의 조합체.

청구항 5.
제 4 항에 있어서, 상기 잠금 부재는 상기 약병에 상기 캡을 고정하기 위해 상기 캡 및 상기 약병에 클림핑가능한 하나 이상의 주변 플랜지를 형성하는, 재밀봉식 캡과 잠금 부재와의 조합체.

청구항 6.
제 1 항에 있어서, 상기 기부 부분은 내부 공동을 형성하고, 상기 재밀봉가능 부분은 상기 기부 부분의 내부 공동 안으로 수용되는 재밀봉식 캡.

청구항 7.
제 6 항에 있어서, 상기 기부 부분과 상기 재밀봉가능 부분 중 어느 하나는 하나 이상의 오목면 영역을 형성하고, 상기 기부 부분과 상기 재밀봉가능 부분 중 다른 하나는 하나 이상의 볼록면 영역을 형성하며, 상기 볼록면 영역 각각은 상기 기부 부분에 상기 재밀봉가능 부분을 고정하기 위해 대응하는 오목면 영역 내부에 수용되는 재밀봉식 캡.

청구항 8.
제 7 항에 있어서, 상기 하나 이상의 볼록면 영역은 환형 돌기부의 형태이고, 상기 하나 이상의 오목면 영역은 상기 환형 돌기부를 수용하기 위한 대응하는 환형 그루브의 형태인 재밀봉식 캡.

청구항 9.
제 1 항에 기재된 재밀봉식 캡과,

상기 약병과,

상기 약병에 상기 캡을 결합하고 상기 약병에 상기 캡을 고정하는 잠금 부재와, 그리고

충진 조립체와의 조합체로서,

상기 충진 조립체는,

상기 재밀봉식 캡을 관통시키고, 상기 캡을 통해 상기 약병 안으로 약품을 도입하기 위한 바늘과,

상기 바늘을 통해 상기 약병 안으로 상기 약품을 도입하기 위해 상기 바늘과 유체 소통식으로 연결된 약품 공급원과, 그리고

상기 니들에 의해 관통가능한 상기 재밀봉가능 부분의 영역에 열 에너지를 적용하고, 상기 재밀가능 부분과 상기 약병 내의 상기 약품 사이에 기밀식 밀봉을 형성하도록 상기 관통가능 영역을 융해시키기 위해, 상기 재밀봉식 캡과 열 소통식으로 연결된 하나 이상의 열 에너지원을 포함하는 조합체.

청구항 10.
제 9 항에 있어서, 상기 바늘은, 상기 바늘을 통해 상기 약병 안으로 상기 약품을 도입하기 위해 약품의 공급원과 유체 소통식으로 연결된 제 1 유체 통로와, 상기 약병 내에 상기 약품을 도입할 때 배기될 가스를 상기 약병 외부로 뽑아내기 위해 진공원과 유체 소통식으로 연결되고 상기 제 1 유체 통로 주위로 연장되는 제 2 유체 통로를 형성하는, 약병, 잠금 부재 및 충진 조립체와 재밀봉식 캡의 조합체.

청구항 11.
제 9 항에 있어서, 하나 이상의 열 에너지원은, 상기 재밀봉가능 부분의 상기 관통가능 영역 위에 방사선을 주사하고, 기밀식 밀봉을 형성하도록 상기 관통가능 영역을 융해시키기 위해, 상기 관통가능 영역 위에 인도된 레이져를 포함하는, 약병, 잠금 부재 및 충진 조립체와 재밀봉식 캡의 조합체.

청구항 12.
제 9 항에 있어서, 상기 충진 조립체는 상기 열 에너지원을 형성하는 가열 조립체를 포함하며, 상기 가열 조립체는 가열면을 포함하고, 상기 가열면과 상기 재밀봉가능 부분 중 하나 이상은, 상기 가열면과 상기 재밀봉가능 부분을 결합시키고, 기밀식 밀봉을 형성하도록 상기 관통가능 영역을 융해시키기 위해, 다른 하나에 대해 이동가능한, 약병, 잠금 부재 및 충진 조립체와 재밀봉식 캡의 조합체.

청구항 13.
제 12 항에 있어서, 상기 충진 조립체는, 상기 재밀봉가능 부분의 상기 관통가능 영역과 결합 상태로 그리고 결합되지 않은 상태로 상기 가열면을 이동시키기 위해, 상기 가열 조립체에 구동식으로 연결된 구동원을 더 포함하는, 약병, 잠금 부재 및 충진 조립체와 재밀봉식 캡의 조합체.

청구항 14.
제 12 항에 있어서, 상기 가열 조립체는,

상기 가열면을 둘러싸는 하우징으로서, 상기 하우징과 상기 잠금 부재 사이에 밀봉을 형성하기 위해 상기 잠금 부재와 결합가능하고, 상기 가열면 주위로 연장되는 주변 밀봉면을 형성하는 하우징과,

상기 가열면과 상기 주변 밀봉면 사이에 형성된 하나 이상의 유체 도관과,

상기 재밀봉가능 부분과 접촉 상태로 상기 가열면을 이동시킬 때, 상기 재밀봉가능 부분으로부터 공기를 뽑아내기 위해 하나 이상의 유체 도관과 유체 소통식으로 연결된 진공원을 포함하는, 약병, 잠금 부재 및 충진 조립체와 재밀봉식 캡의 조합체.

청구항 15.
제 14 항에 있어서, 상기 하나 이상의 유체 도관은 상기 가열면의 상기 주변 주위로 연장되는 환형 통로를 형성하는, 약병, 잠금 부재 및 충진 조립체와 재밀봉식 캡의 조합체.

청구항 16.
제 14 항에 있어서, 상기 잠금 부재는 상기 재밀봉가능 부분을 노출시키는 개구를 형성하고, 상기 가열면은, 상기 주변 밀봉면과 상기 잠금 부재를 결합시킬 때 상기 개구를 통해 상기 재밀봉가능 부분을 결합시키기 위해, 상기 주변 밀봉면을 넘어 외측으로 돌출되는, 약병, 잠금 부재 및 충진 조립체와 재밀봉식 캡의 조합체.

청구항 17.
약병 내부에 소정의 약품을 밀봉하고, 상기 약병 안으로 상기 소정의 약품을 도입시키기 위해 바늘 등의 부재에 의해 관통될 수 있는 재밀봉식 캡으로서,

열 에너지를 적용하는 것에 반응해서 거의 융화되지 않고, 상기 약품에 노출시키기 위해 그리고 상기 약병 내에 약품

을 밀봉하기 위해 상기 약병 내에서 상기 소정의 소정의 약품과 친화성을 가지는 제 1 수단과,

상기 바늘 등의 수단에 의해 관통가능한 캡의 영역에서 상기 캡과 상기 약병의 내부 사이에 거의 기밀식 밀봉을 형성하기 위해 열 에너지를 적용하는 것에 반응해서 융화가능하고, 상기 제 1 수단 위에 놓이는 제 2 수단을 포함하는 재밀봉식 캡.

청구항 18.
제 17 항에 있어서, 상기 제 1 수단은 열가소성 재료와 엘라스토머 재료 중 하나 이상으로 형성되는 재밀봉식 캡.

청구항 19.
제 17 항에 있어서, 상기 제 2 수단은 경화된 고무로 형성되는 재밀봉식 캡.

청구항 20.
제 17 항에 있어서, 상기 캡을 상기 약병에 고정하기 위해 상기 캡 및 상기 약병과 결합가능한 제 3 수단을 더 조합한 재밀봉식 캡.

청구항 21.
제 17 항에 있어서, 상기 제 1 수단은 내부 공동을 형성하고, 상기 제 2 수단은 상기 제 1 수단의 내부 공동 안으로 수용되는 재밀봉식 캡.

청구항 22.
제 21 항에 있어서, 상기 제 1 수단과 상기 제 2 수단 중 어느 하나는 하나 이상의 오목면 영역을 형성하고, 상기 제 1 수단과 상기 제 2 수단 중 다른 하나는 하나 이상의 볼록면 영역을 형성하며, 상기 볼록면 영역 각각은 상기 기부 부분에 상기 재밀봉가능 부분을 고정하기 위해 대응하는 오목면 영역 내부에 수용되는 재밀봉식 캡.

청구항 23.
제 17 항에 기재된 재밀봉식 캡과,

상기 약병과,

상기 약병에 상기 캡을 고정하기 위해 상기 약병에 상기 캡을 결합시키는 제 3 수단과, 그리고

충진 조립체와의 조합체로서,

상기 충진 조립체는,

상기 재밀봉식 캡을 관통시키고, 상기 캡을 통해 상기 약병 안으로 약품을 도입하기 위한 제 4 수단과,

상기 제 4 수단을 통해 상기 약병 안으로 상기 약품을 도입하기 위해 상기 제 4 수단에 유체 소통식으로 연결된 약품 공급원과, 그리고

상기 제 4 수단에 의해 관통가능한 상기 제 1 수단의 영역에 열 에너지를 적용하고, 상기 제 1 수단과 상기 약병 내의 상기 약품 사이에 기밀식 밀봉을 형성하도록 상기 관통가능 영역을 융해시키기 위해, 상기 제 1 수단과 열 소통식으로 연 결된 제 5 수단을 포함하는 조합체.

청구항 24.
제 23 항에 있어서, 상기 제 4 수단은, 상기 제 4 수단을 통해 상기 약병 안으로 상기 약품을 도입하기 위해 약품의 공급원과 유체 소통식으로 연결된 제 1 유체 통로와, 상기 약병 내에 상기 약품을 도입할 때 배기될 가스를 상기 약병 외부로 뽑아내기 위해 진공원과 유체 소통식으로 연결되고 상기 제 1 유체 통로 주위로 연장되는 제 2 유체 통로를 형성하는, 약병, 제 3 수단 및 충진 조립체와 재밀봉식 캡과의 조합체.

청구항 25.
소정의 약품을 약병에 충진하는 방법으로서,

약병; 열 에너지를 적용하는 것에 반응해서 거의 융화되지 않는 기부 부분을 포함하며, 상기 약병 내부의 상기 약품을 밀봉하기 위해 그리고 상기 약품에 노출시키기 위해 상기 소정의 약품과 친화성을 가지는 재밀봉식 캡; 상기 기부 부분 위에 놓이며, 열 에너지를 적용하는 것에 반응해서 융화가능한 재밀봉가능 부분; 및, 상기 약병에 상기 캡을 고정

시키기 위해 상기 약병 및 상기 캡과 결합가능한 잠금 부재를 제공하는 단계와,

상기 약병에 약품을 충진하기 전에, 상기 약병에 상기 캡 및 잠금 부재를 조립하고, 상기 캡과 상기 약병 사이에 거의 기밀식 밀봉을 형성시키는 단계와,

상기 조립된 캡, 잠금 부재 및 약병을 소독하는 단계와,

상기 소정의 약품의 공급원과 유체 소통식으로 연결된 바늘에 의해 상기 캡 을 관통시키는 단계와,

상기 바늘을 통해 상기 약병의 내부 안으로 상기 소정의 약품을 도입하는 단계와,

상기 캡으로부터 상기 바늘을 회수하는 단계와, 그리고

상기 캡의 상기 재밀봉가능한 부분의 상기 관통된 영역에 충분한 열 에너지를 적용하여, 상기 관통된 영역을 융화시키고, 상기 관통된 영역과 상기 약병의 내부 사이에 거의 기밀식 밀봉을 형성하는 단계를 포함하는, 소정의 약품을 약병에 충진하는 방법.

청구항 26.
제 25 항에 있어서, 상기 바늘에 의해 상기 캡을 관통시키는 단계 이전에, 상기 재밀봉가능 부분의 상기 관통가능 표면을 소작하는 단계를 더 포함하는, 소정의 약품을 약병에 충진하는 방법.

청구항 27.
제 25 항에 있어서, 상기 소작하는 단계는, 상기 관통가능한 표면을 소작하기 위해 상기 재밀봉가능한 부분의 상기 관통가능 표면을 가열 부재와 결합시키는 단계를 포함하는, 소정의 약품을 약병에 충진하는 방법.

청구항 28.
제 25 항에 있어서, 상기 관통된 영역에 열 에너지를 적용하는 단계는,

(ⅰ) 상기 관통된 영역을 융화시키도록 상기 관통된 영역의 표면 상에 레이져 소스로부터 방사선을 주사하는 단계와, 그리고

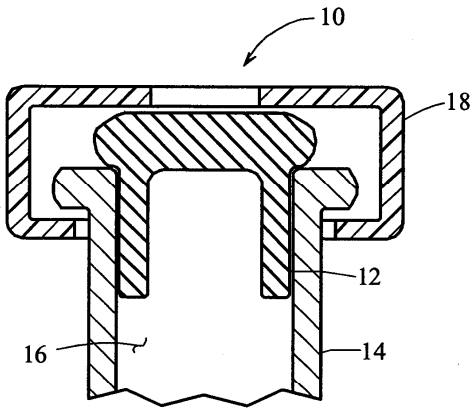
(ⅱ) 상기 관통된 영역을 융화시키도록 가열 부재와 상기 관통된 영역의 표면을 결합시키는 단계들 중 하나 이상을 포함하는, 소정의 약품을 약병에 충진하는 방법.

청구항 29.
제 25 항에 있어서, 상기 소작하는 단계는 레이져 소스를 제공하는 단계, 및 상기 표면을 소작하기 위해 상기 재밀봉가능 부분의 상기 관통가능 표면 상에 상기 레이져 소스로부터 방사선을 주사하는 단계를 포함하는, 소정의 약품을 약병에 충진하는 방법.

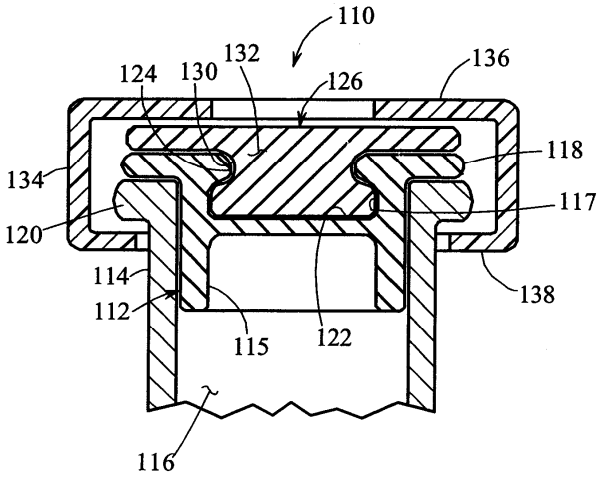
청구항 30.
제 25 항에 있어서, 상기 재밀봉가능 부분의 상기 관통가능 표면 상에 대략 소정의 파장으로 방사선을 주사하는 단계와, 그리고 상기 소정의 파장을 흡수하고, 차례로, 상기 표면을 소작하기에 충분한 에너지를 흡수하는 재료의 상기 재밀봉가능 부분의 상기 관통가능 표면을 형성하는 단계를 더 포함하는, 소정의 약품을 약병에 충진하는 방법.

도면

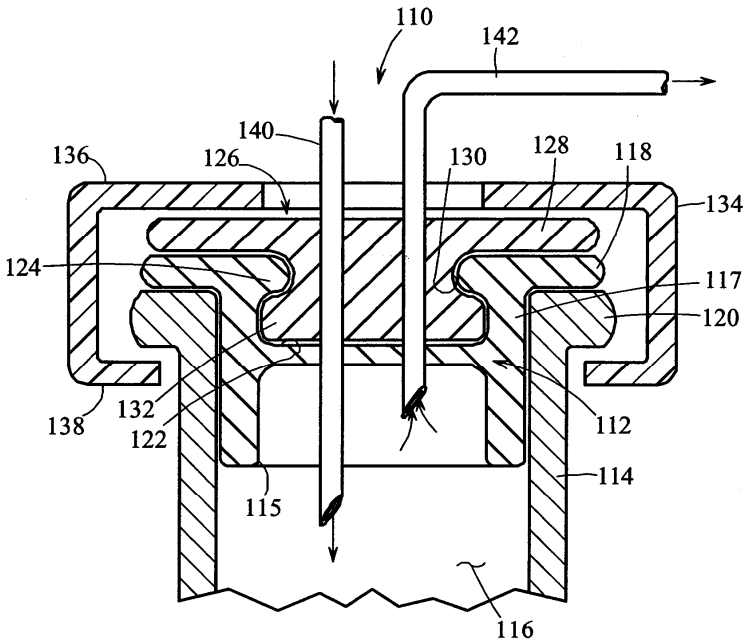
도면1


10
18
12
16
14

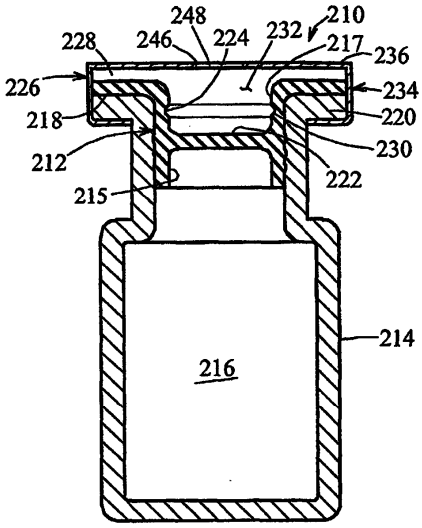
도면2


110
132
124
130
126
136
118
134
117
120
114
112
138
115
122
116

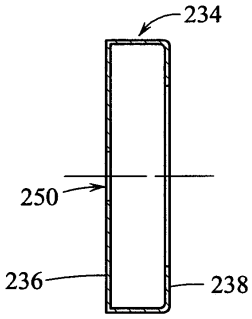
도면3


110
142
140
136
126
130
128
118
134
124
117
120
138
132
122
112
115
114
116

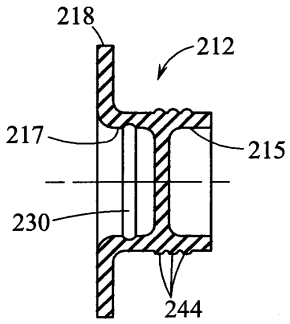
도면4



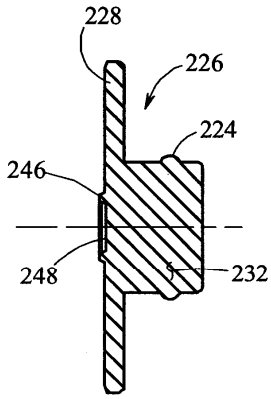
도면5



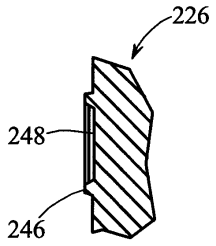
도면6



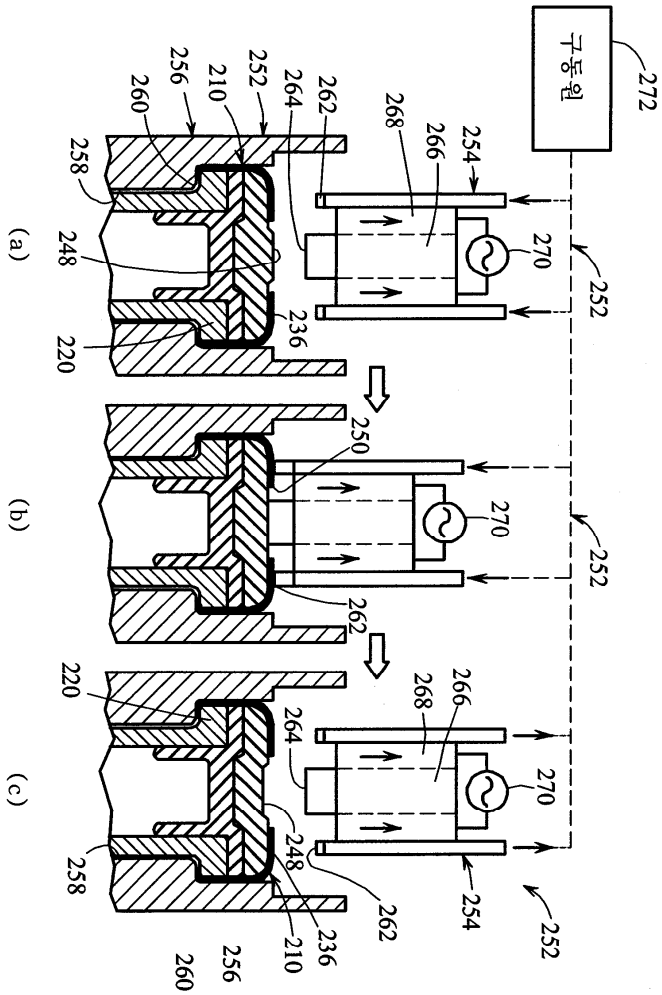
도면7



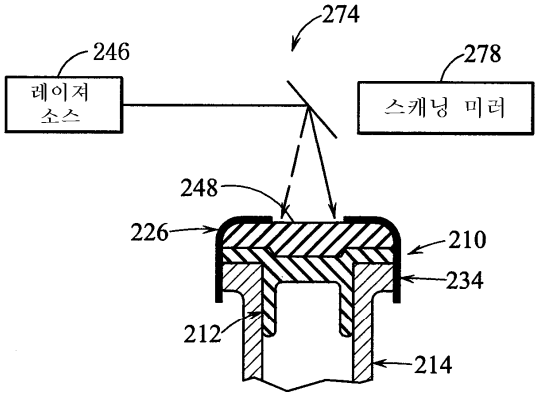
도면8


226
248
246

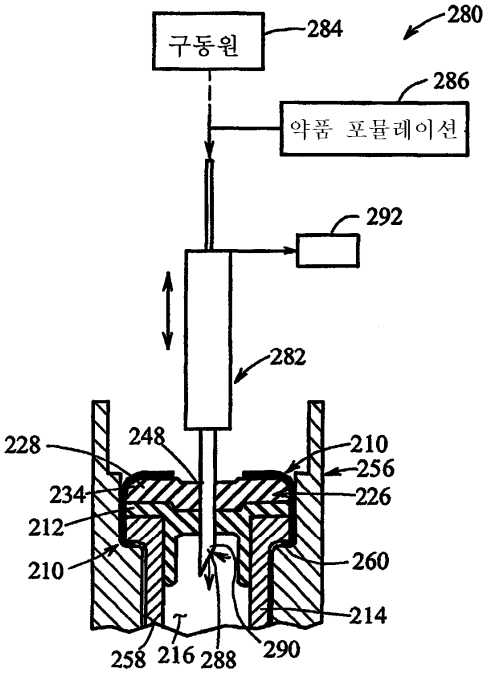
도면9


구동원
272
256
210
252
264
262
260
268
266
254
258
248
270
252
236
220
(a)
250
270
252
262
(b)
220
268
266
264
270
248
258
262
254
252
236
210
260
256
(c)

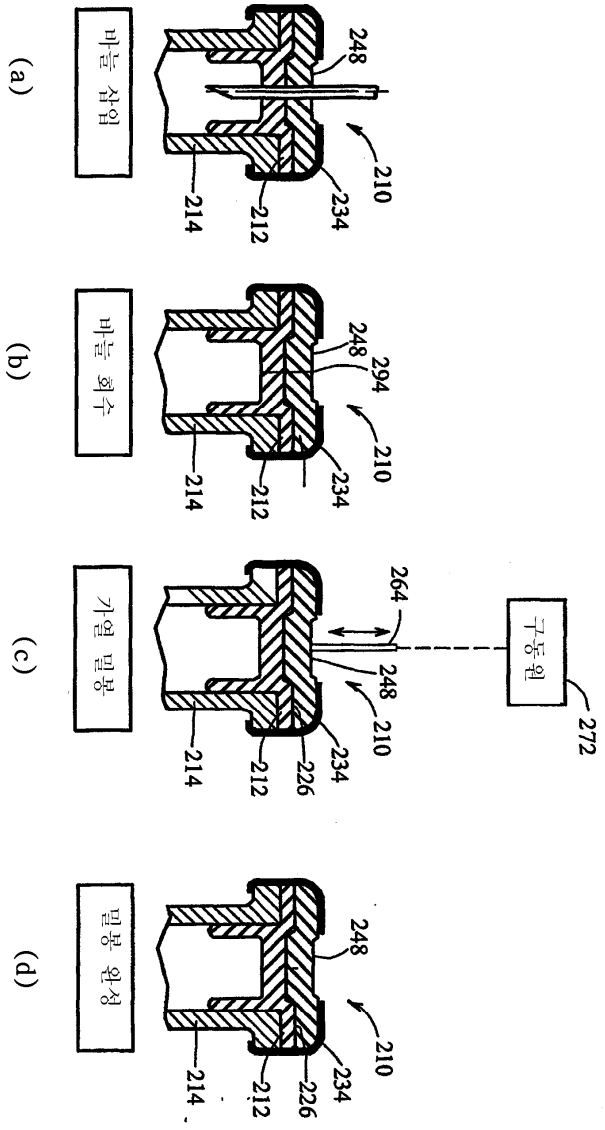
도면10


274
246
레이저
소스
278
스캐닝 미러
248
226
210
234
212
214

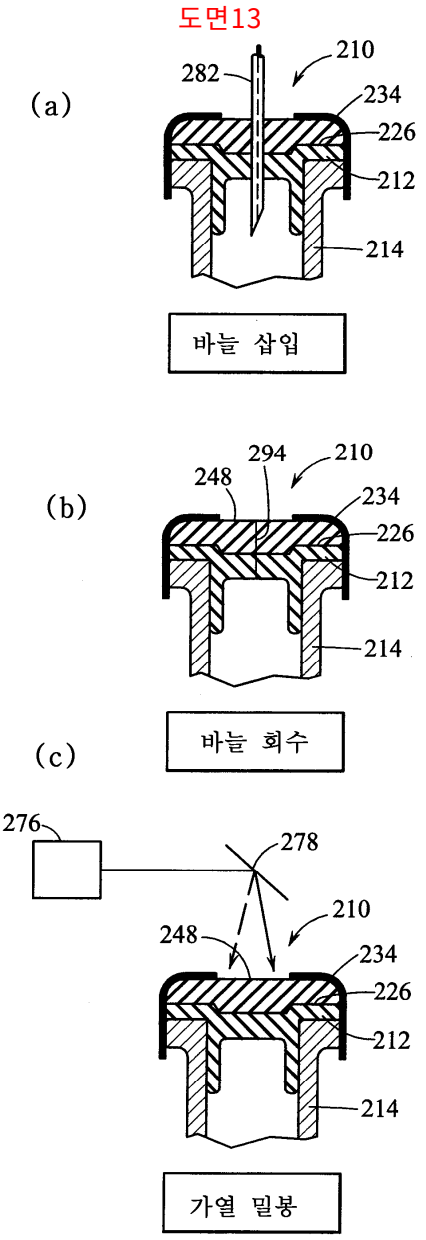
도면11


구동원
284
280
286
약품 포뮬레이션
292
282
228
248
210
256
234
226
212
210
260
214
258
216
288
290

도면12


(a)
바늘 삽입
248
210
234
212
214
(b)
바늘 회수
248
294
210
234
212
214
(c)
기얼 밀봉
264
구동원
272
248
210
234
226
212
214
(d)
밀봉 완성
248
210
234
226
212
214

도면13


(a)
282
210
234
226
212
214
바늘 삽입
(b)
294
248
210
234
226
212
214
바늘 회수
(c)
276
278
210
248
234
226
212
214
가열 밀봉