

Изобретение относится к эластомерной пробке, используемой вместе с сосудами, такими как бутылки и пузырьки, содержащие фармацевтические продукты для лекарственного применения. Более конкретно, изобретение относится к эластомерной пробке для герметично укупоривания бутылки или пузырька с лекарственными продуктами, которая позволяет использовать отводную трубку. Системы укупоривания для пузырьков, бутылок и тому подобного изготавливаются из материалов устойчивых к химическим и фармацевтическим продуктам, таким как корродирующие материалы, реактивы, лекарственные растворы и твердые составы, растворяемые при помощи растворителя перед использованием. Наиболее часто используемыми системами закупоривания для таких продуктов были стеклянные или пластиковые бутылки и пузырьки, оснащенные каучуковыми пробками, сделанными из эластомерных материалов. Система обеспечивает хорошее герметичное укупоривание, безопасное хранение и легкий доступ к содержимому через эластомерную пробку посредством использования введения отводной трубки, когда требуется извлечение содержимого. Обычно используемая эластомерная пробка содержит эластомерную основу, такую как природный или синтетический каучук, и инертное покрытие, покрывающее по крайней мере некоторые части пробки. Применяемое покрытие включает хлорбутиловый каучук, полимерные фторуглеродные каучуки, такие как политетрафторэтилен и различные термопластичные покрытия. Покрытие предназначено для того, чтобы изолировать эластомерную основу пробки от содержимого сосуда, с тем чтобы предотвратить контакт и возможные химические реакции между ними.

Прежняя технология предусматривала различные конструкции и конфигурации, соответствующие требованиям к системам закупоривания для использования в химико-фармацевтической промышленности.

Одной из главных проблем для всех продуктов, и особенно для фармацевтических продуктов, является образование частиц постороннего вещества, которые могут загрязнять эти продукты. Для того, чтобы удалить макроскопические и микроскопические частицы, принимались тщательно разработанные меры по их устранению, такие как фильтрация продукта и специальное промывание и просушивание компонентов системы закупоривания. Эти меры помогают обеспечить соответствие продуктов требованиям и нормативам фармацевтической промышленности, таким как нормативы каталогов, когда наступает момент использования продуктов. Однако, в момент использования, как в случае лекарственного продукта, практикующим врачом производятся новые частицы вещества, когда сквозь пробку вводится отводная трубка. Во время такого введения сочетание упругой и пластической (неупругой) деформации площади-мишени пробки увеличивает поверхность контакта пробки с вводимой отводной трубкой, когда она вдавливаются в пробку. Обычно необработанные эластомерные пробки оказывают сильное сопротивление внешней поверхности отводной трубки, когда она продвигается в зону проникания. Наиболее часто, когда фрагменты пробки сформированы, в результате получается эластомерная часть пробки, стираемая передней поверхностью пробки так, чтобы соответствовать форме проникающей отводной трубки. Затем фрагменты помещаются внутрь пузырька, чтобы отводная трубка уплотняла и сглаживала фрагменты во время проникания.

Кроме проблемы частиц вещества, образующихся и переносимых в пузырек во время процедуры отвода, существуют две другие проблемы: выброс отводной трубки, вызываемый остаточным упругим натяжением пробки в месте введения отводной трубки, которое выталкивает отводную трубку наружу и утечка вокруг отводной трубки с возникновением выброса или без него.

Во время проникания отводной трубки через эластомерную пробку мембрана-мишень в точке проникания упруго деформируется и разрывается, образуя между отводной трубкой и разорванной мембраной радиально неоднородное уплотнение. Эта радиальная неоднородность является неотъемлемой характеристикой площади мембраны-мишени, которая первая растягивается, а затем разрывается отводной трубкой. Разрыв, произведенный таким образом, развивается больше по направлению оси, чем радиально, и поверхность разрыва зазубренная, шероховатая и не обеспечивает хорошее укупоривание между отводной трубкой и мембраной. В результате отводная трубка не удерживается и возникает утечка вокруг нее. Эти недостатки имеют особое значение, когда сосуд загерметизирован.

Наиболее традиционным решением этих проблем было применение силиконовой смазки для пробки и/или отводной трубки для уменьшения сопротивления трения между пробкой и отводной трубкой. Несмотря на то, что силикон уменьшает образование частиц при процедуре введения отводной трубки, он также увеличивает опасность загрязнения продукта от его собственного состава. Кроме того, силиконовая смазка пробки приводит к тому, что вставленная отводная трубка становится скользкой, и является причиной ее выброса.

Другим методом, предлагаемым прежней технологией для уменьшения тенденции образования частиц вещества при проникании отводной трубки, является покрытие эластомерной основы пробки термопластичной пленкой с той стороны, которая контактирует с жидкостью. Применение такой конструкции недостаточно для решения проблемы. Такая конструкция не обеспечивает улучшение удерживания отводной трубки и не способствует уменьшению утечки вокруг отводной трубки.

В качестве прототипа предлагаемого решения принято изобретение. Это изобретение представляет собой эластомерную пробку для содержащего жидкость сосуда и герметичного укупоривания содержимого в нем и обеспечения доступа в него посредством введения отводного устройства через пробку. В пробке выполнено углубление и она имеет головную часть с фланцем и мишенью. Фланец выполнен расширяющимся в горизонтальной плоскости за пределы нижней части и предназначен для покрытия поверхности поперечного края горла сосуда. Мишень расположена в центре головной части и служит для прокалывания отводным устройством, которое после разрыва мишени вводится через углубление в нижней части пробки.

В основу изобретения поставлена задача в укупорке для проведения вливания путем создания дополнительного уплотнения обеспечить герметичность укупоривания, надежность обжатия отводной трубки, уменьшение риска внесения частиц вещества в бутылку при введении отводной трубки через пробку.

Поставленная задача решается тем, что в укупорке для проведения вливания, выполненной с возможностью герметичного закупоривания сосуда, содержащего жидкость и обеспечения доступа в него, сосуд имеет горловую часть, заканчивающуюся в поверхности поперечного края, состоящую из комбинации эластомерной пробки и отводного устройства, вставленного в пробку, при этом пробка имеет дискообразную головку и кольцеобразную юбку, выполненную заодно с дискообразной головкой, при этом кольцеобразная юбка выдается в сосуд, содержащий жидкость, а дискообразная головка имеет фланец, проходящий в боковом направлении наружу от юбки, покрывающий поверхность поперечного края горловой части сосуда, площадь-мишень, расположенную в центре дискообразной головки, предназначенную для прокалывания отводным устройством, которое после разрыва мишени вводится через углубление в нижней части пробки, с образованием первого уплотнения, при этом

площадь-мишень имеет разорванные края, ориентированные по направлению к жидкости, юбка имеет цилиндрическое отверстие, определяемое поперечной перегородкой на верхней части отверстия, соответствующей площади-мишени, а кольцеобразный выступ, отстоящий вниз от поперечной перегородки и выполненный заодно с ней, проходит в боковом направлении в отверстие и удлинен в продольном направлении к жидкости в сосуде, и образует второе уплотнение с отводным устройством для вливания, а кольцеобразное углубление между поперечной перегородкой и кольцеобразным выступом выполнено с возможностью образования пространства для размещения разорванных краев, образуемых отводным устройством, при этом поверхность цилиндрической стенки имеет верхний край, отстоящий вниз от кольцеобразного выступа и выполненный заодно с возможностью направления и удерживания отводного устройства для вливания, а кольцеобразное углубление между кольцеобразным выступом и верхним краем поверхности цилиндрической стенки выполнено с возможностью использования в качестве пространства, в которое проходит кольцеобразный выступ при введении отводного устройства для вливания; отводное устройство содержит цилиндрический стержень, имеющий конический конец, заканчивающийся острым кончиком, верхнее тело, имеющее две части, обе из которых выполнены заодно с цилиндрическим стержнем, первый канал, проходящий от кончика вверх через стержень и через одну часть верхнего тела, предназначенный для удаления жидкости из сосуда, и второй канал, проходящий от упомянутого кончика вверх через стержень и через другую часть верхнего тела, выполненный с возможностью входа воздуха в сосуд и уравнивания давления внутри сосуда, когда жидкость удаляется из сосуда.

При этом в упорке для проведения вливания кольцеобразный выступ выполнен с возможностью оказания продольных и сжимающих усилий на устройство для вливания. Продольные и сжимающие усилия увеличиваются при увеличении внутреннего давления в сосуде.

Упомянутый сосуд представляет собой бутылку. В одном из вариантов выполнения сосуд представляет собой пузырек.

Сосуд может содержать парентеральный раствор.

При этом эластомерная пробка изготовлена из материала, выбранного из группы, содержащей, бутилкаучук, изопреновый каучук, бутадиеновый каучук, кремнийорганический каучук, галогенированный каучук, этилен-пропиленовый термополимер и их смеси.

Причинно-следственная связь между признаками изобретения и техническим результатом устанавливается тем, что совокупность существенных признаков изобретения позволяет при введении в пробку отводной трубки создать дополнительное уплотнение. Это второе уплотнение является динамическим уплотнением, образованным в месте соприкосновения кольцеобразного края или выступа пробки с цилиндрическим стержнем отводной трубки, когда отводная трубка вставляется в пробку. Кольцеобразный выступ пробки деформируется с незначительным упругим изгибом по направлению к центру бутылки, образуя радиально однородное уплотнение между ним и отводной трубкой. В условиях нормального давления сопротивление трения между отводной трубкой и выступом, в сочетании с естественной тенденцией эластомера возвращаться в свое исходное положение, увеличивает способность пробки удерживать отводную трубку и образовывать второе уплотнение в пробке, до этого не известное в прежней технологии. Когда бутылка герметизируется, внутреннее давление оказывает дополнительное воздействие на второе уплотнение, таким образом увеличивая контакт выступа пробки с отводной трубкой.

Сосудом обычно является бутылка или пузырек, содержащий лекарственный раствор, который может находиться под внутренним давлением, большим, чем давление снаружи бутылки. Кольцеобразным выступом прикладываются продольная и сжимающая силы к отводному устройству, в качестве которого предлагается отводная трубка, и эти силы возрастают при увеличении внутреннего давления в сосуде.

На фиг.1 показана перспектива пробки, соответствующей настоящему изобретению, на фиг.2 - пробка, сечение, вид сверху; на фиг.3 - пробка, горизонтальная проекция вида снизу; на фиг.4 - сечение 4 - 4 на фиг.1; на фиг.5 - перспектива бутылки, в которую введена пробка, соответствующая настоящему изобретению, и отводная трубка, готовая к введению в пробку; на фиг.6 - сечение бутылки, пробки и отводной трубки, показанных на фиг.5; на фиг.7 - сечение, подобное фиг.6, с отводной трубкой, частично введенной в пробку, на фиг.8 - сечение, подобное фиг.6 и 7, с отводной трубкой, полностью введенной в пробку.

Обратимся к фиг.1 и 5 - 8, эластомерная пробка 1, соответствующая настоящему изобретению, предназначена для герметичного упоривания бутылки 2 или подобных сосудов с фармацевтическими жидкостями, особенно особо чистыми растворами, которые иногда могут упориваться под воздействием вакуума или давления. Бутылка 2 изготовлена из стекла или жесткого полимерного материала, хорошо известного в фармацевтической промышленности. Она содержит горло 3, имеющее внутреннюю поверхность 4, внутренний радиальный ободок 5 и поверхность поперечного края 6. Две последние части образуют горлышко бутылки 2. Горло 3 далее содержит внешнюю поверхность, которая, примыкая к поверхности поперечного края 6, переходит во внешний радиальный ободок 7. Указанный внешний радиальный ободок предназначен для облегчения закрепления металлической крышки (не показана), когда крышка обжимается на бутылке. Бутылка имеет стандартный размер, традиционно используемый для жидкостей в фармацевтической промышленности, он может быть от 5 до 1000мл или более.

На фиг.1 - 4 и 6 - 7, пробка 1, соответствующая настоящему изобретению, содержит головку 8 и соединенную с ней нижнюю часть 9. Головка 8 содержит: фланец 10, расширенный по горизонтали за пределы нижней части 9 и предназначенный для того, чтобы закрывать поверхность поперечного края 6 горла бутылки 3; и площадь-мишень 11, которая должна принимать отводное устройство или отводную трубку 12. Нижняя часть 9 содержит обычное цилиндрическое углубление или отверстие, обозначенное номерами 13, 14, 15 и 16. Углубление 13 ограничено сверху поперечной перегородкой 17, которая соответствует площади-мишени 11, если смотреть по направлению от нижнего конца отверстия нижней части 9 к головке 8. Расположенный ниже на некотором расстоянии от упомянутой поперечной перегородки 17 и соединенной с ней кольцеобразный выступ 18, горизонтально расширяющийся в упомянутое отверстие 13, предназначен для формирования динамического уплотнения или второго уплотнения, когда отводное устройство или отводная трубка 12 (показанная на фиг.5) вводится в пробку 1. Углубление 13 служит свободным пространством, в которое разорванные края площади-мишени 11 будут опрокидываться после прокалывания площади-мишени 11 отводным устройством 12.

На некотором расстоянии ниже вышеупомянутого кольцеобразного выступа 18 и соединенная с ним расположена поверхность цилиндрической стенки 19, которая предназначена для плотного прилегания внешней поверхности стенки 20 отводного устройства или отводной трубки 12, когда она вводится в пробку 1, и направляет и удерживает отводную трубку. Отверстие 15 позволяет вставлять в него стержень 20 отводной трубки 12. Углубление 14 ограничено кольцеобразным выступом 18 и верхним краем цилиндрической поверхности 19. Углубление 14 является пространством, позволяющим расширение кольцеобразного выступа 18 и его изгиб вниз по

направлению к центру бутылки, когда стержень 20 отводной трубки 12 вводится в указанный выступ и формирует совместно с ним динамическое уплотнение.

Расположенная ниже поверхности цилиндрической стенки или цилиндрической поверхности 19 и соединенная с ней, коническая поверхность 21 ограничивает отверстие 16. Отверстие 16 позволяет нижней части 9 пробки 1 изгибаться внутрь, когда нижняя часть 9 вставлена в бутылку 2.

Отводное устройство или отводная трубка 12 широко известна и может быть двух конструкций, с отстойником или без отстойника. Устройство содержит: цилиндрический стержень 20, оканчивающийся острым наконечником 22; и верхнее тело из двух частей 23 и 24, обе соединенные с указанным стержнем 20. Как показано на фиг.6, стержень 20 и верхние тела 23 и 24 содержат каналы 25 и 26. Когда отводное устройство 12 вставлено в бутылку, содержащую фармацевтическую жидкость, канал 25 служит для извлечения указанной жидкости, в то время как канал 26 служит как устройство, через которое в бутылку может вводиться воздух.

Использование бутылки осуществляется следующим образом. Бутылка 2 стерилизуется и наполняется фармацевтической жидкостью, такой как особо чистый раствор.

Пробка 1 вставляется, герметично укупоривая содержимое бутылки. Затем пробка 1 обжимается на бутылке 1 алюминиевой или подобной упоривающей крышкой, обычно используемой на таких фармацевтических сосудах. При возникновении потребности в извлечении фармацевтической жидкости, отводное устройство или отводная трубка 12 вставляется в бутылку 2 через пробку 1. Острый наконечник 22 нацеливается в центр пробки, определенный как площадь-мишень 11, прокалывает поперечную перегородку 17 и продолжает вводиться до тех пор, пока стержень 20 отводной трубки 12 не войдет в контакт с цилиндрической поверхностью 19. Когда отводная трубка 12 вводится в пробку 1, тонкая мембрана, обозначенная как поперечная перегородка 17, разрывается, затем образуется динамическое уплотнение (второе уплотнение) между стержнем 20 отводной трубки 12 и кольцеобразным выступом 18. Объясним теперь вклад каждой зоны в контроль утечки и удержания отводной трубки со ссылкой на фиг.8, который показывает расположение площади-мишени 11 (поперечной перегородки 17), динамического уплотнения (или второго уплотнения, образованного стержнем 20 и кольцевым выступом 18), и цилиндрическую поверхность 19, входящую в контакт со стержнем 20 отводной трубки 12. Силы, вовлеченные в удержание отводной трубки в пробке, зонально специфичны.

Площадь-мишень 11 удерживает отводную трубку в фиксированном положении главным образом благодаря сжатию, создаваемому перемещаемым эластомерным материалом. Вязкоупругие свойства эластомера порождают силу в деформированном эластомере, которая побуждает эластомер возвращаться в свое нормальное или исходное положение. Эти свойства определяются в технологии как упругая память. Мешающее воздействие стержня 20 отводной трубки 12 препятствует возвращению эластомера в исходное положение и порождает силу сжатия, которая удерживает стержень 20 и предотвращает его выпадение из пробки 1, когда бутылка 2 переворачивается для проверки ее содержимого. Фиг.7 иллюстрирует прокалывание поперечной перегородки 17 острым наконечником 22 и стержнем 20 отводной трубки 12. Можно видеть, что мембрана вытягивается по направлению к центру бутылки 2. Эта продольная деформация эластомера уменьшает усилие сжатия поперечной перегородки 17 при размещении отводной трубки.

Динамика извлечения отводной трубки может происходить двумя способами. При первом поверхность стержня 20 отводной трубки 12 может выскальзывать из поперечной перегородки 17. Конфигурация сжатой, вытянутой поперечной перегородки 17 не изменяется, если стержень 20 отводной трубки 12 выскальзывает из поверхности поперечной перегородки 17 до тех пор, пока стержень 20 не освободится от пробки 1. Когда стержень 20 отводной трубки 12 оказывается за пределами пробки 1, поперечная перегородка 17 возвращается в свое исходное положение. Динамика второго способа извлечения отводной трубки не имеет отношения к выскальзыванию, то есть поверхность поперечной перегородки 17 и стержень 20 отводной трубки 12 остаются насаженными друг на друга и следуют друг за другом, когда отводная трубка передвигается. Это требует выворачивания поперечной перегородки 17, когда отводная трубка 12 извлечена. Вывернутая разорванная поперечная перегородка 17 вызывает увеличение силы сжатия. Когда стержень 20 растягивает разорванную поперечную перегородку 17 до ее нормального положения, сила сжатия является максимальной. Когда стержень 20 продолжают извлекать, разорванные зазубренные края поперечной перегородки 17 вытягиваются вверх и поперечная перегородка 17 действительно продвигает отводную трубку вверх, вдали от центра бутылки. Когда продольная подъемная сила равняется силе радиального сжатия, отводная трубка прекращает движение и должна быть приложена дополнительная сила для извлечения отводной трубки. Эта сила должна преодолеть силу поверхностного трения и натяжение эластомера, чтобы извлечь отводную трубку из пробки. Пробки прежних технологий, имеющие только что описанную мембрану, часто пропускают жидкость из-за смещения стержня, когда он вводится в цилиндрическую поверхность 19, являясь причиной избыточной осевой нагрузки на уплотнение, образованное поперечной перегородкой 17 и цилиндрической поверхностью 19. Так как уплотнение, образованное поперечной перегородкой 17 и стержнем 20, радиально неоднородно, утечка, вызываемая смещением, зависит от положения отводной трубки. Если смещение происходит в той же оси, что и разрыв, утечка меньше, чем если смещение перпендикулярно оси разрыва.

Влияние цилиндрической поверхности 19 на свойства хорошего уплотнения в пробке гораздо труднее оценить, когда два прокола не являются совершенно одинаковыми. Поверхность 19 является цилиндрической, смещается и сжимается стержнем 20, который также является цилиндрическим. Из-за такой их формы не существует точки концентрации уплотнения. Без точки концентрации уплотнения уплотняемые поверхности должны быть параллельны в пределах упругости пробки или будет существовать канал, позволяющий жидкости вытекать. Если осевая нагрузка приходится на стержень 20, он не остается параллельным цилиндрической поверхности 19 и может возникнуть утечка. Можно также понять, что цилиндрическая поверхность 19 не влияет на динамическую силу, предотвращающую утечку в отводной трубке; цилиндрическая поверхность 19 служит только для направления отводной трубки, когда отводная трубка вводится в бутылку. Сила цилиндрической поверхности 19 оказывает давление на отводную трубку 12 и зависит от ее диаметра. Сила обусловлена смещением отводной трубки, когда она входит в контакт с цилиндрической поверхностью.

Если давление бутылки увеличивается, например, вдуванием воздуха в бутылку с помощью шприца, сила, приложенная к цилиндрической поверхности таким давлением, будет действовать на увеличение отверстия, которое может вызвать утечку. То же увеличение давления, которое действует на цилиндрическую поверхность, будет также воздействовать на поперечную перегородку 17, которая при прокалывании растягивается вниз по направлению к центру бутылки. Внутреннее давление будет действовать на поперечную перегородку 17 так, чтобы вернуть ее в исходное положение.

Подобно влиянию цилиндрической поверхности 19 на образование уплотнения, ее содействие удержанию отводной трубки зависит от ее диаметра. Сила, требуемая для перемещения отводной трубки от цилиндрической поверхности 19, прямо пропорциональна диаметру отводной трубки, а также диаметру цилиндра, ограниченного цилиндрической поверхностью 19. Испытание показало, что цилиндрическая поверхность 19 наиболее сильно влияет на удерживание отводной трубки. Однако, из-за расстояния между поперечной перегородкой 17 пробки и цилиндрической поверхностью 19, отводная трубка будет сначала извлекаться из цилиндрической поверхности 19 на своем пути из пробки. Как только наконечник 22 отводной трубки 12 входит в контакт с нижним краем цилиндрической поверхности 19, сила, приложенная к наконечнику 22, выталкивает отводную трубку дальше из пробки. Как и с уплотняющим воздействием цилиндрической поверхности 19, удерживающее воздействие цилиндрической поверхности не влияет на динамическую силу, удерживающую отводную трубку.

Из вышесказанного становится очевидным, что ни поперечная перегородка 17, ни цилиндрическая поверхность 19 не гарантирует от возникновения утечки жидкости или "выбивания" отводной трубки из пробки, особенно когда содержимое бутылки находится под давлением.

Настоящее изобретение сглаживает эти несоответствия, обеспечивая динамическое уплотнение или второе уплотнение, которое образуется кольцеобразным выступом 18 и стержнем 20 введенной отводной трубки 12. Кольцеобразный выступ 18 расположен между поперечной перегородкой 17 и цилиндрической поверхностью 19. Обратимся к рисункам 7 и 8, когда стержень 20 отводной трубки 12 вставляется в пробку 1. Кольцеобразный выступ 18 вытягивается как радиально, так и продольно. Когда эластомерный материал кольцеобразного выступа пытается вернуться в свое уменьшенное положение, образуются две силы. Одна сила удерживает стержень 20 радиальным сжатием, другая - натяжением стержня по направлению к исходному уменьшенному состоянию. Эти силы не равны. Первая сила определяется относительным удлинением эластомера. Если, из-за размера его диаметра, стержень 20 заставляет кольцеобразный выступ 18 вытягиваться радиально больше, чем продольное растяжение, вызываемое его введением, сила сжатия будет больше, чем сила упругого удлинения. Как только стержень 20 входит в контакт с кольцеобразным выступом 18, сила сжатия будет удерживать отводную трубку на месте.

Динамическое уплотнение становится важнейшим уплотнением отводной трубки, что для этого не понималось или не предлагалось прежней технологией. По существу, между кольцеобразным выступом 18 и стержнем 20 отводной трубки 12 устанавливается однородная, определенная сила, гарантирующая от утечки содержимого из бутылки 2.

Другим преимуществом конструкции пробки, соответствующей настоящему изобретению, является способность пробки увеличивать силу удерживания отводной трубки, которая пропорциональна внутреннему давлению бутылки. Давление, приложенное в любой точке к герметично закупоренной жидкости, передается без ослабления по всем направлениям, в соответствии с законом Паскаля. Как определено раньше, кольцеобразный выступ 18 приспособливается к стержню 20 отводной трубки 12, когда отводная трубка вводится в пробку 1. Ориентация кольцеобразного выступа 18 изменяется во время введения с перпендикулярной к отводной трубке 12 на почти параллельную ей. Когда давление в бутылке возрастает, давление, передаваемое на все поверхности пробки, будет так же увеличиваться. Однако, площадь кольцеобразного выступа 18, которая почти параллельна стержню 20, будет прилагать наибольшую силу к стержню, а площадь кольцеобразного выступа 18, которая наиболее перпендикулярна к стержню 20, будет иметь наименьшее влияние на уплотнение стержня. Уплотнение, полученное таким образом, является радиально однородным.

Для того, чтобы динамическое уплотнение функционировало в соответствии с настоящим изобретением, специалистами должно быть принято во внимание, что должно быть выдержано определенное соотношение между диаметром стержня 20 и диаметром пространства, ограниченного кольцеобразным выступом 18.

Как показано на фиг. 7 и 8, диаметр пространства, ограниченного кольцеобразным выступом 18, должен быть чуть-чуть меньше, чем диаметр стержня 20, для того чтобы образовать непроницаемое уплотнение между ними. Далее, диаметр цилиндра, ограниченного цилиндрической поверхностью 19, должен также быть немного меньше, чем диаметр стержня 20, кроме того, в целях поддержания хорошей направленности, когда отводная трубка 12 вводится в пробку 1. В торговле, конечно, пробки, бутылки и отводные трубки различных размеров будут снабжены соответствующими требованиями как и их пропорциям, так и их совместному использованию в единой установке.

Эластомерный материал пробки, соответствующей настоящему изобретению, должен быть непроницаемым для жидкости, упругим и инертным материалом без высвечиваемых примесей, для того, чтобы предотвратить какое-либо изменение продукта, содержащегося в пузырьке. Он может состоять из одного компонента или из смеси компонентов. Образцы материалов включают синтетический или природный каучук, такой как бутил-каучук, изопреновый каучук, бутадиеновый каучук, силиконовый (кремнийорганический) каучук, галогенизированный каучук, этилен-пропиленовый терполимер и тому подобные. Специфические образцы синтетического эластомерного каучука включают CH_2 , CF_2 - $\text{C}_3\text{F}_6(\text{C}_3\text{F}_5\text{H})$ и C_2F_4 - C_2F_3 OCF₃ группы эластомеров, производимых фирмой ДЮПОН под торговыми наименованиями VITON[®] и CARLEZ[®] фторсиликоновые каучуки, такие как производимые фирмой Доу Корнинг под названием SILASTIC[®] и полиизобутилены, такие как VISTANEX MML-100 и MML-140, и галогенизированный бутилкаучук, такой как ХЛОП-БУТИЛ 1066, производимый Эксон Кемикал Компани.

Из этих или других подходящих эластомеров известными способами может быть изготовлена пробка требуемой конструкции. Такие методы обычно включают использование вулканизующего агента, антикоагулянта и наполнителя и содержит первичную и вторичную степень вулканизации при повышающихся температурах.

Пробка, соответствующая настоящему изобретению, в комбинации с бутылкой и IV отводной трубкой тестировалась как на фрагментацию, силы проникания и удержания, так и на исключение утечки методами тестирования, используемыми в фармацевтической промышленности. Результаты тестирования показали заметные улучшения всех требуемых свойств по сравнению со свойствами, которыми обладают подобные устройства, используемые прежней технологией.

В предложенном варианте конструкции изобретения предусмотрен вводимый укупориватель для использования с пузырьком, содержащим лекарственную жидкость, для герметичного укупоривания указанного пузырька и обеспечения доступа для введения жидкости пациенту,

пузырек, имеющий горло, заканчивающееся поверхностью поперечного края, вводимый укупориватель, содержащий комбинацию эластомерной пробки и отводной трубки, вставленной в пробку,

пробка, имеющая дискообразную головку и кольцеобразную нижнюю часть, неотделимую от дискообразной головки, кольцеобразная нижняя часть направлена внутрь содержащего жидкость пузырька,

дискообразная головка, имеющая фланец, расширяющийся горизонтально за пределы нижней части, покрывающая поверхность поперечного края горла пузырька,

площадь-мишень, расположенная в центре дискообразной головки, через которую отводная трубка вводится в пузырек, образующая первое уплотнение с отводной трубкой и имеющая разорванные края, направленные к жидкости,

нижняя часть, имеющая обычно цилиндрическое отверстие, ограниченное сверху поперечной перегородкой, соответствующей площади-мишени,

кольцеобразный выступ, расположенный на некотором расстоянии ниже поперечной перегородки и соединенный с ней, горизонтально расширяющийся в отверстие и вытягиваемый продольно по направлению к жидкости в пузырьке и образующий второе уплотнение с отводной трубкой,

кольцеобразное углубление между поперечной перегородкой и кольцеобразным выступом, предназначенным для того, чтобы служить как пространство для размещения разорванных краев, образуемых отводной трубкой при ее введении через площадь-мишень,

поверхность цилиндрической стенки, имеющая верхний край, расположенных на некотором расстоянии ниже кольцеобразного выступа и соединенный с ним, для направления и удерживания отводной трубки,

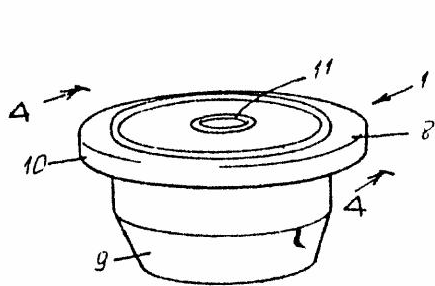
кольцеобразное углубление, между кольцеобразным выступом и верхним краем поверхности цилиндрической стенки, предназначенное для использования в качестве пространства для расширения кольцеобразного выступа при введении отводной трубки,

отводная трубка, имеющая цилиндрический стержень, имеющий конический конец, завершающийся острым наконечником,

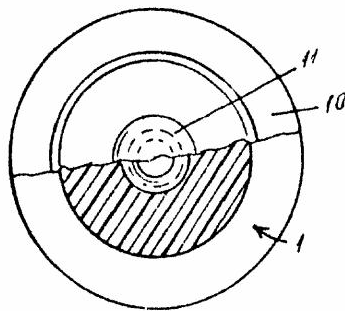
верхнее тело, имеющее две части, обе из которых соединены с цилиндрическим стержнем,

первый канал, тянущийся от наконечника вверх через стержень и через одну часть верхнего тела, приспособленный для передвижения жидкости из пузырька,

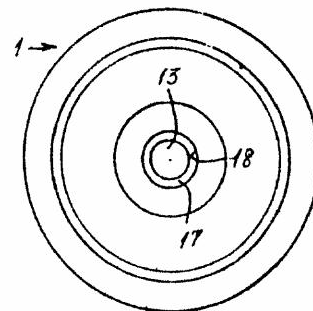
и второй канал, тянущийся от наконечника вверх через стержень и через другую часть верхнего тела, позволяющий воздуху входить в пузырек для уравнивания давления внутри пузырька, когда жидкость двигается из пузырька по отводной трубке к пациенту.



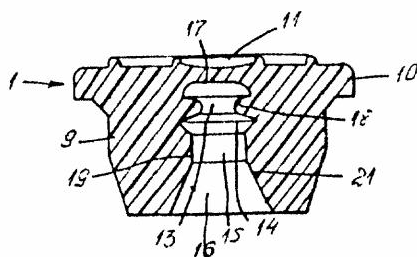
Фиг. 1



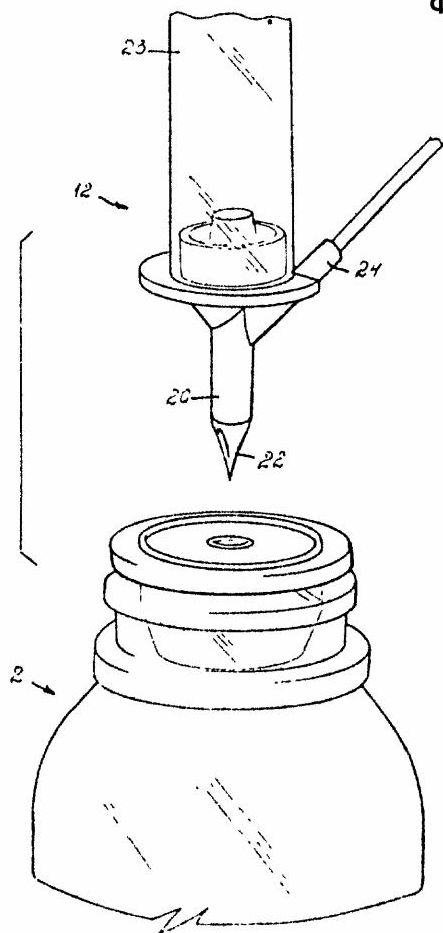
Фиг. 2



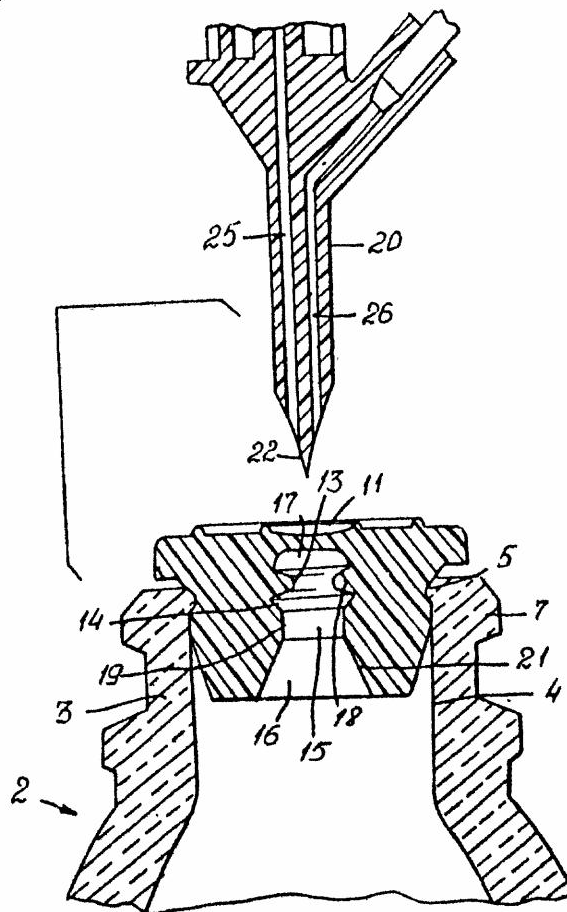
Фиг. 3



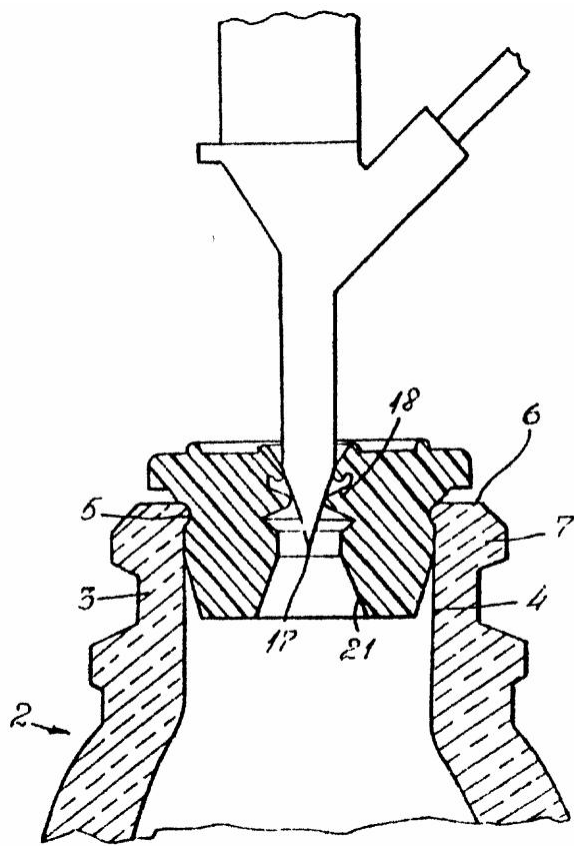
Фиг. 4



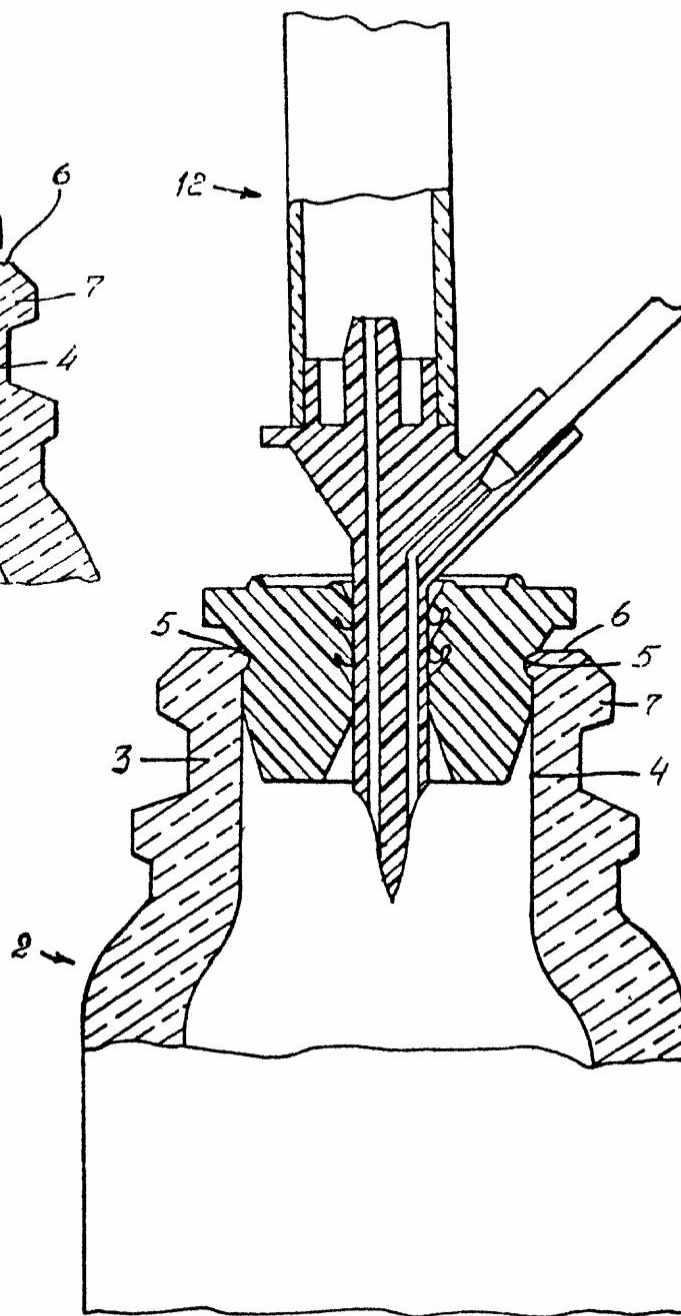
Фиг. 5



Фиг. 6



Фиг. 7



Фиг. 8