

⑬



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets

⑪ Veröffentlichungsnummer:

0 019 807
A1

⑫

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

⑰ Anmeldenummer: **80102702.0**

⑥ Int. Cl.³: **A 61 J 1/00, B 65 D 1/04**

⑱ Anmeldetag: **16.05.80**

⑳ Priorität: **30.05.79 DE 2921960**

⑦ Anmelder: **C.H. BOEHRINGER SOHN, Postfach 200,
D-6507 Ingelheim am Rhein (DE)**

④③ Veröffentlichungstag der Anmeldung: **10.12.80**
Patentblatt 80/25

⑧④ Benannte Vertragsstaaten: **AT BE CH DE FR GB IT LI LU
NL SE**

⑦② Erfinder: **Zierenberg, Bernd, Dr., Velt-Stoss-Strasse 4,
D-6507 Ingelheim (DE)**

⑤④ **Behälter für kontaminationsfreie Entnahme von Arzneistofflösungen.**

⑤⑦ Die Erfindung betrifft einen Behälter für die kontaminationsfreie Entnahme von Arzneistofflösungen. Er besteht aus einem starren äusseren Behälter, in den bei der Entnahme Luft einströmen kann, und einem in ihm befindlichen, mit ihm verbundenen flexiblen, luftdicht verschlossenen Behälter, in dem sich die Arzneistofflösung befindet.

EP 0 019 807 A1

Bei der Entnahme von Flüssigkeit aus einem Behälter muß das entnommene Volumen durch ein entsprechendes Luftvolumen ersetzt werden. Bei Arzneistofflösungen, die über einen längeren Zeitraum in kleinen Volumina aus einem Vorratsbehälter entnommen werden müssen, bringt der Luftzutritt Nachteile mit sich. Oxidationsempfindliche Arzneistoffe werden durch den Sauerstoff oxidiert, die in der Luft befindlichen Keime kontaminieren die Arzneistofflösung.

Schließt man aus diesen Gründen Luftzutritt aus, so führt der sich im Behälter einstellende Unterdruck dazu, daß die mittels Dosiervorrichtungen (z.B. Schlauchpumpe) aus dem Vorratsbehälter entnommenen Volumina kleiner werden, eine genaue Dosierung also nicht mehr möglich ist.

Die Aufgabe, einen Behälter zu schaffen, bei dem die genannten Nachteile nicht auftreten, wird durch die Erfindung auf überraschend einfache Weise gelöst.

Der erfindungsgemäße Behälter für die kontaminationsfreie Entnahme von Arzneistofflösungen ist dadurch gekennzeichnet, daß er aus einem starren äußeren Behälter, in den bei der Entnahme Luft einströmen kann und einem in diesem befindlichen mit ihm verbundenen flexiblen, luftdicht verschlossenen Behälter besteht, in dem sich die Arzneistofflösung befindet.

Der flexible Behälter ist im allgemeinen so groß, daß er gefüllt den starren Behälter völlig ausfüllt und ist zweckmäßig mit einem Durchstechstopfen versehen. Der äußere Behälter ist vorzugsweise bis zur Benutzung ebenfalls luftdicht verschlossen, weist jedoch eine kleine Bohrung auf, die mit einem leicht entfernbaren Material, z.B. einem Klebestreifen, bis zur Benutzung abgedichtet ist.

Als Material für den inneren Behälter eignen sich insbesondere Kunststoffbeutel, die unbedenklich zur Lagerung der Arzneistofflösung benutzt werden können. Der äußere Behälter

kann aus beliebigem genügend steifem Material, z.B. Glas, Metall, Kunststoff bestehen.

Eine Ausführungsform der Erfindung ist in dem folgenden Beispiel beschrieben.

- 5 Als äußerer Behälter dient eine übliche 20 ml Injektionsflasche aus Glas, die mit einer Bohrung von 0,5 mm Durchmesser versehen ist; die Bohrung ist bis zur Verwendung der Arzneistofflösung mit einem luftdichten Klebestreifen verschlossen. In die Injektionsflasche ist ein Polyäthylen-
10 beutel mit einer Wandstärke von 45 μ m eingelegt. Nach Füllung mit der Arzneistofflösung wird der Behälter mit einem Durchstech-Gummistopfen zugebördelt.

- Zur Prüfung der Dosiergenauigkeit wurde der Behälter über eine in den Bördelstopfen eingeführte Kanüle in Einzeldosen
15 entleert. Die Auswertung der Gewichte der entnommenen Volumina zeigte keine Abhängigkeit vom Entleerungsgrad. Die Arzneistofflösung konnte bis auf eine Restmenge von weniger als 1 % entnommen werden.

Patentansprüche:

1. Behälter für die kontaminationsfreie Entnahme von Arznei-
stofflösungen, dadurch gekennzeichnet, daß er aus
einem starren äußeren Behälter, in den bei der Entnahme
5 Luft einströmen kann, und einem in ihm befindlichen,
mit ihm verbundenen flexiblen luftdicht verschlossenen
Behälter besteht, in dem sich die Arzneistofflösung be-
findet.
2. Behälter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der
10 innere Behälter vor Beginn der Entnahme den äußeren
Behälter vollständig ausfüllt.
3. Behälter nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet,
daß der äußere Behälter eine kleine Öffnung hat, die bis
zum Beginn der Benutzung mit leicht entfernbarem
15 Material luftdicht verschlossen ist.
4. Behälter nach Anspruch 1, 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet,
daß der äußere und der innere Behälter durch einen aufge-
bördelten Durchstechstopfen gemeinsam verschlossen sind.



Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

0019807
Nummer der Anmeldung

EP 80102702.0

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl. 3)
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	betrifft Anspruch	
	<u>DE - A1 - 2 612 518</u> (BAXTER LABORATORIES) + Gesamt + --	1	A 61 J 1/00 B 65 D 1/04
	<u>DE - A1 - 2 433 643</u> (PFRIMMER & CO) + Gesamt + --	1,3	
	<u>DE - A - 2 310 530</u> (GEBRÜDER SULZER AG) + Gesamt + --	1,3,4	
	<u>CH - A5 - 610 271</u> (SMITH & NEPHEW) (12-04-1979) + Gesamt + ----	1	B 65 D A 61 J
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int. Cl. 3)
			KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE
			X: von besonderer Bedeutung A: technologischer Hintergrund O: nichtschriftliche Offenbarung P: Zwischenliteratur T: der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E: kollidierende Anmeldung D: in der Anmeldung angeführtes Dokument L: aus andern Gründen angeführtes Dokument &: Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument
X	Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt.		
Recherchenort WIEN		Abschlußdatum der Recherche 28-07-1980	Prüfer WOLF