

12

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

21 Anmeldenummer: 84111395.4

51 Int. Cl.⁴: **B 65 D 51/22**
B 65 D 51/00

22 Anmeldetag: 25.09.84

30 Priorität: 06.10.83 DE 3336344

43 Veröffentlichungstag der Anmeldung:
10.04.85 Patentblatt 85/15

84 Benannte Vertragsstaaten:
CH DE FR GB IT LI SE

71 Anmelder: **Franz Pohl Metall- und
Kunststoffwarenfabrik GmbH**
Hertzstrasse 12
D-7500 Karlsruhe 21(DE)

72 Erfinder: **Finnern, Hartmut, Dipl.-Volkswirt**
Ernst-Barlach-Strasse 45
D-7500 Karlsruhe 41(DE)

74 Vertreter: **Moser, Herbert, Dr.-Ing.**
Nowackanlage 15
D-7500 Karlsruhe(DE)

54 **Kappenverschluss für einen Behälter mit pharmazeutischem Inhalt.**

57 Ein Kappenverschluss für einen Behälter mit pharmazeutischem Inhalt, insbesondere für flaschenförmige mit zur Injektion, Infusion oder Transfusion bestimmten Substanzen mit Aufreißlasche soll so ausgebildet werden, daß ein Herausziehen des Verschlusstopfens ohne Verunreinigung des sterilen Gießrandes möglich ist. Dies erfolgt dadurch, daß an der Bördelkappe (1) ein beim Öffnungsvorgang am Verschlusstopfen (25) eingreifender Abhebeteil (19) vorgesehen ist (Fig. 3).

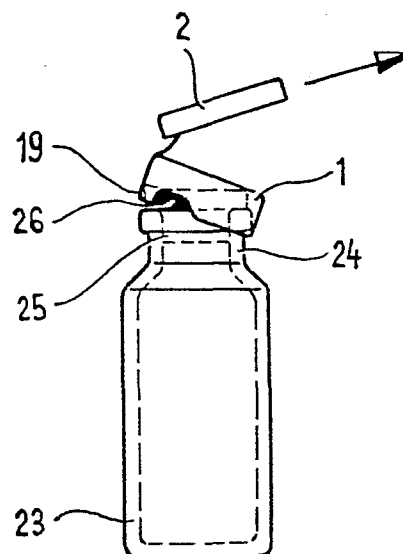


Fig. 3

- 1 -

0136648

Dr.-Ing. Herbert Moser
Patentanwalt
76 Karlsruhe, Nowackenhof 15

A 928/Ausland

Anmelder: Franz Pohl Metall- und Kunststoffwaren-
fabrik GmbH., Karlsruhe, BRD

Kappenverschluß für einen Behälter mit
pharmazeutischem Inhalt

Die Erfindung betrifft einen Kappenverschluß für ei-
nen Behälter mit pharmazeutischem Inhalt, insbeson-
dere für flaschenförmige Behälter mit zur Injektion,
Infusion oder Transfusion bestimmten Substanzen, bei
5 dem der Behälterhals mit einem Verschlußstopfen ver-
schlossen ist, der mit einem Randteil auf der oberen
Randfläche des Behälterhalses aufliegt und mit einer
Bördelkappe überfangen ist, die eine mit einem Greif-
stück versehene, mittels einer Trennlinie vorbereitete

Aufreißblasche zum Öffnen des Kappenverschlusses aufweist.

Bei Behältern mit pharmazeutischem Inhalt müssen
5 hohe Anforderungen hinsichtlich der Sterilität des Verschlusses bei Lagerung und Gebrauch gestellt werden.

Bekannt sind Kappenverschlüsse, bei denen der gummi-
elastische Verschlußstopfen des Flaschenhalses mit
10 einer metallenen Bördelkappe übergriffen ist, deren Bördelrand gegen einen entsprechenden Ansatz des Behälterhalses anliegt. In der Deckelfläche der Bördelkappe befindet sich eine Aufreißblasche, die mit einem Greifstück in Form einer Ringlasche herausgezogen werden kann. Ein solcher in der DE-PS 27 27 737 dargestellter Kappenverschluß läßt sich in zwei Gebrauchsarten benutzen. Wird lediglich der Mittelteil herausgezogen, so liegt die Oberfläche des Verschlußstopfens frei und kann beispielsweise mit einer Injektions-
15 nadel durchstoßen werden. Ein weiteres Herausziehen der Aufreißblasche über den Rand der Bördelkappe hinaus ermöglicht das vollständige Ablösen der Bördelkappe, so daß der Verschlußstopfen zum Ausgießen des Behälterinhaltes herausgezogen werden kann.

25 Eine andere Ausführungsform einer Verschlußkappe, die

sowohl zum Durchstechen des Verschlußstopfens als auch zum Herauslösen dieses Verschlußstopfens verwendet werden kann, ist in der DE-PS 26 28 771 beschrieben.

5

Bei diesen ganz ablösbaren Verschlußkappen besteht die Gefahr der pathogenen Verunreinigung des Behälterinhaltes, wenn der Verschlußstopfen an seinem Rand mit den Fingern ergriffen und herausgezogen wird. Dadurch kann der Behälterrand bakteriell verunreinigt werden, und beim Ausgießen über diesen beim Öffnungsvorgang entstandenen insterilen Bereich ist eine entsprechende Verunreinigung des Behälterinhaltes möglich.

15 In der veröffentlichten europäischen Patentanmeldung 00 79 539 und in der GB 21 021 105 A wird ein Verschluß für einen Behälter mit pharmazeutischem Inhalt beschrieben, bei dem an die den Verschlußstopfen übergreifende, metallene Bördelkappe ein zylinderförmig aufragendes Greifstück einstückig angeformt ist. Beim seitlichen Abkippen des Greifstücks greift der Rand der Bördelkappe unter den Rand des Verschlußstopfens, so daß dieser gemeinsam mit der Bördelkappe abgenommen werden kann. Das aufragende zylinderförmige Greifstück beansprucht zusätzlichen Raum in der Behälterverpackung und ermöglicht außerdem keinen wahlweisen Gebrauch des Kappenverschlusses. Dieser Gebrauch besteht darin, daß

20

25

entweder der vom Rand der Bördelkappe festgehaltene Verschußstopfen mit einer Hohnadel durchstoßen oder unter vollständiger Ablösung der Bördelkappe herausgezogen wird.

5

Die Erfindung geht von der Aufgabenstellung aus, einen Kappenverschluß der eingangs beschriebenen Art so auszubilden, daß eine Benutzung mit festgehaltenem und herausgelöstem Verschußstopfen möglich ist, ohne daß
10 beim Herauslösen die Gefahr einer insterilen Verunreinigung des Ausgießrandes am Behälterhals auftritt. Der Kappenverschluß soll außerdem mit geringem Materialaufwand als Massenartikel kostengünstig herstellbar sein und eine kompakte Verpackung der verschlossenen
15 Behälter mit geringem Raumbedarf ermöglichen.

Zur Lösung dieser Aufgabenstellung ist vorgesehen, daß an der Bördelkappe ein zum Eingreifen am Verschußstopfen bestimmter Abhebeteil vorgesehen ist, und daß aus
20 der Aufreißblase und dem Greifstück ein Zugelement zum Abheben des Verschußstopfens gebildet ist, wobei der Abhebeteil am Verschußstopfen angreift.

Eine zweckmäßige Ausbildung kann dabei vorsehen, daß
25 am unteren Bördelrand der Bördelkappe ein beim Öffnungsvorgang unter den Randteil des Verschußstopfens eingreifender krallenförmiger Abhebeteil vorgesehen ist,

welcher zwischen zwei seitlichen Aussparungen des Bördelrandes liegt.

5 Ein derartiger Kappenverschluß bietet den wesentlichen Gebrauchsvorteil, daß beim vollständigen Abnehmen der Bördelkappe und beim Herausziehen des Verschlußstopfens die Hände des Benutzers so fixiert sind, daß sie mit dem Randteil des Verschlußstopfens und dem Ausgießrand des Behälterhalses nicht in Berührung kommen. Der Behälterranda bleibt somit völlig steril. Ein
10 solcher Kappenverschluß läßt sich auch im Teilabriß der AufreiBlasche in bekannter Weise zum Durchstechen mit Injektionsnadeln oder dergleichen verwenden, wobei der Verschlußstopfen durch die weiterhin
15 fixierte Bördelkappe einwandfrei gehalten wird.

In weiterer Ausbildung der Erfindung kann es zweckmäßig sein, daß sich die AufreiBlasche bis in den Bereich des oberen Randes der Bördelkappe, gegebenenfalls diesen Rand in Richtung auf die zylinderförmige Umfangsfläche überschreitend, erstreckt. Es erscheint
20 außerdem vorteilhaft, daß der krallenförmige Abhebeteil unterhalb des Randbereiches der Bördelkappe liegt, in den sich die AufreiBlasche erstreckt.

25

Ein weiterer Vorteil kann gegebenenfalls dadurch erreicht werden, daß die AufreiBlasche durch eine vor-

- bereitete bis zum Öffnungsvorgang dichte, insbesondere metallene dichte Trennlinie begrenzt ist. Auf diese Weise wird eine vollständig dichte Verschlusskappe geschaffen. In einer anderen gegebenenfalls
- 5 zweckmäßigen Ausführungsform kann die Aufreißblase in einer offenen Trennlinie durch Haltestege gehalten sein. Diese Haltestege werden beim Öffnen des Kappenverschlusses, d.h. beim Abkanten des Greifstücks zerbrochen.
- 10 Eine zweckmäßige Ausführungsform kann vorsehen, daß die Aufreißblase ein symmetrisch zur Kappenmitte liegendes Auge aufweist, in welches ein Ansatz an der Innenseite des scheibenförmigen Greifstücks unter
- 15 Bildung einer ersten inneren Abdichtfläche eingreift. Diese Abdichtfläche soll zur weitgehenden Keimabdichtung mit nicht zu geringem Flächenanteil ringförmig durchgehend gestaltet sein.
- 20 Es kann ferner vorteilhaft sein, zwischen der Innenseite des scheibenförmigen Greifstücks und der Oberfläche der Bördelkappe eine zweite äußere Abdichtfläche zu bilden. Auch in diesem Falle ist eine durchgehende nach Möglichkeit nicht durch weitere Öffnungen unter-
- 25 brochene ringförmige Abdichtfläche anzustreben.

Für die einwandfreie Funktion des Kappenverschlusses

- erscheint es vorteilhaft, daß beidseitig des krallenförmigen Abhebeteils am unteren Bördelrand Aussparungen vorgesehen sind, welche in Richtung auf den Abhebeteil oberhalb einer mittleren Symmetrielinie liegen. Eine solche Ausbildung ergibt eine ausreichende Halterung der Bördelkappe beim Sterilisationsvorgang und ermöglicht trotzdem ein Abziehen des Kappenverschlusses mit geringer Kraftanwendung.
- 5
- 10 In weiterer Ausgestaltung der Erfindung kann es zweckmäßig sein, daß auf der oberen Seite der Aufreißflasche bzw. der Deckelfläche der Bördelkappe mindestens ein Richtungsmarkierungselement angeordnet ist, welches auf den Bereich des Randteils des scheibenförmigen Greif-
- 15 stücks hinweist, an dem der Öffnungsvorgang durch Abkanten eingeleitet werden soll, und daß das scheibenförmige Greifstück aus durchsichtigem oder durchscheinendem Werkstoff gebildet ist. Zur einwandfreien Funktion beim Lösen des Kappenverschlusses ist es zweck-
- 20 mäßig, daß das Anheben des scheibenförmigen Greifstücks in diesem Bereich erfolgt. Die Anbringung einer Richtungsmarkierung auf der Aufreißflasche bzw. auf der verbleibenden Deckelfläche der Bördelkappe verlangt für das scheibenförmige Greifstück einen durchsichtigen
- 25 bzw. durchscheinenden Werkstoff, damit das Richtungsmarkierungselement durch das Greifstück hindurch sichtbar bleibt. Die Anbringung von Richtungsmarkierungs-

elementen auf dem Greifstück ist in der Praxis weniger günstig, weil in diesem Falle eine definierte Lage des Greifstücks gegenüber der Bördelkappe sichergestellt werden müßte. Dies ist wegen der rotations-

5 symmetrischen Teile im allgemeinen nur unter erheblichem Aufwand möglich.

Es kann ferner zweckmäßig sein, daß das scheibenförmige Greifstück tellerförmig gestaltet ist und einen

10 Randteil aufweist, welcher den oberen äußeren Rand der Bördelkappe übergreift. Dadurch wird die zweite äußere Abdichtfläche verlängert und in ihrer Abdichtwirkung verbessert.

15 Außerdem kann es vorteilhaft sein, daß die Bördelkappe aus Metall und das scheibenförmige Greifstück aus einem im wesentlichen starren Kunststoff bestehen.

Durch die Merkmale der Erfindung wird ein Kappenverschluß geschaffen, der sowohl teilablösbar (Freigabe

20 einer Einstichfläche des Verschlußstopfens) als auch ganzablösbar (Herausnahme des Verschlußstopfens) benutzt werden kann. In jeder Gebrauchsart ist die Sterilität der entsprechenden Oberflächen des Verschluß-

25 stopfens bzw. des Flaschenhalses gewahrt.

In der Zeichnung ist ein Ausführungsbeispiel des Ge-

genstandes der Erfindung schematisch dargestellt;
es zeigen:

- 5 Fig. 1 eine Draufsicht auf eine Verschlusskappe
 gemäß der Erfindung,
 Fig. 2 eine teilweise geschnittene Seitenan-
 sicht der Verschlusskappe nach Fig. 1,
 Fig. 3 einen Kappenverschluß nach Fig. 1 oder 2,
10 angeordnet auf einer für Injektionslö-
 sungen bestimmten Flasche beim Öffnungs-
 vorgang.

15 In Fig. 1 und 2 ist eine Bördelkappe 1 aus 0,3 mm
 starkem Aluminium dargestellt, welche an ihrer Ober-
 seite mit einem tellerförmigen Greifstück 2 überfan-
 gen ist. In der Deckelfläche 3 der Bördelkappe 1 ist
 durch eine Trennlinie 5 eine Aufreißblasche 4 festge-
 legt, die aus einem Auge 6 und einem bis in den Rand-
 bereich der Bördelkappe 1 reichenden Zungenteil 7 be-
20 steht. In das Auge 6 greift ein Ansatz 8 des Greif-
 teils 2, welcher die Mittelausnehmung der Bördelkappe
 innenseitig überlappt und am durchgehenden Innenrand
 zwischen vier Haltezungen 9,10,11,12 eine erste innere
 Abdichtfläche 13 bildet.

25 Eine zweite durchgehende äußere Abdichtfläche 14 liegt
 zwischen der Innenseite des tellerförmigen Greifstücks 2
 und der Deckelfläche der Bördelkappe 1. Durch einen

heruntergezogenen Rand 15 des tellerförmigen Greifstücks 2 wird die zweite Abdichtfläche vergrößert.

5 Am unteren Rand 16 der Bördelkappe 1 ist zwischen zwei seitlichen Aussparungen 17,18 ein Abhebeteil 19 geformt (Fig.2), der nach dem Aufsetzen des Kappenverschlusses, d.h. nach dem Umbördeln des unteren Randes 16 gegen einen entsprechenden Randteil des Flaschenhalses in Form einer Krallen anliegt.

10

Die beidseitig des Abhebeteils 19 ausgeschnittenen Aussparungen 17,18 liegen in Richtung auf den Abhebeteil 19 oberhalb einer mittleren Symmetrielinie 20 (vgl.Fig.1).

15

Auf der oberen Seite der Aufreißblase 4 bzw. auf der verbleibenden Deckelfläche 3 der Bördelkappe 1 sind als Richtungsmarkierungselemente Pfeile 21,22,23 eingepreßt. Da das tellerförmige Greifstück 2 aus glasklarem bzw. durchscheinendem Werkstoff (bevorzugt Polypropylen) hergestellt ist, sind diese Richtungsmarkierungspfeile auch bei aufgesetztem Greifstück 2 gut erkennbar. Sie bestimmen den in Fig. 1 durch die Richtung der Pfeile 21,22,23 gekennzeichneten Randbereich, an dem ein Finger zum Abheben des Greifstücks 2 und damit zur Öffnung des Kappenverschlusses angesetzt werden soll.

20

25

Fig. 3 erläutert den Öffnungsvorgang des Kappenverschlusses in einer Zwischenposition. Zum Verschuß einer Flasche 23 dient ein in den Hals 24 eingesetzter gummielastischer Verschlußstopfen 25, welcher einen Randteil 26 aufweist. Der krallenförmige Abhebeteil 19 hat bereits unter den Randteil 26 des Verschlußstopfens 25 eingegriffen, und beim weiteren Abziehen des Greifstücks 2 wird die Bördelkappe 1 über die Aufreißblasche 4 derart seitlich abgehoben, daß durch die Wirkung des krallenförmigen Abhebeteils 19 mit dem völligen Abnehmen der Bördelkappe 1 auch der Stopfen 25 aus dem Hals 24 herausgezogen wird.

Der Öffnungsvorgang des Kappenverschlusses erfolgt in zwei Handgriffen. Zuerst wird das Greifstück 2 in dem durch die Richtungsmarkierungselemente gekennzeichneten Randbereich erfaßt und angehoben, wodurch die Aufreißblasche 4 aus der Deckelfläche 3 der Bördelkappe 1 herausgezogen wird. In dieser Öffnungsstellung wäre der Kappenverschluß unter Freilegung der Oberfläche des Verschlußstopfens bereits durch Teilablösung für Injektionsnadeln und dergleichen verwendbar.

Zum vollständigen Entfernen des Kappenverschlusses und Herausziehen des Verschlußstopfens muß der Greifteil 2, wie in Fig. 3 gezeigt, seitlich in Pfeilrichtung abgezogen werden. Dabei bilden die Aufreißblasche 4 und das Greifstück 2 ein Zugelement.

Patentansprüche

1. Kappenverschluß für einen Behälter mit pharmazeu-
tischem Inhalt, insbesondere für flaschenförmige
Behälter mit zur Injektion, Infusion oder Trans-
fusion bestimmten Substanzen, bei dem der Behälter-
5 hals mit einem Verschlußstopfen verschlossen ist,
der mit einem Randteil auf der oberen Randfläche
des Behälterhalses aufliegt und mit einer Bördel-
kappe überfangen ist, die eine mit einem Greif-
stück versehene, mittels einer Trennlinie vorbe-
10 reitete Aufreißblasche zum Öffnen des Kappenver-
schlusses aufweist, d a d u r c h g e -
k e n n z e i c h n e t , daß an der Bördelkap-
pe (1) ein zum Eingreifen am Verschlußstopfen
bestimmter Abhebeteil (19) vorgesehen ist, und daß
15 aus der Aufreißblasche (4) und dem Greifstück (2)
ein Zugelement zum Abheben des Verschlußstop-
fens (25) gebildet ist, wobei der Abhebeteil (19)
am Verschlußstopfen (25) angreift.

2. Kappenverschluß nach Anspruch 1, d a d u r c h
g e k e n n z e i c h n e t, daß am unteren Bör-
delrand (16) der Bördelkappe (1) ein beim Öff-
nungsvorgang unter den Randteil (26) des Ver-
schlußstopfens (25) eingreifender krallenförmiger Abhebeteil (19) vorgesehen ist, welcher
zwischen zwei seitlichen Aussparungen (17,18)
des Bördelrandes (16) liegt.
3. Kappenverschluß nach Anspruch 1, d a d u r c h
g e k e n n z e i c h n e t, daß sich die Auf-
reißblasche (4) bis in den Bereich des oberen
Randes der Bördelkappe (1) erstreckt.
4. Kappenverschluß nach Anspruch 1, d a d u r c h
g e k e n n z e i c h n e t, daß der Abhebeteil
(19) unterhalb des Randbereiches der Bördelkap-
pe (1) liegt, in den sich die Aufreißblasche (4)
erstreckt.
5. Kappenverschluß nach Anspruch 1, d a d u r c h
g e k e n n z e i c h n e t, daß die Aufreißblasche
(4) durch eine vorbereitete bis zum Öffnungsvor-
gang dichte Trennlinie (5) begrenzt ist.

6. Kappenverschluß nach Anspruch 1, d a d u r c h
g e k e n n z e i c h n e t, daß die Aufreißblasche
(4) in einer offenen Trennlinie (5) durch Halte-
stege gehalten ist.
- 5
7. Kappenverschluß nach Anspruch 1, d a d u r c h
g e k e n n z e i c h n e t, daß die Aufreiß-
lasche (4) ein symmetrisch zur Kappenmitte lie-
gendes Auge (6) aufweist, in welches ein Ansatz
10 (8) an der Innenseite des scheibenförmigen Greif-
stücks (2) unter Bildung einer ersten inneren Ab-
dichtfläche (13) eingreift.
8. Kappenverschluß nach Anspruch 7, d a d u r c h
15 g e k e n n z e i c h n e t, daß zwischen der
Innenseite des scheibenförmigen Greifstücks (2)
und der Oberfläche der Bördelkappe (1) eine zweite
äußere Abdichtfläche (14) gebildet ist.
- 20 9. Kappenverschluß nach Anspruch 2, d a d u r c h
g e k e n n z e i c h n e t, daß die beidseitig
des Abhebeteils (19) am unteren Bördelrand (16)
vorgesehenen Aussparungen (17,18) in Richtung auf
den Abhebeteil (19) oberhalb einer mittleren Sym-
25 metrielinie (20) liegen.

10. Kappenverschluß nach Anspruch 1, d a d u r c h
g e k e n n z e i c h n e t, daß auf der oberen
Seite der AufreiBblasche (4) bzw. der Deckel-
fläche (3) der Bördelkappe (1) mindestens ein
5 Richtungsmarkierungselement (21,22,23) angeordnet
ist, welches auf den Bereich des Randteils des
scheibenförmigen Greifstücks (2) hinweist, an dem
der Öffnungsvorgang durch Abkanten eingeleitet wer -
den soll, und daß das scheibenförmige Greifstück
10 (2) aus durchsichtigem oder durchscheinendem Werk-
stoff ausgebildet ist.
11. Kappenverschluß nach Anspruch 7, d a d u r c h
g e k e n n z e i c h n e t, daß das Greifstück (2)
15 tellerförmig gestaltet ist und einen Randteil (15)
aufweist, welcher den oberen Rand der Bördelkappe
(1) übergreift.
12. Kappenverschluß nach Anspruch 1, d a d u r c h
20 g e k e n n z e i c h n e t, daß die Bördelkappe
(1) aus Metall und das scheibenförmige Greifstück
(2) aus einem im wesentlichen starren Kunststoff
hergestellt sind.

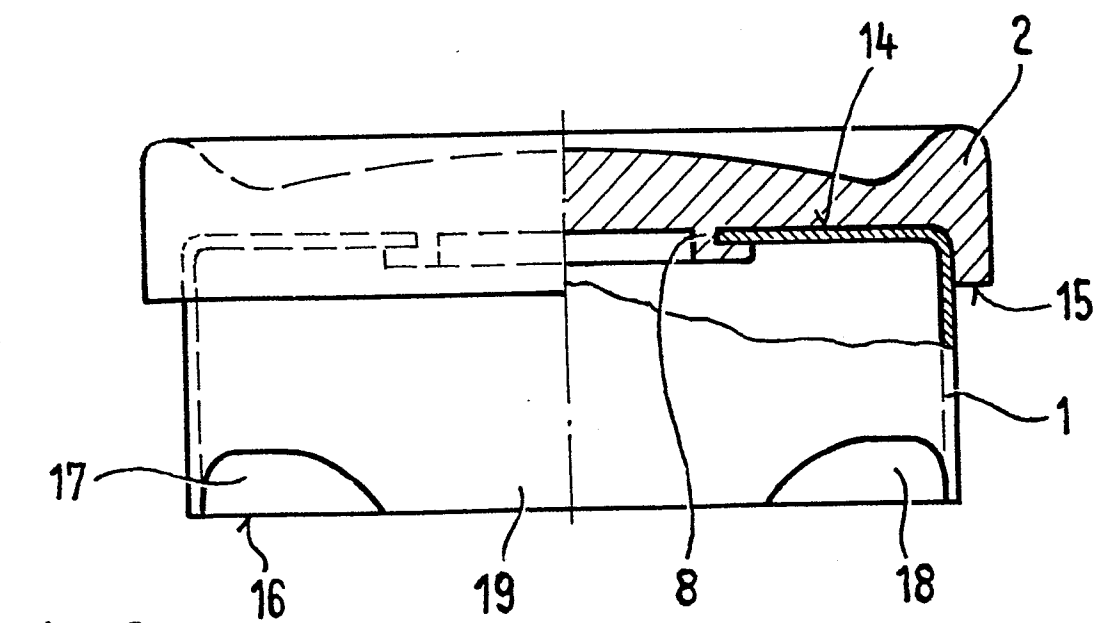
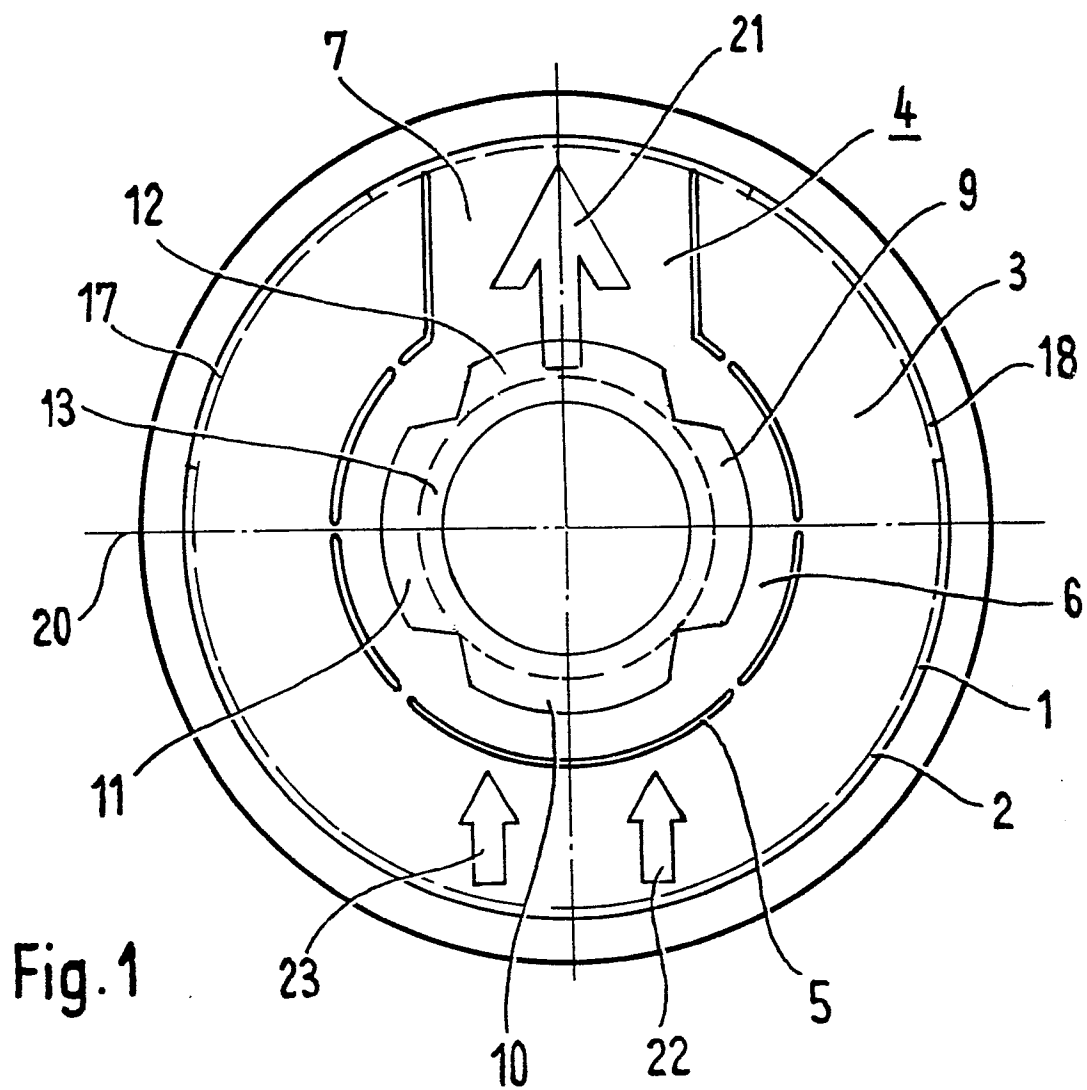


Fig. 2

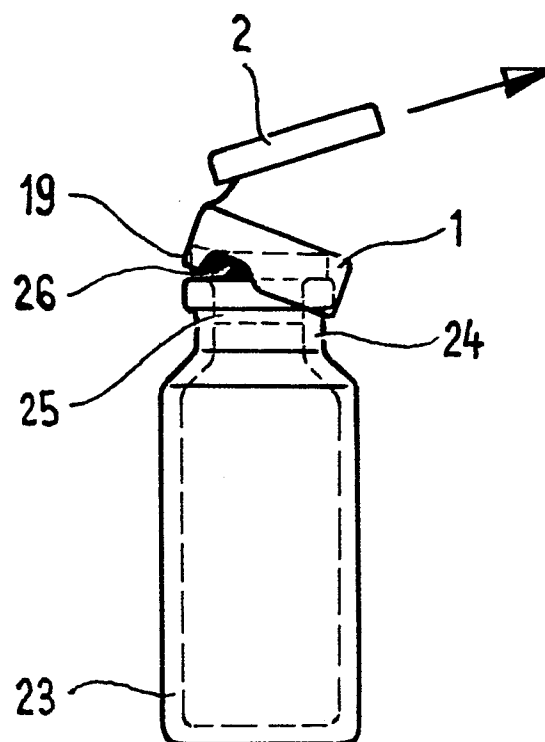


Fig. 3