

12 **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

21 Anmeldenummer: 87114785.6

51 Int. Cl.4: **B65D 51/00**

22 Anmeldetag: 09.10.87

30 Priorität: 14.11.86 DE 3638928

71 Anmelder: **Pharma-Metall GmbH**
Eifelstrasse 63
D-5190 Stolberg(DE)

43 Veröffentlichungstag der Anmeldung:
18.05.88 Patentblatt 88/20

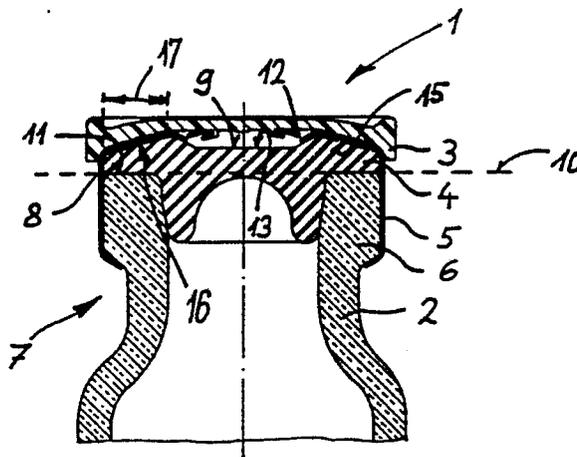
72 Erfinder: **Pfennings, Josef**
Zum Wurmtal 7 a
D-5102 Würselen(DE)

64 Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH DE ES FR GB GR IT LI LU NL SE

74 Vertreter: **Patentanwälte Dipl.-Ing. Hans**
Schmitt Dipl.-Ing. Wolfgang Maucher
Dreikönigstrasse 13
D-7800 Freiburg i.Br.(DE)

54 **Verschlussanordnung für pharmazeutische Behälter.**

57 Eine Verschlussanordnung(1) für pharmazeuti-
sche Behälter (2) ist mit einem durchstechbaren,
vorzugsweise aus Gummi bestehenden Stopfen (4)
versehen, der durch eine Bördelkappe (5) auf dem
Mündungswulst (6) des Behälters (2) festgehalten
ist. Die Bördelkappe (5) weist hierbei in ihrer die
obere Außenfläche (9) des Stopfens (4) beauf-
schlagenden Innenfläche (15) einen aufgerauhten
Bereich (16) auf. Hierdurch wird ein Hineinrutschen
des Stopfens (4) in den Behälterhals(7) beim Durch-
stechen mit einer Injektionsnadel praktisch verhindert
(vgl. Fig. 1).



Verschlussanordnung für pharmazeutische Behälter

Die Erfindung betrifft eine Verschlussanordnung für pharmazeutische Behälter entsprechend dem Oberbegriff von Anspruch 1.

Verschlussanordnungen dieser Art sind bekannt. Die Bördelkappe sichert hier, wie z. B. aus der DE-AS 1 207 043 sowie der DE-GM 18 05 239 bekannt, den in der Mündung des pharmazeutischen Behälters sitzenden Stopfen. Die Bördelkappen weisen dabei ein inneres, zentrales, entfernbares Scheibenteil auf, das lösbar an dem äußeren oberen Ringteil befestigt ist, z. B. mittels zerbrechbarer Verbindungsbrücken. Nach Abnahme dieses zentralen Scheibenteiles erhält man Zugang zu dem Stöpfen oder der Scheibe, im folgenden als Dichtungsteil bezeichnet, das sodann durch eine Injektionsnadel durchstoßen werden kann. Beim Durchstechen mit der Injektionsnadel treten jedoch bei dieser Konstruktion des öfteren Probleme auf. Insbesondere dann, wenn die Injektionsnadel nicht sofort in das Gummi eindringt, wird die von der Bördelkappe umfaßte äußere Randfläche des Dichtungsteiles unter der Bördelkappen-Innenfläche nach innen in Richtung zur Einstichstelle hin weggezogen. Dabei besteht die Gefahr, daß die so aus ihrer festen Bördelkappenumschließung gelockerte Randfläche des Dichtungsteiles, die auf der Stirnfläche der Behältermündung aufliegt, nachgibt und der Stopfen unter dem Druck der zentral geführten Injektionsnadel in den Behälterhals rutscht.

Es besteht deshalb die Aufgabe, eine Verschlussanordnung der oben erwähnten Art zu schaffen, bei der die Gefahr, daß der Stopfen oder die Scheibe aus seiner/ihrer Verankerung durch die Behältermündung in den Behälterhals gedrückt wird, ausgeschlossen oder zumindest wesentlich vermindert wird, ohne dabei die Einfachheit der Konstruktion aufzugeben.

Die Lösung der Aufgabe besteht darin, daß die Bördelkappe in ihrer die obere Außenfläche des Stopfens oder der Scheibe beaufschlagenden Innenfläche einen aufgerauhten Bereich aufweist.

Durch den aufgerauhten Bereich auf der Bördelkappen-Innenfläche wird die gegenseitige Verschiebbarkeit von oberer Dichtungsteil-Außenfläche und Bördelkappen-Innenfläche wesentlich vermindert. Die obere Außenfläche des Dichtungsteiles kann somit praktisch nicht mehr unter der sie beaufschlagenden Bördelkappen-Innenfläche in Richtung zur Einstichstelle hin hinweggezogen werden. Der auf der Stirnfläche der Behältermündung aufliegende Rand des Dichtungsteiles wird deshalb auch während des Einstiches in stabiler Position, eingespannt zwischen Bördelkappen-Innenfläche und der Stirnfläche der

Behältermündung, gehalten. Ein Abrutschen dieses Randes und damit des ganzen Stopfens in den Behälterhals hinein ist damit praktisch ausgeschlossen.

Zwar ist bereits aus DE-GM 18 05 239 eine Bördelkappe mit einer Oberflächenprofilierung bekannt, welche aus ein oder zwei Ringwülsten der Bördelkappe besteht, die sich beim Bördeln genau zwischen zwei Ringwülste auf der Stirnfläche der Behältermündung eindrücken. Diese Oberflächenprofilierung der vorbekannten Bördelkappe soll jedoch im wesentlichen einem feuchtigkeits- und gasdichten Verschluss von Heilmittelbehältern bei feuchtigkeits- und/oder oxidationsempfindlichen Antibiotika dienen. Dazu ist zwischen der Stirnfläche der Behältermündung und der Bördelkappe eine Gummischeibe vorgesehen, auf die zur besseren Abdichtung beidseitig Aluminiumfolien und gegebenenfalls zusätzlich noch Kunststoff-Folien aufgeklebt bzw. aufkaschiert sind. Zwar bewirkt die Profilierung dieser vorbekannten Bördelkappe und der Behältermündung neben einer besseren Abdichtung auch einen gewissen Halt der dazwischenliegenden Gummischeibe; die zur besseren Abdichtung auf die Gummischeibe aufgeklebten Aluminiumfolien bzw. die darauf aufkaschiert dünnen Kunststoff-Folien vermindern aber andererseits wiederum die Reibung dieser Abdichtung im Vergleich zu einer unbeschichteten Gummischeibe - wie sie bei der erfindungsgemäßen Verschlussanordnung vorgesehen ist - und damit deren Halt etwa während des Einstechens einer Injektionsnadel. Vor allem aber sieht der vorbekannte Verschluss nach DE-GM 18 94 239 eine auch in Einzelheiten - nämlich im Bereich der Oberflächenprofilierung - abgestimmte Anpassung von Bördelkappe und Behälter voraus. Demgegenüber bedarf es bei der erfindungsgemäßen Verschlussanordnung keine besondere Ausgestaltung, z. B. des abzudichtenden Behälters; man erhält eine in sich geschlossene, einfache und dementsprechend mit geringem Herstellungsaufwand verbundene Verschlussanordnung. Hervorzuheben ist auch, daß sie im Gegensatz zum vorbekannten Verschluss nach DE-GM 18 05 239 trotz ihrer einfachen und dennoch dem Stopfen vor allem während des Einstechens der Injektionsnadel Halt gewährenden Konstruktion, zum Öffnen und Freilegen des Stopfens nur einer Hand bedarf und dem Bediener die andere Hand für die Injektionsspritze freibehält.

Eine vorteilhafte Weiterbildung der Erfindung besteht darin, daß der aufgerauhte Bereich sich in dem vorzugsweise ringförmigen Randbereich der beaufschlagenden Innenfläche der Bördelkappe

befindet, welcher der Stirnfläche der Behältermündung gegenüberliegt. Denn in diesem Bereich ist der größte Druck bzw. Gegendruck auf die Berührungsflächen von Bördelkappe und Dichtungsteil vorhanden, weil die Innenfläche der Bördelkappe das Dichtungsteil in diesem Bereich unmittelbar auf die Stirnfläche der Behältermündung drückt. Eine Oberflächenprofilierung bzw. Aufrauung der Bördelkappen-Innenfläche hat deshalb in diesem ringförmigen Randbereich die größte Wirkung.

Um die Haftreibung zwischen Bördelkappen-Innenfläche und oberer Dichtungsteil-Außenfläche effektiv und einfach zu vergrößern, ist es zweckmäßig, wenn der aufgeraute Bereich durch Erhöhungen und Vertiefungen im Mikrobereich geprägt ist. Diese Erhöhungen und Vertiefungen bewirken eine Vergrößerung der Berührfläche zwischen Dichtung und Bördelkappe. Zudem werden Dichtung und Bördelkappe im Mikrobereich gewissermaßen "verhakt".

Nachstehend ist die Erfindung anhand eines Ausführungsbeispiels in der Zeichnung noch näher beschrieben. Die einzige Figur zeigt eine auf einem Behälter montierte Verschlußanordnung.

Eine im ganzen mit 1 bezeichnete Verschlußanordnung für einen pharmazeutischen Behälter 2 weist einen Deckel 3 und einen durchstechbaren (Gummi-)Stopfen 4 auf, der durch eine Bördelkappe 5 festgehalten ist. Die aus Aluminium bestehende Bördelkappe 5 umschließt einen Mündungswulst 6 eines Behälterhalses 7 des pharmazeutischen Behälters 2. In ihrer Verlängerung über den Rand einer Behältermündung 8 des Behälters 2 hinaus umfaßt sie den Stopfen 4 seitlich und beaufschlagt ihn auf seiner oberen Außenfläche 9, die von der Behältermündungsfläche 10 abgewandt und zu ihr in etwa parallel verläuft.

Die Bördelkappe 5 drückt hierbei den Stopfen 4 fest auf die Stirnfläche 11 des Mündungswulstes 6 bzw. der Behältermündung 8. In ihren Zentralbereich ist sie über Sollbruchstellen 12 mit dem Deckel 3 verbunden, der bei Öffnung einen Zentralbereich 13 des Stopfens 4 freigibt, durch welchen eine Injektionsnadel eingeführt werden kann.

Um zu verhindern, daß der Stopfen 4 durch die Injektionsnadel in den Behälterhals 7 hineingedrückt wird, ist die Bördelkappe 5 in ihrer die obere Außenfläche 9 des Stopfens 4 beaufschlagenden Innenfläche 15 im Mikrobereich aufgeraut. Dadurch wird die auf die Stirnfläche 11 aufliegende Randfläche des Stopfens 4 auch bei nach innen gerichteter Zugbelastung an der Stopfen-Außenfläche 9 fest zwischen der Bördelkappen-Innenfläche 15 und der Stirnfläche 11 des Flaschenwulstes gehalten. Ein Herauszie-

hen dieser Randfläche des Stopfens aus ihrer Verankerung und ein nachfolgendes Abknicken der Randfläche unter dem Druck der Injektionsnadel ist damit praktisch ausgeschlossen. Damit wird ein Hineindrücken des Stopfens 4 in die Behältermündung 8 mittels der Injektionsnadel praktisch verhindert. Die Aufrauung der Bördelkappe 5 befindet sich in dem Bereich der Bördelkappen-Innenfläche 15, welcher der Stirnfläche 11 des Behälter-Mündungswulstes 6 unmittelbar gegenüberliegt. Denn an dieser Stelle sind die Andruckkräfte zwischen Bördelkappen-Innenfläche 15 und Stopfen-Außenfläche 9 am größten. In diesem ringförmigen Randbereich 17 verläuft der durch eine Injektionsnadel verursachte Zug entlang der oberen Außenfläche zur Einstichstelle hin noch im wesentlichen tangential zur Außenfläche 9. Die Wirkung der Aufrauung ist an dieser Stelle folglich am größten.

Die Aufrauung besteht in einer körnigen Struktur, die in die Bördelkappe 5 spanlos eingepreßt ist. Anstelle des Stopfens 4 kann die Verschlußanordnung auch eine durchzustechende Scheibe aufweisen. Die gute Halterung des Stopfens 4 oder der Scheibe kann dadurch verstärkt werden, daß er/sie ebenfalls auf seiner/ihrer der Bördelkappe 5 zugewandten Fläche, z. B. der Stopfenaußenfläche 9, im Mikrobereich aufgeraut ist.

Ansprüche

1. Verschlußanordnung für pharmazeutische Behälter mit einem (einer) durchstechbaren, vorzugsweise aus Gummi bestehenden Stopfen oder Scheibe, der/die durch eine Bördelkappe festgehalten ist, wobei die vorzugsweise aus hartem Metall, insbesondere aus Aluminium bestehende Bördelkappe den Stopfen oder die Scheibe seitlich umschließt und den Stopfen oder die Scheibe zumindest im radialen Randbereich seiner/ihrer der Behältermündungsfläche abgewandten oberen Außenfläche beaufschlagt, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Bördelkappe (5) in ihrer die obere Außenfläche (9) des Stopfens (4) oder der Scheibe beaufschlagenden Innenfläche (15) einen aufgerauten Bereich (16) aufweist.

2. Verschlußanordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet daß der aufgeraute Bereich (16) sich in dem vorzugsweise ringförmigen Randbereich (17) der beaufschlagenden Innenfläche (15) der Bördelkappe (5) befindet, welcher der Stirnfläche (11) der Behältermündung (8) gegenüberliegt.

Verschlußanordnung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der aufgeraute Bereich (16) durch Erhöhungen und Vertiefungen im Mikrobereich geprägt ist.

4. Verschlußanordnung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Stopfen (4) oder die Scheibe auf seiner/ihrer der Bördelkappe (5) zugewandten oberen Stopfen-Außenfläche (9) im Mikrobereich aufgeraut ist.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

4

