

Gefriertrocknungs-Stopfen

Die Erfindung betrifft einen Gefriertrocknungs-Stopfen aus gummielastischem Material, bestehend aus einem zur Einführung in den abzudichtenden Behälterhals bestimmten Zapfen und einem einstückig mit dem Zapfen ausgebildeten und radial über diesen vorstehenden, im wesentlichen kreis-scheibenförmigen Flansch, dessen Längsachse mit derjenigen des Zapfens zusammenfällt, welcher Zapfen einen die Zapfen-Längsachse umgebenden Hohlraum enthält, der zur freien Zapfen-Stirnseite offen ist und sich bis zu einem zentralen geschlossenen Wandungsteil des Flansches erstreckt, wobei der Zapfen einen ersten Abschnitt seiner axialen Länge enthält, der sich zwischen einer durch die vom Zapfen radial nach außenvorspringenden Begrenzungsfläche des Flansches gelegte erste Querebene und einer zur Zapfen-Längsachse lotrechten zweiten Querebene erstreckt und eine geschlossene äußere Umfangsfläche aufweist, deren maximaler Durchmesser geringfügig größer als der Behälterhals-Innendurchmesser ist und einen sich an den ersten Abschnitt anschließenden zweiten Abschnitt enthält, dessen äußere Hüllfläche im wesentlichen den gleichen Durchmesser wie der erste Abschnitt aufweist und der wenigstens einen mit dem Hohlraum kommunizierenden Durchlaß enthält, welcher sich von der Zapfen-Stirnseite bis zu einer im zweiten Abschnitt gelegenen, an die zweite Querebene angrenzende radiale Öffnung erstreckt, und wobei vom zweiten Abschnitt nach außen über Hüllfläche mehrere, durch elastische Verformung zurückdrängbare Hemmelemente vorstehen, deren axial äußere Begrenzungen auf einer gemeinsamen, zur Zapfen-Längsachse lotrechten, zwischen der zweiten Querebene und der freien Zapfen-Stirnseite gelegenen, zur Zapfen-Längsachse lotrechten dritten Querebene liegen.

Bei einem bekannten derartigen Gefriertrocknungs-Stopfen ist der Zapfen über praktisch seine ganz Länge als im wesentlichen rohrförmiger Körper mit nahezu konstanter Wanddicke ausgebildet, d. h. die seitlich begrenzende Innen-Wandfläche seines zentralen Hohlraums ist angenähert eine Zylinderfläche. Bekannt sind ferner Gefriertrocknungs-Stopfen, bei denen nur der an den Flansch angrenzende erste Abschnitt der axialen Länge des Zapfens die Form eines rohrförmigen Körpers aufweist, wobei von der Stirnseite dieses Körpers eine Mehrzahl von Stiften mit gegenseitigem Abstand vorsteht, deren Achsen parallel zur Zapfen-Längsachse gerichtet sind, deren Durchmesser näherungsweise der Wanddicke des Körpers entspricht und von denen jeweils ein zurückdrängbares bzw. durch Verbiegung des Stiffes

außer Eingriff bringbares Hemmelement vorsteht.

Gefriergut (insbesondere ein Medikament), welches in einem Gefäß enthalten und mit einem der vorstehend erläuterten Stopfen verschlossen ist, wird in der Regel dadurch entnommen, daß der Flansch des Stopfens mit einer Kanüle durchstochen und Flüssigkeit in das Gefäß eingebracht und die Lösung bzw. Suspension bei nach unten gehaltenem Stopfen mit der Kanüle entnommen wird. Wird die Kanüle nicht genau zentrisch in der Mitte des Flansches angesetzt und praktisch parallel zur Zapfen-Längsachse eingestoßen, besteht die Gefahr, daß die Kanülenspitze auf die seitliche Innen-Wandfläche auftrifft, wobei sich die Kanüle verstopfen kann oder Partikel vom Material des Zapfens ausstanzt. Nachteilig ist auch, daß von den bekannten Stopfen ein beachtliches Restvolumen von mit der Kanüle nicht entnehmbarer Lösung bzw. Suspension im Behälter verbleibt.

Aufgabe der Erfindung ist es, einen Gefriertrocknungs-Stopfen der eingangs genannten Art so weiter zu bilden, daß die Möglichkeit des Auftreffens der Kanülenspitze auf die seitliche Innenwand-Fläche stark reduziert wird bzw. geringere Sorgfalt beim Einstich der Kanüle aufzuwenden ist und daß auch sonstige Anforderungen an einen Gefriertrocknungs-Stopfen erfüllt werden, insbesondere hinsichtlich geringem Restvolumen, preisgünstiger Herstellung, ausreichender Dichtigkeit und einfacher Handhabbarkeit im Zuge des Gefriertrocknungs-Vorganges. Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß die den Hohlraum seitlich begrenzende Innen-Wandfläche vollständig außerhalb eines Kegels liegt, dessen Achse die Zapfen-Längsachse ist, dessen Spitze in der ersten Ebene liegt und dessen Spitzenwinkel in Altgrad größer ist als ein nach der Formel $-39 + 75 \times \lg(D)$

berechneter Wert ist, wobei in der Formel "lg" den dekadischen Logarithmus und "D" den in Millimetern gemessenen maximalen Durchmesser des ersten Abschnittes des Zapfens bedeutet.

Gemäß einer bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung ist die den Hohlraum axial begrenzende Innen-Wandfläche des zentralen Wandungsteiles des Flansches in einem die Zapfen-Längsachse umgebenden Flächenbereich im wesentlichen eben ausgebildet und wobei dieser Flächenbereich in einer zur Zapfen-Längsachse lotrechten Querebene liegt, welche nahe der ersten Querebene verläuft, wobei die den Hohlraum seitlich begrenzende Innen-Wandfläche von dem die Zapfen-Längsachse umgebenden Flächenbereich ausgeht und mit zunehmender Annäherung an die freie Zapfen-Stirnseite ihren Durchmesser vergrößert.

Vorteilhaft ist der die Zapfen-Längsachse umgebende Flächenbereich der Aussenfläche des zentralen Wandungsteiles des Flansches von dem restlichen peripheren Flächenbereich durch eine kreisförmige, zur Zapfen-Längsachse konzentrische Anordnung von Vorsprüngen abgegrenzt, wodurch die Einstichstelle für die Kanüle markiert wird und in Verbindung mit der erfindungsgemäßen Ausbildung der Innen-Wandfläche des Zapfens eine noch größere Sicherheit bei der Handhabung erreicht wird.

Weitere Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus den Ansprüchen und der nachstehenden, nicht beschränkenden Erläuterung eines Ausführungsbeispiels der Erfindung anhand der Zeichnungen. In den Zeichnungen zeigt:

Fig. 1 in vergrößertem Maßstab eine Draufsicht auf die Oberseite eines Gefriertrocknungs-Stopfens;

Fig. 2 in vergrößertem Maßstab eine Seitenansicht des Gefriertrocknungs-Stopfens, teilweise im Schnitt gemäß der Linie II-II in Fig. 1;

Fig. 3 in vergrößertem Maßstab eine andere Seitenansicht des Gefriertrocknungs-Stopfens, teilweise im Schnitt gemäß der Linie III-III in Fig. 1 und

Fig. 4 in vergrößertem Maßstab eine Draufsicht auf die Unterseite des Gefriertrocknungs-Stopfens.

Der Gefriertrocknungs-Stopfen ist in den Figuren 1 bis 4 in ca. 5-facher Vergrößerung dargestellt. Er besteht aus Gummi und enthält einen für die Einführung in den zu verschließenden Behälterhals bestimmten Zapfen 1 und einen damit einstückig ausgebildeten Flansch 2. Der Zapfen 1 hat, abgesehen von seiner in der Folge noch erläuterten speziellen Ausbildung, im Prinzip die Form eines Hohlzylinders, der einen zur freien Zapfen-Stirnseite 3 offenen Hohlraum 4 umgrenzt.

Der Flansch 2 weist einen seitlich über den Zapfen 1 vorstehenden Rand 2a auf, an dem eine untere, sich radial vom Zapfen nach außen erstreckende plane ringförmige Begrenzungsfläche 5 ausgebildet ist. Diese Begrenzungsfläche liegt in einer von der Zapfen-Längsachse A lotrecht durchdrungenen ersten Querebene Q_1 , ist zur Anlage an der Stirnfläche des Behälterhals bestimmt und begrenzt die Einstecktiefe des Zapfens in dessen Verschlussposition. Der geschlossene zentrale Wandungsteil 2b des Flansches 2 begrenzt den Hohlraum 4 axial mit einer Innen-Wandfläche 6, die in einem die Zapfen-Längsachse A umgebenden Flächenbereich eben ist und in einer Querebene P liegt, welche in geringem Abstand zur ersten Querebene Q_1 verläuft. Die vom Zapfen 1 abgekehrte Außenfläche 7 des Flansches 2 weist zwei jeweils angenähert halbkreisförmig verlaufende Vorsprün-

ge 8 auf, deren Durchmesser klein bezüglich des Außendurchmessers des Flansches ist und die einen die Zapfen-Längsachse A umgebenden, für den Einstich einer Entnahmekanüle bestimmten Flächenbereich markieren. Von dem die Vorsprünge 8 umgebenden Flächenbereich der Außenfläche 7 stehen radial zur Zapfen-Längsachse A und unter gleichen Winkelabständen verlaufende weitere Vorsprünge 9 vor, welche verhindern, daß mit ihren Außenflächen aneinanderliegende Gefriertrocknungs-Stopfen aneinander oder an anderen Gegenständen haften und dadurch ihre Verarbeitung behindern.

In einem ersten Abschnitt Z_1 seiner axialen Länge, welcher sich zwischen der ersten Querebene Q_1 und einer zur Zapfenlängsachse A lotrechten, die Zapfenlänge in grober Näherung mittig teilenden zweiten Querebene Q_2 befindet, ist der Zapfen 1 vollwandig ausgebildet, d. h. er weist eine geschlossene äußere obere Umfangsfläche 10a auf. Diese Umfangsfläche ist von einer an die erste Querebene Q_1 angrenzenden schmalen und flachen ringförmigen Vertiefung 10' und einer sich daran anschließenden, axial längeren Zylinderfläche gebildet, wobei letztere einen Durchmesser D aufweist, der etwas größer als der Innendurchmesser des Behälterhalses ist und bei vollständig eingeführtem Stopfen unter elastischer Vorspannung dichtend am Behälterhals anliegt.

Ein zweiter Abschnitt Z_2 der axialen Länge des Zapfens 1, der von der zweiten Querebene Q_2 bis zur freien Zapfen-Stirnseite 3 reicht, weist eine äußere zylindrische Hüllfläche 10b auf, welche im wesentlichen den gleichen Durchmesser D wie die obere Umfangsfläche 10a besitzt. Durch den zweiten Abschnitt Z_2 erstreckt sich ein Durchlaß 11 vom Hohlraum 4 zu einer in der Abwicklung im wesentlichen rechteckigen Mündung 13 an der Hüllfläche (Umfangsfläche) 10b. Der Durchlaß 11 hat die Form eines Schlitzes und enthält zwei Seitenflächen 12a, 12b, welche im wesentlichen eben sind, zur Zapfen-Längsachse A nahezu parallel verlaufen, sich vom Hohlraum 4 zur Mündung 13 erweitern und einen gegenseitigen mittleren Abstand haben, der näherungsweise dem mittleren Durchmesser des Hohlraumes entspricht. Ein erster innerer Teil 12c Bodenfläche des Durchlasses 11 liegt in einer zur zweiten Querebene Q_2 parallelen und diesbezüglich um eine geringe Strecke zur Zapfen-Stirnseite 3 versetzten Ebene. An dem inneren Teil 12c schließt sich ein in Form eines Sektors eines Kegelstumpfes geformter äußerer Teil 12d der Bodenfläche an, welcher mit einer in der zweiten Querebene Q_2 gelegenen, einen Bestandteil der Mündung 13 bildenden Kante in die Umfangsfläche 10b übergeht.

Von der Umfangsfläche 10b des zweiten Abschnitts Z_2 des Zapfens springen nach außen drei

einstückig angeformte Nocken 14a - 14c vor, deren axial äußere (d. h. der Zapfen-Stirnseite benachbarte) Begrenzungen 15 alle auf einer gemeinsamen dritten Querebene Q_3 liegen, welche lotrecht zur Zapfen-Längsachse A verläuft und näherungsweise in der Mitte zwischen der zweiten Querebene Q_2 und der Zapfen-Stirnseite 3 gelegen ist.

Beim Einführen des Zapfens 1 in den Behälterhals bewirken diese Nocken 14a - 14c durch Anlage ihrer Begrenzungen 15 an der Stirnfläche des Behälterhalses eine Hemmung und definieren eine erste Position des Stopfens, in welcher dieser bereits durch elastische Verformung des an die Zapfen-Stirnseite angrenzenden Zapfenteils kraftschlüssig im Behälterhals gehalten ist, wobei aber das Behälterinnere über den Durchlaß 11 noch zur Umgebund offen ist. Aus dem im Behälter enthaltenen Material können daher bei der Gefriertrocknung zur Umgebund des Behälters Dämpfe und Gase austreten. Durch erhöhte Kraftanwendung auf den Stopfen werden die Nocken 14 a - 14 c zurückgedrängt, wobei die Nocken selbst und das sie umgebende Material des Zapfens 1 verformt werden. Der Zapfen läßt sich dann in den Behälterhals bis zu einer zweiten Position (Verschlußposition) einführen, welche durch Anlage der Begrenzungsfläche 5 des Flansches 2 an der Stirnfläche des Behälterhalses definiert ist und in welcher der mit der geschlossenen oberen Umfangsfläche 10a ausgestattete erste Abschnitt Z_1 des Zapfens eine vollständige Abdichtung des Behälterhalses bewirkt.

Die Nocken 14a - 14c haben jeweils die Form von im Querschnitt angenähert halbkreisförmigen länglichen Wülsten, die sich in Umfangsrichtung des Zapfens 1 erstrecken, wobei ihre Länge in dieser Richtung jeweils wenigstens das 2,5-fache ihrer axialen Erstreckung beträgt. Ein erster Nocken 14a ist diametral gegenüber dem Durchlaß (Schlitz) 11 angeordnet, dergestalt, daß seine Mitte in einer ersten Längsebene L_1 liegt, welche die Zapfen-Längsachse A enthält und durch die Mitte zwischen den Seitenflächen 12a, 12b des Durchlasses 11 geht. Die Mitten der beiden anderen Nocken 14b, 14c sind durch eine zweite Längsebene L_2 bzw. dritte Längsebene L_3 definiert, welche die Zapfen-Längsachse A enthaltend auf unterschiedlichen Seiten der ersten Längsebene L_1 angeordnet sind und mit dieser jeweils gleich große Winkel α_2 bzw. α_3 von ca. 110° (Altgrad) einschließen.

In einer zur Zapfen-Längsachse A lotrechten vierten Querebene Q_4 ist eine Nut 16 so angeordnet, daß ihre innere (d. h. dem Flansch 2 benachbarte) Seitenwand in der dritten Querebene Q_3 liegt.

An die Nut 16 schließt sich eine Umfangsfläche 17 des Zapfens 1 an, deren Durchmesser geringfügig

größer als der Durchmesser der Umfangsfläche ist, von der die Nocken 14a-14c vorspringen. Die Umfangsfläche schließt über eine der leichteren Einföhrung der Zapfens 1 in den Behälterhals dienende konische Fläche 18 an die Zapfen-Stirnseite an.

Die den Hohlraum 4 des Zapfens 1 axial begrenzende Innen-Wandfläche 6 geht über eine gerundete Hohlkehle in eine seitlich begrenzende Innen-Wandfläche 19 über, welche die Form eines Kegelstumpfes aufweist, dessen Achse die Zapfen-Längsachse A ist und der seinen größten Durchmesser an der Zapfen-Stirnseite 3 aufweist. Wesentlich für die Formgebung dieser Innen-Wandfläche 19 ist, daß diese an keiner Stelle innerhalb eines (gedachten) Kegels K vorsteht, dessen Achse die Zapfen-Längsachse A ist und dessen Spitze K_1 in der ersten Querebene Q_1 liegt, wobei der in Altgrad gemessene Spitzenwinkel β dieses Kegels größer als ein nach der Formel

$$- 39 + 75 \times \lg(D)$$

berechneter Wert ist (D = maximaler Durchmesser in Millimetern des ersten Abschnitts Z_1).

Ansprüche

1. Gefriertrocknungs-Stopfen aus gummielastischem Material, bestehend aus einem zur Einföhrung in den abzudichtenden Behälterhals bestimmten Zapfen und einem einstückig mit dem Zapfen ausgebildeten und radial über diesen vorstehenden, im wesentlichen kreisscheibenförmigen Flansch, dessen Längsachse mit derjenigen des Zapfens zusammenfällt, welcher Zapfen einen die Zapfen-Längsachse umgebenden Hohlraum enthält, der zur freien Zapfen-Stirnseite offen ist und sich bis zu einem zentralen geschlossenen Wandungsteil des Flansches erstreckt, wobei der Zapfen einen ersten Abschnitt seiner axialen Länge enthält, der sich zwischen einer durch die vom Zapfen radial nach außen vorspringenden Begrenzungsfläche des Flansches gelegte erste Querebene und einer zur Zapfen-Längsachse lotrechten zweiten Querebene erstreckt und eine geschlossene äußere Umfangsfläche aufweist, deren maximaler Durchmesser geringfügig größer als der Behälterhals - Innendurchmesser ist und einen sich an den ersten Abschnitt anschließenden zweiten Abschnitt enthält, dessen äußere Hüllfläche im wesentlichen den gleichen Durchmesser wie der erste Abschnitt aufweist und der wenigstens einen mit dem Hohlraum kommunizierenden Durchlaß enthält, welcher sich von der Zapfen-Stirnseite bis zu einer im zweiten Abschnitt gelegenen, an die zweite Querebene angrenzende radiale Öffnung erstreckt, und wobei vom zweiten Abschnitt nach außen über die Hüllfläche mehrere, durch elas ti-

sche Verformung zurückdrängbare Hemmelemente vorstehen, deren axial äußere Begrenzungen auf einer gemeinsamen, zur Zapfen-Längsachse lotrechten, zwischen der zweiten Querebene und der freien Zapfen-Stirnseite gelegenen, zur Zapfen-Längsachse lotrechten dritten Querebene liegen, **dadurch gekennzeichnet,**

daß die den Hohlraum (4) seitlich begrenzende Innen-Wandfläche (19) vollständig außerhalb eines Kegels (K) liegt, dessen Achse die Zapfen-Längsachse (A) ist, dessen Spitze (K_1) in der ersten Querebene (Q_1) liegt und dessen Spitzenwinkel (β) in Altgrad größer als ein nach der Formel

$$-39 + 75 \times \lg(D)$$

berechneter Wert ist, wobei in der Formel "lg" den dekadischen Logarithmus und "D" den in Millimetern gemessenen maximalen Durchmesser (D) des ersten Abschnittes (Z_1) des Zapfens (1) bedeutet.

2. Gefriertrocknungs-Stopfen nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet,** daß die den Hohlraum (4) axial begrenzende Innen-Wandfläche (6) des zentralen Wandungsteiles (2b) des Flansches (2) in einem die Zapfen-Längsachse (A) umgebenden Flächenbereich im wesentlichen eben ausgebildet ist und daß dieser Flächenbereich in einer zur Zapfen-Längsachse lotrechten Querebene (P) liegt, welche nahe der ersten Querebene (Q_1) verläuft.

3. Gefriertrocknungs-Stopfen nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet,** daß die axial begrenzende Innenwand-Fläche (6) bezüglich der Querebene (Q_1) in Richtung zur Aussenfläche (7) des zentralen Wandungsteils (2b) versetzt ist.

4. Gefriertrocknungs-Stopfen nach Anspruch 2 oder 3, **dadurch gekennzeichnet,** daß die den Hohlraum (4) seitlich begrenzende Innen-Wandfläche (19) von dem die Zapfen-Längsachse (A) umgebenden Flächenbereich ausgeht und mit zunehmender Annäherung an die freie Zapfen-Stirnseite (3) ihren Durchmesser vergrößert.

5. Gefriertrocknungs-Stopfen nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet,** daß der die Zapfen-Längsachse (A) umgebende Flächenbereich der Aussenfläche (7) des zentralen Wandungsteiles (2b) des Flansches (2) von dem restlichen peripheren Flächenbereich durch eine kreisförmige, zur Zapfen-Längsachse (A) konzentrische Anordnung von Vorsprüngen (8) abgegrenzt ist.

6. Gefriertrocknungs-Stopfen nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet,** daß der die Zapfen-Längsachse (A) umgebende Flächenbereich der Aussenfläche (7) des zentralen Wandungsteiles (2b) des Flansches (2) bezüglich des restlichen peripheren Flächenbereiches vertieft ausgebildet ist.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

FIG. 1

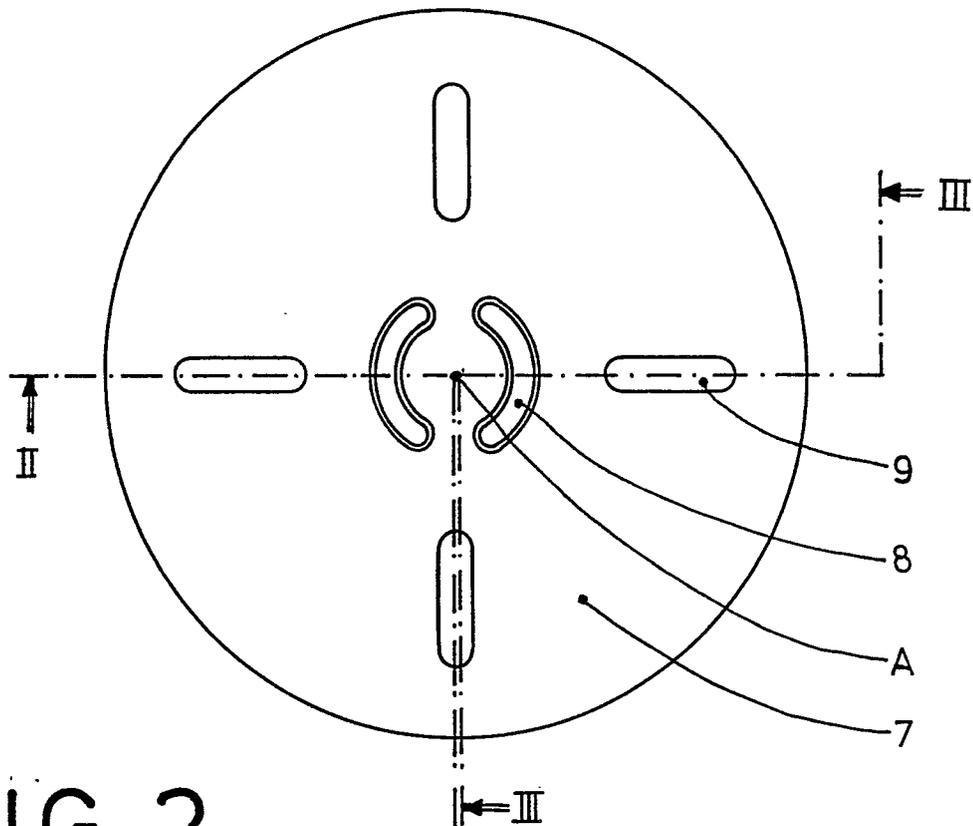
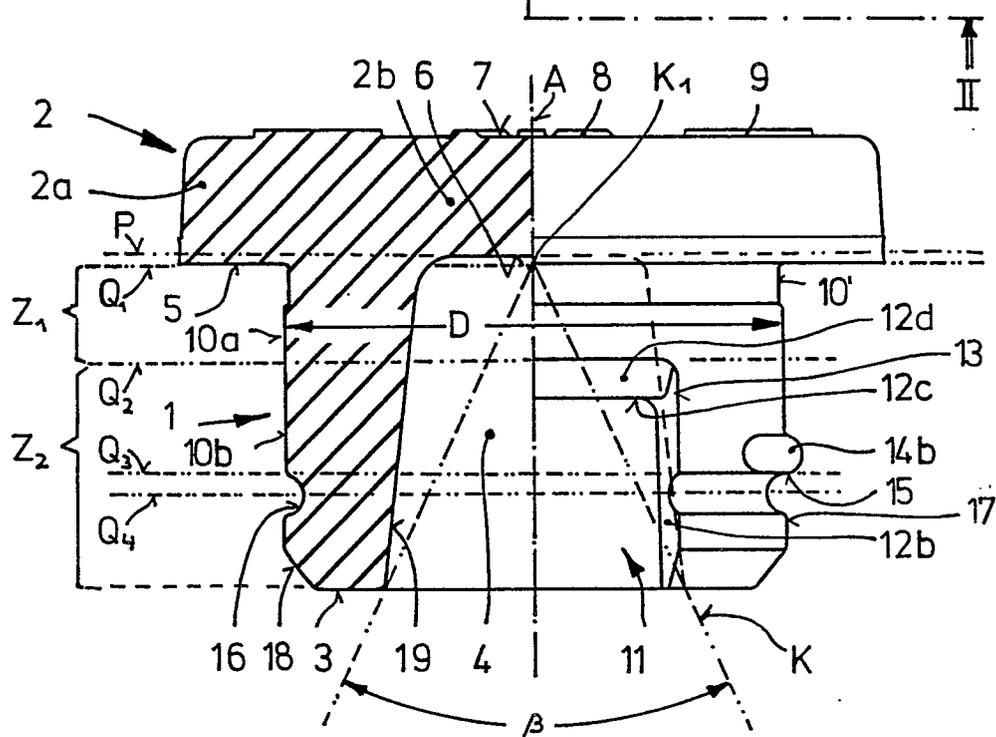
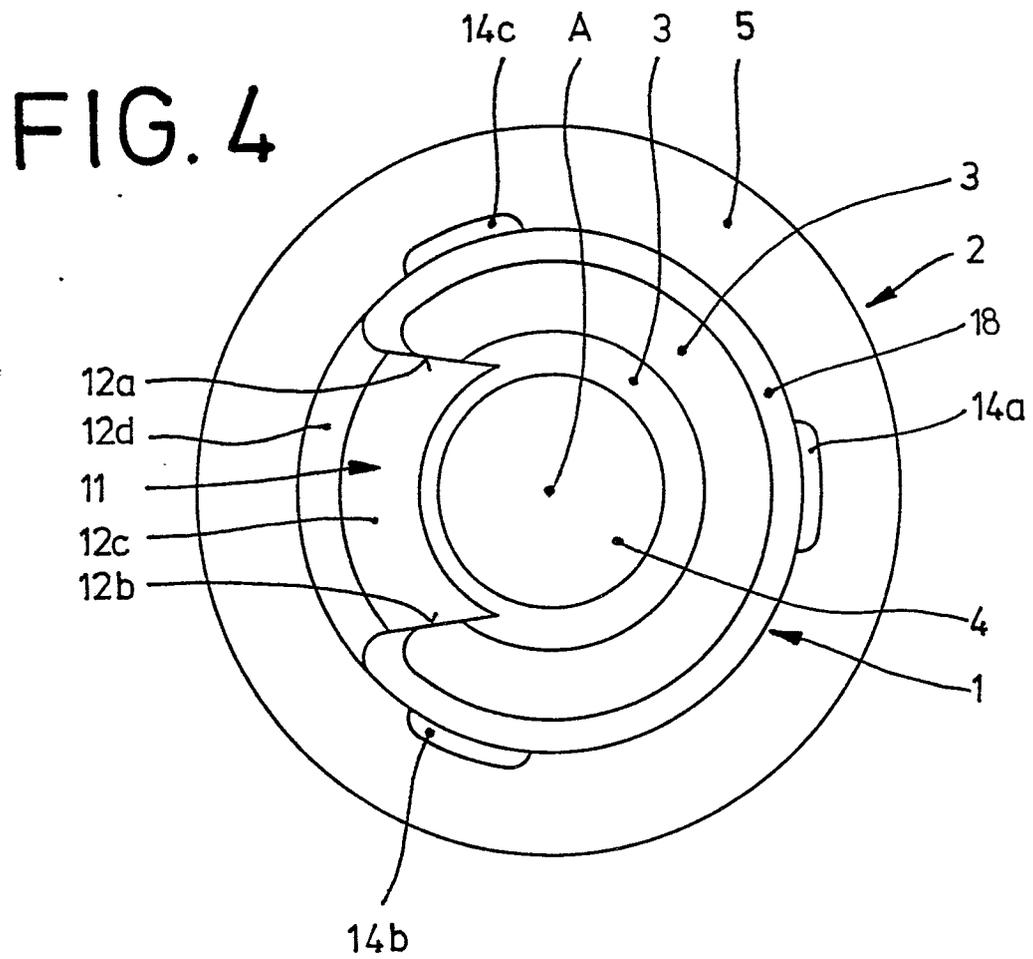
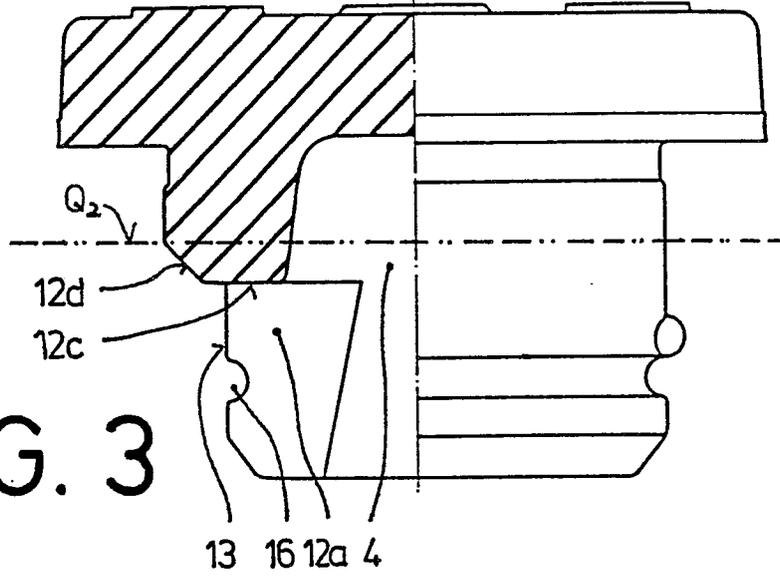
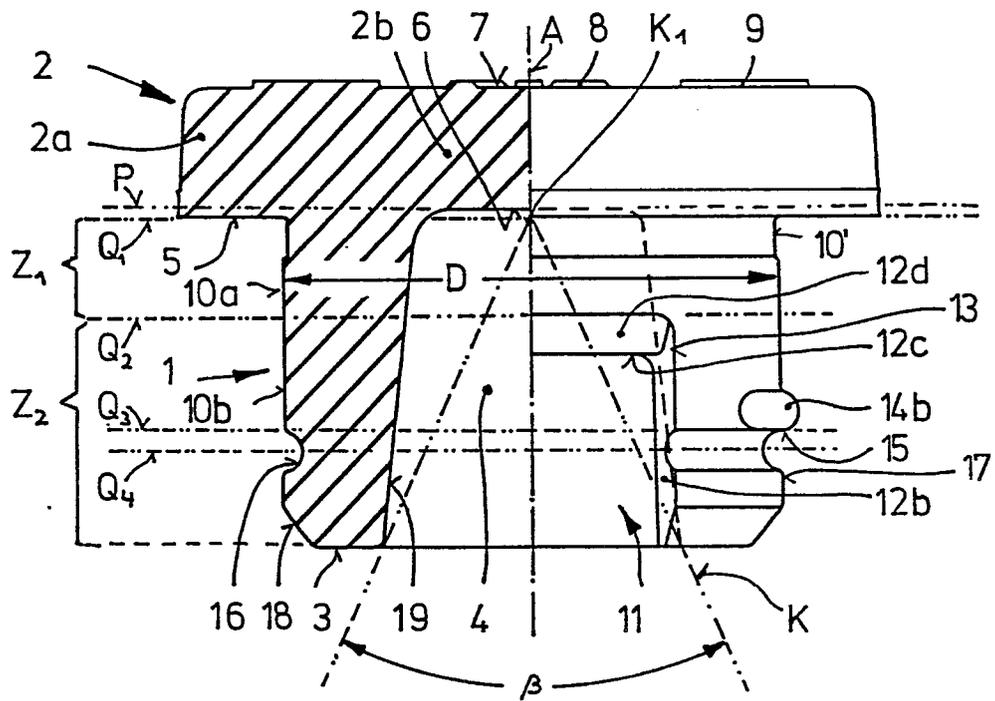


FIG. 2









EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Cl.4)
X	GB-A-2 026 995 (COULTER ELECTRONICS INC.) * Figuren 3,6-9; Seite 4, Zeile 118 - Seite 5, Zeile 42 *	1	B 65 D 51/24 B 01 L 3/14 B 65 D 39/00
Y	---	2-6	
Y	US-A-3 653 528 (H. WINNER) * Figuren 4,5; Spalte 2, Zeile 64 - Spalte 3 *	2,3,5,6	
X	FR-A-2 096 680 (J. MARVILLE) * Figuren 7-12; Seite 2, Zeilen 8-22; Seite 5, Zeile 7 - Seite 7, Zeile 23 *	1-6	
Y	-----	4	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int. Cl.4)
			B 65 D B 01 L
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort DEN HAAG		Abschlußdatum der Recherche 08-03-1989	Prüfer PERNICE, C.
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE		T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus andern Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument	
X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : nichtschriftliche Offenbarung P : Zwischenliteratur			