



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



Veröffentlichungsnummer: **0 540 814 A1**

12

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

21 Anmeldenummer: **92108745.8**

51 Int. Cl.⁵: **B65D 41/58**

22 Anmeldetag: **23.05.92**

30 Priorität: **04.10.91 DE 4132896**

43 Veröffentlichungstag der Anmeldung:
12.05.93 Patentblatt 93/19

84 Benannte Vertragsstaaten:
DE DK ES FR GB IT

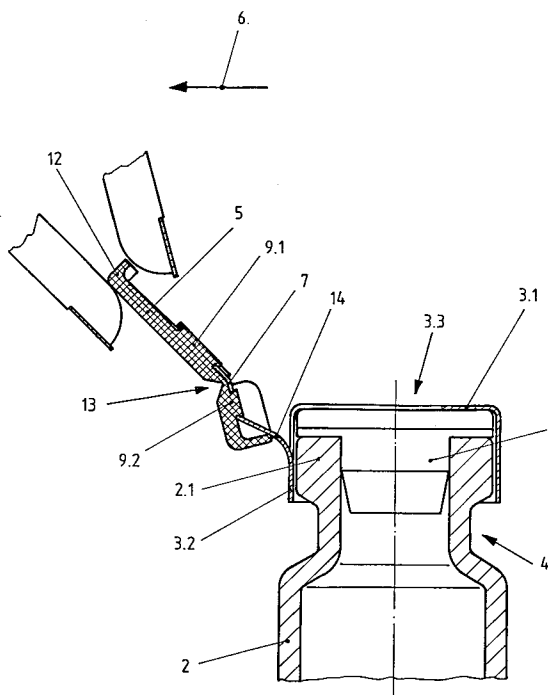
71 Anmelder: **Pohl GmbH & Co. KG**
Hertzstrasse 12
W- 7500 Karlsruhe 21(DE)

72 Erfinder: **Derksen, Klaus**
Zum Wiesengrund 20
W- 7516 Karlsbad-Ittersbach(DE)

54 **Verschlusskappe für pharmazeutische Behälter.**

57 Verschlusskappe zur sterilen Abdichtung einer mit einem gummielastischen Dichtelement (1) verschlossenen Flasche (2) mit pharmazeutischem Inhalt, wobei eine Bördelkapsel (3) das Dichtelement (1) mit einem Deckelbereich (3.1) und den Flaschenhals (2.1) mit einem Flanschrand (3.2) übergreift und in einer unterhalb des Randes des Flaschenhalses (2.1) angeordneten Randzone (4) mit dem Flaschenhals (2.1) verbunden ist, wobei der Deckelbereich (3.1) von einem Kunststoffdeckel (5) überdeckt und in seinem mittleren Bereich (5.1) durch eine erste Befestigungsstelle (9.1) mit dem Kunststoffdeckel (5) verbunden ist, wobei die Befestigungsstelle (9.1) von einer kreisförmigen Reißlinie (14) umschlossen ist und wobei der Kunststoffdeckel (5) eine diametral verlaufende Soll-Knickstelle (8) aufweist, in der sein Querschnitt durch eine Nut (13) geschwächt ist. Der Deckelbereich (3.1) und der Kunststoffdeckel (5) sind radial außerhalb der Reißlinie (14) durch eine zweite Befestigungsstelle (9.2) verbunden und die Nut (13) durchschneidet eine gedachte Verbindungslinie (10) der ersten und der zweiten Befestigungsstelle (9.1, 9.2) im wesentlichen senkrecht, wobei die Reißlinie (14) im Bereich der Nut (13) ausgespart ist.

Fig. 1d



EP 0 540 814 A1

Die Erfindung betrifft eine Verschlusskappe zur sterilen Abdichtung einer mit einem gummielastischen Dichtelement verschlossenen Flasche mit pharmazeutischem Inhalt, wobei eine Bördelkapsel das Dichtelement mit einem Deckelbereich und den Flaschenhals mit einem Flanschrand übergreift und in einer unterhalb des Randes des Flaschenhalses angeordneten Randzone mit dem Flaschenhals verbunden ist, wobei der Deckelbereich von einem Kunststoffdeckel überdeckt und in seinem mittleren Bereich durch eine erste Befestigungsstelle mit dem Kunststoffdeckel verbunden ist, wobei die Befestigungsstelle von einer kreisförmigen Reißlinie umschlossen ist und wobei der Kunststoffdeckel eine diametral verlaufende Soll-Knickstelle aufweist, in der sein Querschnitt durch eine Nut geschwächt ist.

Eine solche Verschlusskappe ist aus der DE-PS 37 15 175 bekannt. Die Aufgabe dieser vorbekannten Verschlusskappe für Infusions- und Transfusionsflaschen besteht darin, daß die Verschlusskappe trotz fester Verbindung mit der Bördelkapsel relativ leicht abgelöst werden kann. Dabei ist allerdings darauf zu achten, daß die Reißlinie den mittleren Bereich der Bördelkapsel im wesentlichen zylindrisch umschließt und dadurch eine Trennung von Flasche, Dichtelement und Bördelkapsel nach dem Gebrauch im Hinblick auf eine Wiederverwertung der Teile nur schwer und umständlich durchzuführen ist.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Verschlusskappe der eingangs genannten Art derart weiterzuentwickeln, daß die Bördelkapsel sowie das Dichtelement und ein verwendeter Deckel problemlos von der Glasflasche getrennt werden können, um die meist teure, aus Spezialglas bestehende Flasche der Wiederverwertung zuzuführen. Außerdem soll die Verschlusskappe auch bei kleinen Flaschendurchmessern von weniger als 20 mm einfach und sicher vom Bedienungspersonal unter Einsatz geringer Kräfte geöffnet werden können, ohne daß die Gefahr eines unbeabsichtigten Gesamtabrisses der Bördelkapsel vom Flaschenhals besteht.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß mit den kennzeichnenden Merkmalen von Anspruch 1 gelöst. Auf vorteilhafte Ausgestaltungen nehmen die Unteransprüche Bezug.

Die erfindungsgemäße Verschlusskappe ist dadurch gekennzeichnet, daß der Deckelbereich und der Kunststoffdeckel radial außerhalb der Reißlinie durch eine zweite Befestigungsstelle miteinander verbunden sind, daß die Nut eine gedachte Verbindungslinie der ersten und der zweiten Befestigungsstelle im wesentlichen senkrecht durchschneidet und daß die Reißlinie im Bereich der Nut ausgespart ist. Hierbei ist von Vorteil, daß die Verschlusskappe auch bei kleinen Flaschendurch-

messern eine keimfreie Abdichtung zwischen dem Kunststoffdeckel und der Bördelkapsel gewährleistet, sowie einen drehfest auf der Deckelfläche angeordneten Kunststoffdeckel, der in einem ersten Bedienungsabschnitt unter Einsatz geringer Kräfte des Bedienungspersonals das gummielastische Dichtelement im mittleren Bereich freigibt. Durch den freigelegten Mittelpunkt im Deckelbereich kann nun mit einer Spritze die Flüssigkeit aus der Flasche entnommen werden. Durch die nicht in sich geschlossene Reißlinie und die Soll-Knickstelle sowie die in Öffnungsrichtung hinter der Soll-Knickstelle angeordnete zweite Befestigungsstelle des Kunststoffdeckels, wird ein unbeabsichtigtes Weiterreißen der Bördelkapsel zuverlässig verhindert. In einem zweiten Bedienungsabschnitt kann die Verschlusskappe von der Flasche vollständig entfernt werden, in dem der Kunststoffdeckel in Öffnungsrichtung vom Deckelbereich weiter abgehoben wird. Auch hierzu ist lediglich ein vergleichsweise geringer Kraftaufwand nötig, da das Ausreißen des kompletten Ausreißteiles durch den als Hebel ausgestalteten Kunststoffdeckel erleichtert wird. Ist der Kunststoffdeckel vollständig vom Flaschenhals entfernt, weisen sowohl der Deckelbereich als auch der Flanschrand der aus Aluminium bestehenden Bördelkapsel eine segmentförmige Aussparung auf, die sich vom Mittelpunkt des Deckelbereichs bis in den unteren Bereich des Flanschrandes erstreckt. Zunächst kann nun die Bördelkapsel einfach entfernt werden und anschließend das gummielastische Dichtelement, das zur sterilen Abdichtung der Flasche vorgesehen war.

Gemäß einer vorteilhaften Ausgestaltung kann die Nut in einer von dem Deckelbereich abgewandten Richtung geöffnet sein. Hierbei ist von Vorteil, daß das Bedienungspersonal die Soll-Knicklinie besonders einfach erkennt und dadurch den Deckel einfach anheben kann.

Darüberhinaus ist es vorgesehen, daß die Nut einen V-förmigen Querschnitt aufweist und daß die Nut durch Flankenflächen begrenzt ist, die einen Winkel von wenigstens 85° und höchstens 150° bilden. Bevorzugte allerdings gelangt ein stumpfer Winkel zur Anwendung, der ungefähr 100 bis 135° beträgt. Die bevorzugt stumpfwinklige Ausgestaltung der V-förmigen Nut ist insbesondere dann vorteilhaft, wenn der pharmazeutische Inhalt der Flasche nicht durch vollständiges Entfernen der Verschlusskappe entnommen werden soll, sondern beispielsweise durch eine Spritze, die die Mittelausnehmung des Deckelbereichs und das gummielastische Dichtungselemente durchdringt. Der zunächst abgehobene, in Öffnungsrichtung vordere Teil des Kunststoffdeckels behindert nicht bei der Entnahme der Flüssigkeit, da er den mittleren Bereich der Bördelkapsel vollständig frei gibt.

Der Kunststoffdeckel kann eine kreisförmig begrenzte Oberfläche aufweisen. Die Herstellung derartiger Kunststoffdeckel sowie das Verschließen der Flaschen mit pharmazeutischem Inhalt in Abfüllmaschinen ist dadurch besonders einfach möglich. Außerdem können die gefüllten Flaschen besonders platzsparend gelagert werden.

Der Kunststoffdeckel kann den Flanschrand der Bördelkapsel zumindest teilweise überdecken, wobei die Überdeckung im Bereich der Nut zumindest teilweise durch Ausnehmungen entfernt ist. Hierbei ist von Vorteil, daß der erforderliche Kraftaufwand zur Freilegung der Mittelausnehmung in der Deckelfläche weiter verringert wird, wodurch gleichzeitig die ohnehin geringe Gefahr des unbeabsichtigten Abreißen der gesamten Bördelkapsel weiter verringert ist. Im Rahmen der Erfindung erstrecken sich die Ausnehmungen in der Überdeckung bis in den Bereich der Innenfläche des Kunststoffdeckels.

Zur weiteren Verbesserung der Handhabung kann der Kunststoffdeckel mit einer einstückig angeformten Öffnungslasche versehen sein.

Darüberhinaus kann die Reißlinie parallel zur Verbindungslinie zumindest an einer Stelle mit einer Verlängerung versehen sein, wobei sich die Verlängerung bevorzugt an der zweiten Befestigungsstelle vorbei bis in den Bereich des Flanschrandes erstreckt. Diese Ausgestaltung gewährleistet ein einfaches und gezieltes Abreißen der gesamten Bördelkapsel.

Das Entfernen der Bördelkapsel gestaltet sich noch einfacher, wenn die Reißlinie in zwei Verlängerungen endet, wobei die beiden Verlängerungen beiderseits der zweiten Befestigungsstelle vorgesehen sind. Auch in Durchmesserbereichen, die unterhalb von 20 mm liegen ist die Verwendung einer derartigen Bördelkapsel problemlos möglich. Zum vollständigen Abnehmen der Bördelkapsel wird der Ausreißteil in Öffnungsrichtung aus der Bördelkapsel herausgetrennt. Dieser, im wesentlichen geradliniger Bewegungsablauf bedingt ein rasches Öffnen der Verschlusskappe.

Der Gegenstand der Erfindung ist nachstehend anhand mehrerer Zeichnungen verdeutlicht, die ein Ausführungsbeispiel zeigen.

In Fig. 1 ist die durch die erfindungsgemäße Verschlusskappe verschlossene Flasche in einer Ansicht dargestellt. Die verschiedenen Öffnungsabschnitte der Verschlusskappe, bis zum vollständigen Abtrennen sind in entsprechender Reihenfolge und geschnittener Darstellung gezeigt. Zur besseren Verdeutlichung sind die Einzelteile stark vergrößert dargestellt.

Fig. 2 zeigt den Kunststoffdeckel aus Fig. 1 in einer Draufsicht und einem Schnitt entlang der Linie A - A.

In Fig. 3 ist der Kunststoffdeckel der erfindungsgemäßen Verschlusskappe in einer Ansicht und einem Schnitt dargestellt.

In Fig. 1 ist eine Verschlusskappe dargestellt, die auf dem Flaschenhals 2.1 einer Flasche 2 mit pharmazeutischem Inhalt angeordnet ist. Innerhalb des Flaschenhalses 2.1 ist ein Dichtelement 1 aus gummielastischem Werkstoff angeordnet das die axiale Begrenzung des Flaschenhalses 2.1 in radialer Richtung überdeckt. Die Verschlusskappe umfaßt im wesentlichen eine Bördelkapsel 3 aus Aluminiumblech, die das Dichtelement 1 mit einem Deckelbereich 3.1 und den Flaschenhals 2.1 mit einem Flanschrand 3.2 übergreift. Festgelegt ist die Bördelkapsel 3 am Flaschenhals 2.1 im Bereich der Randzone 4, die durch eine Einschnürung gebildet ist. Der Deckelbereich 3.1 weist in diesem Beispiel eine zentrisch angeordnete Mittelausnehmung 3.3 auf, die von einem einstückig angeformten mittleren Bereich 5.1 des Kunststoffdeckels 5 untergriffen ist. Der Kunststoffdeckel 5 ist mit einer diametral verlaufenden Soll-Knickstelle 8 versehen, so daß der Deckel durch das Bedienungspersonal unter Einsatz geringer Kräfte geöffnet werden kann. Zur Funktion der Verschlusskappe ist folgendes auszuführen:

Die Verschlusskappe für Infusions- und Transfusionsflaschen 2 beinhaltet zwei Funktionen. In einem ersten Öffnungsabschnitt, der in der Zeichnung in Fig. 1b dargestellt ist, wird der Kunststoffdeckel 5, dessen mittlerer Bereich 5.1 die Mittelausnehmung 3.3 der Bördelkapsel 3 untergreift, zunächst soweit angehoben, bis das unter der Mittelausnehmung 3.3 angeordnete Dichtelement 1 freigelegt ist. Der Kunststoffdeckel 5 wird dabei zweckmäßigerweise soweit aufgebogen, bis die Begrenzungslinien der Soll-Knickstelle 8 aneinander anliegen. Der geöffnete erste Teilabschnitt des Kunststoffdeckels 5 bildet dann, wie in diesem Beispiel, mit der Deckelfläche 3.1 einen Winkel von 110°. Die Mittelausnehmung 3.3 der Bördelkapsel 3 sowie das darunter angeordnete, gummielastische Dichtelement 1 sind dadurch besonders gut zugänglich. Sehr geringe Kräfte zur Öffnung der Mittelausnehmung 3.3 sind erforderlich, wenn der Kunststoffdeckel 5 im Bereich der Soll-Knickstelle 8 eine verminderte Materialstärke aufweist. Der Kunststoffdeckel 5 nimmt durch seinen mittleren Bereich 5.1 und die erste Befestigungsstelle 9.1 ein Ausreißteil 7 mit, das meist durch eine Perforierung der Bördelkapsel 3 begrenzt ist. In Öffnungsrichtung 6, radial hinter der ersten Befestigungsstelle 9.1 des Kunststoffdeckels 5 ist eine zweite Befestigungsstelle 9.2 angeordnet, die eine weitere Ausnehmung des Deckelbereiches 3.1 untergreift. Die Bördelkapsel 3 hält das gummielastische Dichtelement 1 in Fig. 1b noch fest auf der Flasche 2. Durch die Mittelausnehmung 3.3 im

Deckelbereich 3.1 und das dadurch freigelegte Dichtelement 1 kann beispielsweise mit einer Spritze durch das Dichtelement 1 hindurch die Flüssigkeit aus der Flasche 2 entnommen werden.

Zum anderen gibt es einen Bedarfsfall, wobei man direkt die gesamte Verschlusskappe entfernen möchte um den Inhalt der Glasflasche 2 ausschütten zu können. Außerdem ist es aus wirtschaftlichen und umwelttechnischen Gründen wünschenswert, daß die Glasflasche 2, die zumeist aus hochwertigem, teurem Glas besteht, recycelbar ist. Eine Wiederverwertung der Glasflasche 2 ist allerdings nur dann möglich, wenn die Bördelkapsel 3 aus Aluminium sowie das gummielastische Dichtelement 1 zuvor entfernt werden. Der zweite Bedienungsabschnitt zum vollständigen Entfernen der Verschlusskappe ist in den Fig. 1c und 1d dargestellt. Die Ausgangsposition ist in Fig. 1b dargestellt, in der die zweite Befestigungsstelle 9.2 durch eine Ausnehmung der Deckelfläche 3.1 und eine Vorsprung des Kunststoffdeckels 5 gebildet ist. Der Vorsprung untergreift die Ausnehmung ähnlich wie im Bereich der ersten Befestigungsstelle 9.1. Wird der Kunststoffdeckel 5 in Öffnungsrichtung 6, ausgehend von Fig. 1b, mit leicht vergrößertem Kraftaufwand weiter abgehoben, reißt das Ausreißteil 7 entlang der definierten Reißlinie 14 weiter über den Deckelfläche 3.1 in den Flanschrand 3.2 übergehend, wie in Fig. 1c dargestellt. Die Reißlinie 14 kann unterschiedlich ausgebildet sein, wobei nur von entscheidender Wichtigkeit ist, daß die Perforierung im mittleren Bereich 5.1 nicht kreiszylindrisch und in sich geschlossen ausgebildet ist. Im Rahmen der vorliegenden Erfindung erstreckt sich die Reißlinie 14 bevorzugt im wesentlichen in radialer Richtung vom Mittelpunkt des Deckelbereiches 3.1 an der zweiten Befestigungsstelle 9.2 vorbei bis in den Bereich des unteren Flanschrandes 3.2. Daraus resultiert eine segmentförmige Öffnung der Bördelkapsel 3 ausgehend von der Mittelausnehmung 3.3 bis in den unteren Bereich des Flanschrandes 3.2. In Fig. 1d ist die Verschlusskappe kurz vor der vollständigen Entfernung vom Flaschenhals 2.1 dargestellt.

In Fig. 2 ist eine Draufsicht des Kunststoffdeckels 5 gezeigt, sowie ein Schnitt des Kunststoffdeckels 5 entlang der Linie A - A. Die Soll-Knickstelle 8 ist in Öffnungsrichtung 6 zwischen dem mittleren Bereich 5.1 und der radial dahinter angeordneten zweiten Befestigungsstelle 9.2 eingefügt. Die Soll-Knickstelle, die den Nutgrund der V-förmigen Ausnehmung bildet, ist in diesem Beispiel weiter in Richtung der zweiten Befestigungsstelle 9.2 angeordnet. Dies bedingt eine größere Hebelwirkung bezüglich der Öffnung der Mittelausnehmung 3.3 unter dem mittleren Bereich 5.1. Der Schnitt in Fig. 2 zeigt den mittleren Bereich 5.1 des Kunststoffdeckels 5.

In Fig. 3 ist eine Seitenansicht des in Fig. 2 dargestellten Kunststoffdeckels 5 von links zu sehen und eine entlang der Linie B - B geschnittene Darstellung. Die zweite Befestigungsstelle 9.2 weist im Vergleich zur ersten Befestigungsstelle 9.1 einen geringeren Durchmesser auf. Die hintere Begrenzung, die den Flanschrand 3.2 der Bördelkapsel 3 teilweise überdeckt, wird, wie in den Fig. 1c und 1d dargestellt, als weiterer Hebel zum vollständigen Abriß der Verschlusskappe genutzt.

Patentansprüche

1. Verschlusskappe zur sterilen Abdichtung einer mit einem gummielastischen Dichtelement verschlossenen Flasche mit pharmazeutischem Inhalt, wobei eine Bördelkapsel das Dichtelement mit einem Deckelbereich und den Flaschenhals mit einem Flanschrand übergreift und in einer unterhalb des Randes des Flaschenhalses angeordneten Randzone mit dem Deckelbereich verbunden ist, wobei der Deckelbereich von einem Kunststoffdeckel überdeckt und in seinem mittleren Bereich durch eine erste Befestigungsstelle mit dem Kunststoffdeckel verbunden ist, wobei die Befestigungsstelle von einer kreisförmigen Reißlinie umschlossen ist und wobei der Kunststoffdeckel eine diametral verlaufende Soll-Knickstelle aufweist, in der sein Querschnitt durch eine Nut geschwächt ist, dadurch gekennzeichnet, daß der Deckelbereich (3.1) und der Kunststoffdeckel (5) radial außerhalb der Reißlinie (14) durch eine zweite Befestigungsstelle (9.2) verbunden sind, daß die Nut (13) eine gedachte Verbindungslinie (10) der ersten und der zweiten Befestigungsstelle (9.1, 9.2) im wesentlichen senkrecht durchschneidet und daß die Reißlinie (14) im Bereich der Nut (13) ausgespart ist.
2. Verschlusskappe nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Nut (13) in einer von dem Deckelbereich (3.1) abgewandten Richtung geöffnet ist.
3. Verschlusskappe nach Anspruch 1 bis 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Nut (13) einen V-förmigen Querschnitt aufweist.
4. Verschlusskappe nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Nut (13) durch Flankenflächen begrenzt ist, die miteinander einen Winkel von wenigstens 85° und höchstens 150° bilden.
5. Verschlusskappe nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Winkel 100 bis 135°

beträgt.

6. Verschlusskappe nach Anspruch 1 bis 5, da –
durch gekennzeichnet, daß der Kunststoffdek –
kel (5) eine kreisförmig begrenzte Oberfläche 5
aufweist.

7. Verschlusskappe nach Anspruch 1 bis 6, da –
durch gekennzeichnet, daß der Kunststoffdek –
kel (5) den Flanschrand (3.2) zumindest teil – 10
weise überdeckt und daß die Überdeckung im
Bereich der Nut (13) zumindest teilweise durch
Ausnehmungen (11) entfernt ist.

8. Verschlussklappe nach Anspruch 1 bis 7, da – 15
durch gekennzeichnet, daß der Kunststoffdek –
kel (5) mit einer einstückig angeformten Öff –
nungslasche (12) versehen ist.

9. Verschlusskappe nach Anspruch 1 bis 8, da – 20
durch gekennzeichnet, daß die Reißlinie (14)
parallel zur Verbindungslinie (10) zumindest an
einer Stelle mit einer Verlängerung versehen
ist.

10. Verlängerung nach Anspruch 9, dadurch ge – 25
kennzeichnet, daß die Verlängerung sich an
der zweiten Befestigungsstelle (9.2) vorbei bis
in den Bereich des Flanschrandes (3.2) er –
streckt. 30

11. Verschlusskappe nach Anspruch 1 bis 10, da –
durch gekennzeichnet, daß die Reißlinie (14) in
zwei Verlängerungen endet und daß die bei –
den Verlängerungen beiderseits der zweiten 35
Befestigungsstelle (9.2) vorgesehen sind.

40

45

50

55

Fig. 1a

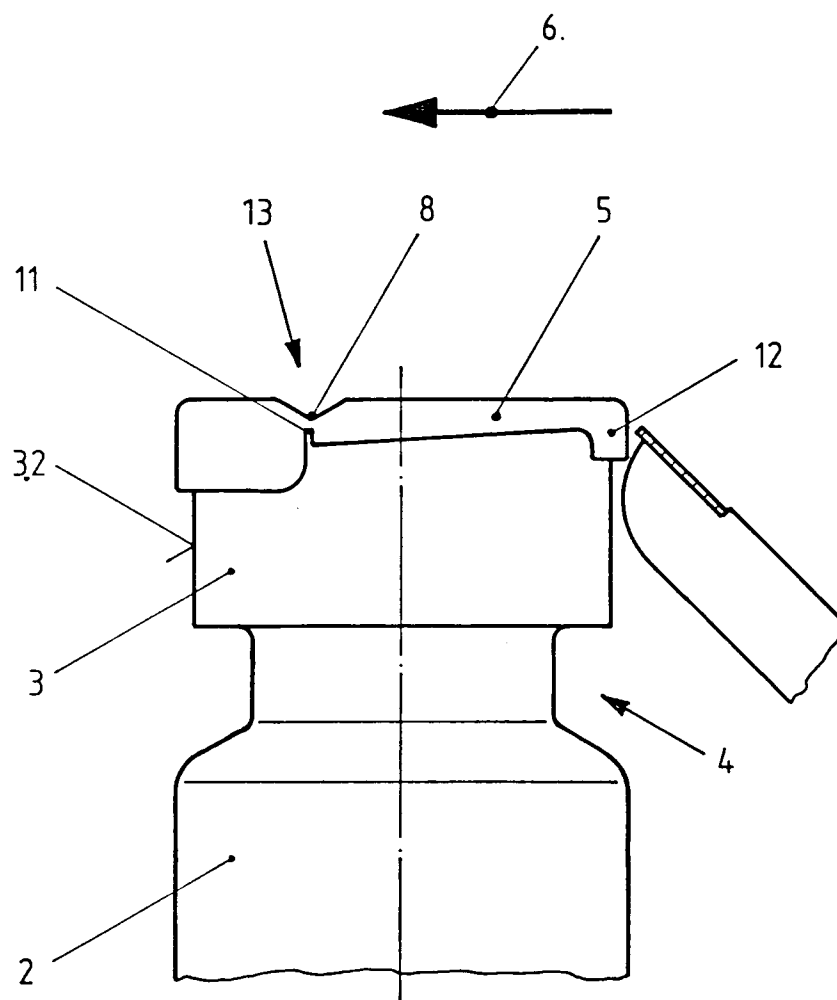


Fig. 1b

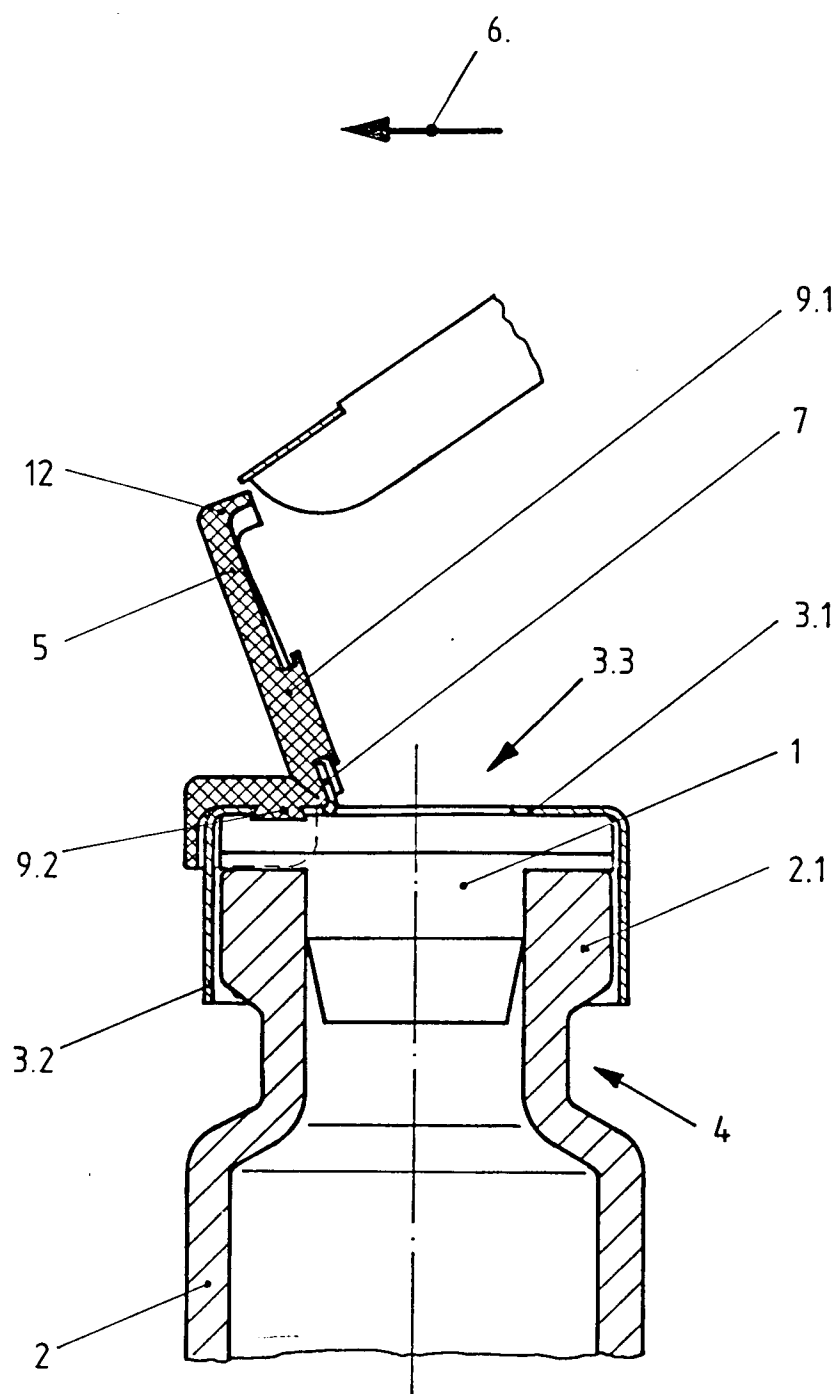


Fig. 1c

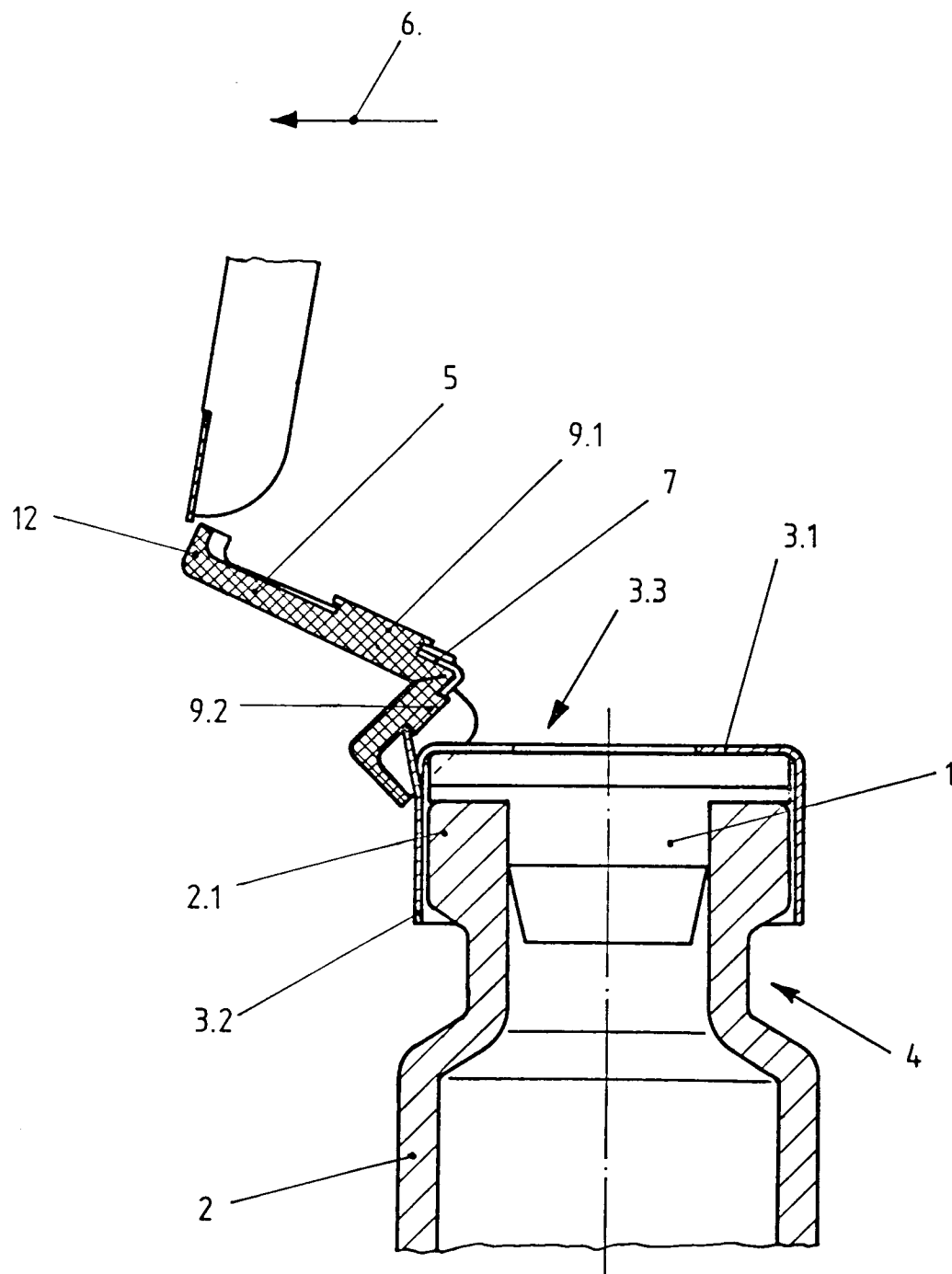


Fig. 1d

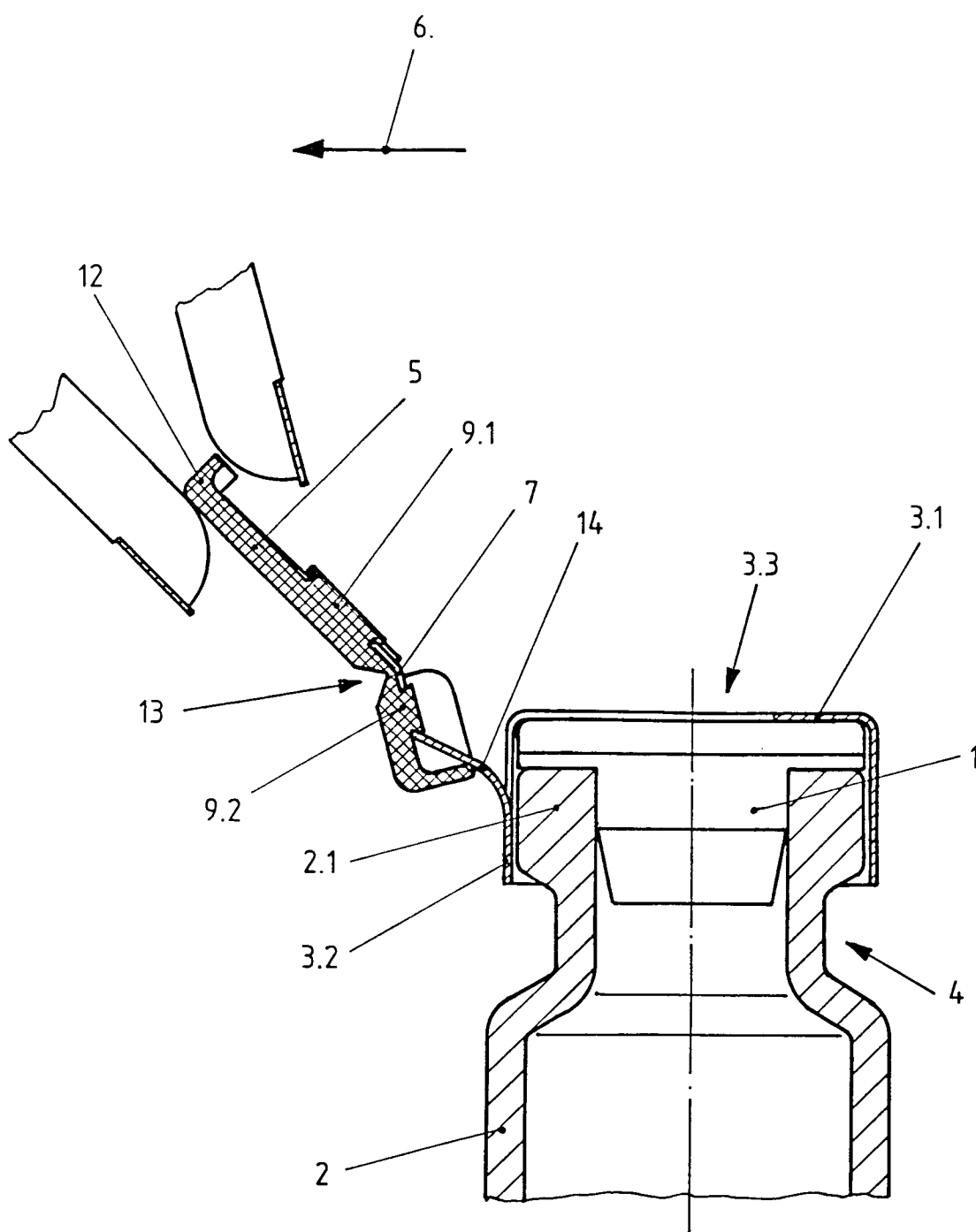


Fig. 2

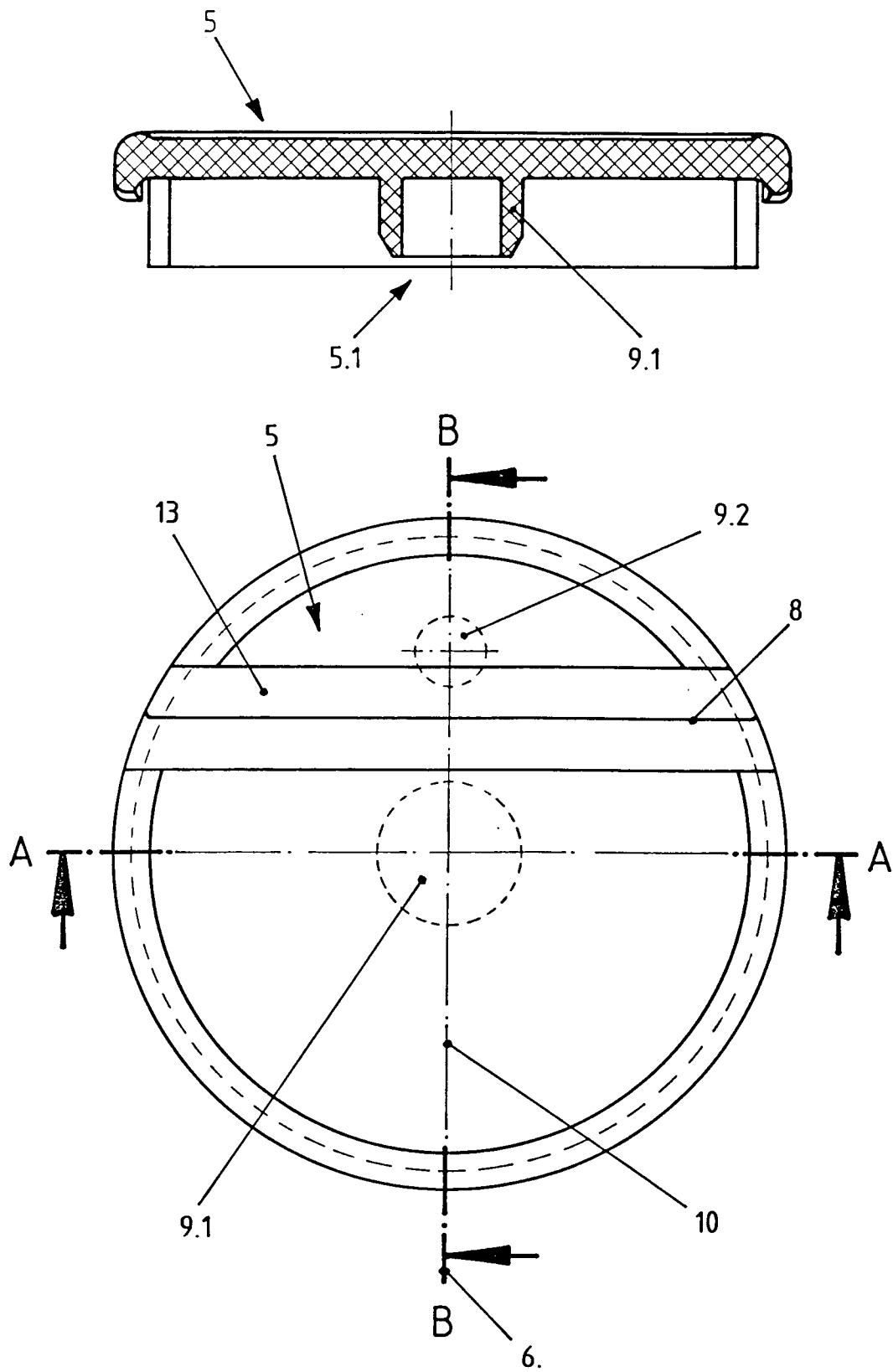
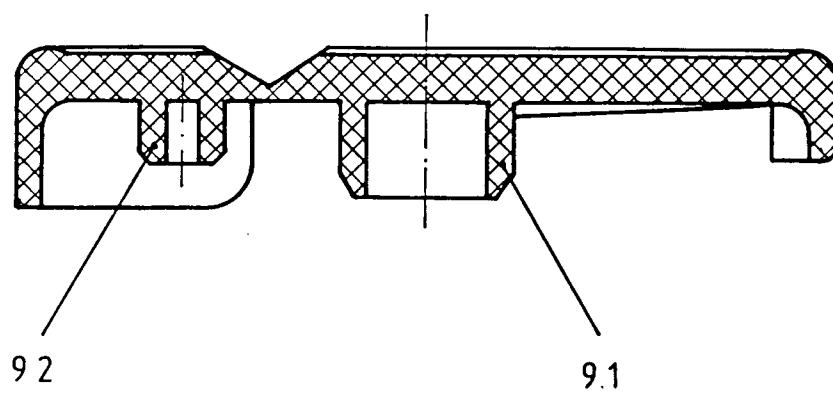
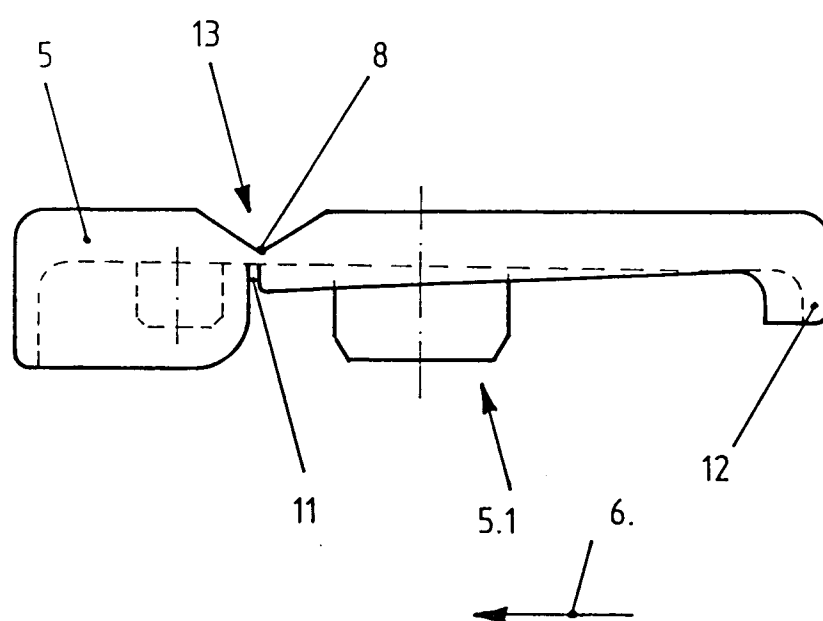


Fig. 3





Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung

EP 92 10 8745

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Cl.5)
A	EP-A-0 291 658 (FRANZ POHL) * das ganze Dokument *	1,6,8	B65D41/58
A	DE-A-1 929 797 (PHARMA-GUMMI) * Seite 9, Absatz 2; Abbildung 10 *	1,9-11	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int. Cl.5)
			B65D A61J
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort DEN HAAG		Abschlußdatum der Recherche 03 FEBRUAR 1993	Prüfer LEONG C.Y.
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE			
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		T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patendokument, 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	