



⑫ **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

⑳ Anmeldenummer: **93113459.7**

⑤① Int. Cl.⁵: **B65D 51/20, B65D 41/50**

㉒ Anmeldetag: **24.08.93**

③① Priorität: **05.12.92 DE 4241009**

④③ Veröffentlichungstag der Anmeldung:
15.06.94 Patentblatt 94/24

⑧④ Benannte Vertragsstaaten:
DE DK ES FR GB IT

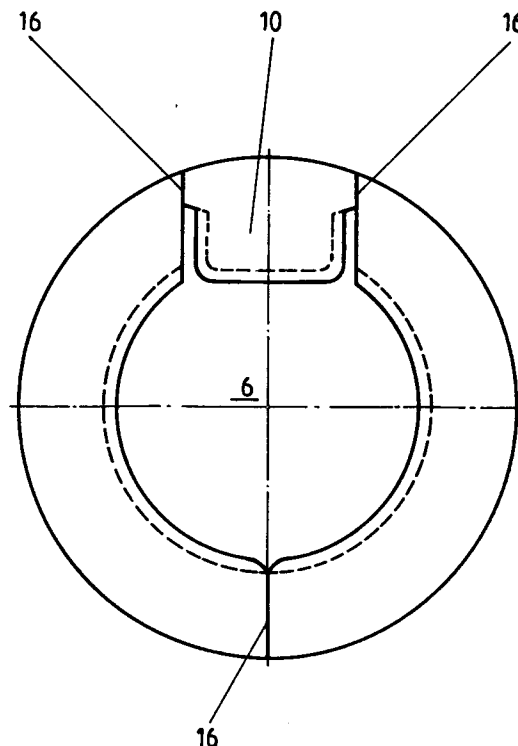
⑦① Anmelder: **Pohl GmbH & Co. KG**
Hertzstrasse 12
D-76187 Karlsruhe(DE)

⑦② Erfinder: **Der Erfinder hat auf seine Nennung verzichtet**

⑤④ **Verschluss für eine Medikamentenflasche.**

⑤⑦ Verschluss für eine Medikamentenflasche (1), umfassend ein auf die Mündung (2) der Medikamentenflasche (1) aufsetzbares Dichtelement (3) aus polymerem Werkstoff, das von einer metallischen Bördelkappe (4) an die Mündung (2) angepreßt wird, wobei die Bördelkappe (4) im Bereich ihres Bodens (5) mit einer Durchbrechung (6) versehen und im Randbereich (7) an wenigstens einer Umfangsstelle (8, 9) durchtrennbar ist. Die Bördelkappe (4) weist eine in die Durchbrechung (6) vorspringende Zunge (10) auf, mit einem Zungenfuß (11), der zumindest an der Umfangsstelle (8, 9) scharfkantig gegenüber der Bördelkappe (4) begrenzt ist sowie mit einer Zungenspitze (12), die an einer die Durchbrechung (6) in ihrer Gesamtheit überdeckenden Metallfolie (13) festgelegt ist. Die Metallfolie (13) ist auf der der Zunge (10) gegenüberliegenden Seite manuell abhebbar gestaltet.

Fig. 3



Die Erfindung betrifft einen Verschuß für eine Medikamentenflasche, umfassend ein auf die Mündung der Medikamentenflasche aufsetzbares Dichtelement aus polymerem Werkstoff, das von einer metallischen Bördelkappe an die Mündung angepreßt wird, wobei die Bördelkappe im Bereich ihres Bodens mit einer Durchbrechung versehen und im Randbereich an wenigstens einer Umfangsstelle durchtrennbar ist.

Ein derartiger Verschuß ist aus der DE-PS 32 41 283 bekannt. Der Verschuß umfaßt einen Verschußstopfen aus einem verformbaren, elastischen und von einer Nadel durchdringbaren Material und einen Ring aus Kunststoff, der den Verschußstopfen unter axialer Vorspannung auf die Mündung des Behälters drückt. Der Ring wird auf den Flaschenhals aufgebördelt und weist eine zentrale Durchtrittsöffnung auf, die von einem ausreißbaren Deckel überdeckt ist. Zur Vermeidung von Verunreinigungen der Oberfläche des Verschußstopfens ist der Deckel am Ring dicht und abreißbar befestigt. Durch diese Ausgestaltung soll einerseits eine keimfreie Abdichtung gewährleistet sein und andererseits eine Zerstörung oder Entfernung des Deckels Benutzer sofort wahrgenommen werden. Dabei ist allerdings zu beachten, daß die Herstellung eines derartigen Verschlusses in fertigungstechnischer und wirtschaftlicher Hinsicht wenig befriedigend ist. Eine keimfreie Abdichtung zwischen dem Deckel und dem Verschußstopfen ist nur dann gewährleistet, wenn der Verschuß mit hoher Präzision hergestellt ist. Insbesondere die Aufbewahrung des Medikaments über längere Zeiträume ist problematisch, da der Ring im Laufe der Zeit Relaxationserscheinungen aufweist und eine einwandfreie Abdichtung daher nicht sicher gewährleistet ist.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Verschuß der eingangs genannten Art derart weiterzuentwickeln, daß er die abzudichtende Medikamentenflasche während einer langen Gebrauchsdauer abdichtet und in fertigungstechnischer und wirtschaftlicher Hinsicht günstig herstellbar ist. Außerdem soll der Verschuß auch bei kleinen Flaschendurchmessern zur Anwendung gelangen können, deren Flaschenhals einen Durchmesser von weniger als 20 mm aufweist.

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

Die Bördelkappe des Verschlusses weist eine in die Durchbrechung vorspringende Zunge auf, mit einem Zungenfuß, der zumindest an der Umfangsstelle scharfkantig gegenüber der Bördelkappe begrenzt ist sowie mit einer Zungenspitze, die an einer die Durchbrechung in ihrer Gesamtheit überdeckenden Metallfolie festgelegt ist, wobei die Metallfolie auf der der Zunge gegenüberliegenden

Seite manuell abhebbar gestaltet ist. Die Handhabung eines derartigen Verschlusses ist besonders einfach. Die Metallfolie ist beispielsweise durch eine Aluminiumfolie gebildet, die im Bereich des kreisringförmigen Bodens auf der Bördelkappe, die beispielsweise aus Aluminium bestehen kann, befestigt ist. Um die Durchbrechung und das darunter angeordnete Dichtelement aus weichelastischem, polymerem Werkstoff freizulegen, wird die Metallfolie in Richtung der Zunge abgezogen, so daß anschließend der Inhalt der Medikamentenflasche mit Hilfe einer Injektionsnadel, die das Dichtelement durchdringt, entnommen werden kann. Die Metallfolie und die Bördelkappe sind im Bereich der Zunge unlösbar verbindenden, wodurch es möglich ist, die Metallfolie zum Entfernen des Verschlusses von der Medikamentenflasche in Aufreißrichtung über die Durchbrechung weiterzuziehen und zusammen mit der Zunge über den Randbereich des Bodens und den in axialer Richtung angrenzenden Flanschrand aus der Bördelkappe herauszutrennen. Die anschließend an einer Umfangsstelle radial durchtrennte Bördelkappe kann dann problemlos vom Flaschenhals entfernt und ebenso wie das frei zugängliche Dichtelement der Wiederverwertung zugeführt werden.

Die Metallfolie und die Zungenspitze können durch eine Verklebungszone verbunden sein. Die Haftkraft des Klebstoffes und die Materialstärke der Bördelkappe sind dabei so aufeinander abzustimmen, daß eine Durchtrennung der Bördelkappe gewährleistet ist, ohne daß sich die Verklebung zwischen der Metallfolie und der Zungenspitze löst. Als Kleber gelangt bevorzugt ein Schmelzkleber zur Anwendung. Dieser kann die Folie und/oder den die Bördelkappe bildenden Werkstoff nach Art eines Films überziehen und zur Aktivierung auf an sich bekannte Weise im erforderlichen Maße vorübergehend erwärmt und durch nachfolgende Abkühlung verfestigt werden. Die Verwendung eines erwärmten Andrückstempels oder des Fibrationsschweißens wird vorliegend bevorzugt.

Die Verklebungszone kann mit einer die Durchbrechung ringförmig umschließenden Erweiterung versehen sein, um eine keimfreie Abdichtung des Verschlusses auf der Medikamentenflasche zu gewährleisten. Um dennoch eine leichte Handhabung während des Aufreißens der Folie sicherzustellen, hat es sich als vorteilhaft bewährt, wenn die Verklebungszone im Bereich der Erweiterung sehr schmal dimensioniert wird und gegebenenfalls nur nach Art eines Linienzuges gestaltet ist. Eine Ausbildung, bei der die Verklebungszone in dem die Durchbrechung umschließenden Bereich aus einander benachbarten Verklebungspunkten besteht ist ebenfalls möglich und vielfach ausreichend, wenn die Lagerung und Verwendung der Medikamentenflasche einer strengen Kontrolle unterliegt. Außer-

dem ergibt sich im Dichtspalt, wenn dieser auf einer Seite durch eine freie Metallfläche begrenzt ist, aufgrund der mikrobiziden Eigenschaften des Metalls auch im Bereich eines Vorhofs eine Sperrwirkung gegenüber eindringenden Erregern. Unter üblichen hygienischen Verhältnissen läßt sich hierdurch während einer normalen Lagerdauer häufig eine ausreichende Sterilität des Zentralbereichs der Durchbrechung gewährleisten bei einer erheblichen Erleichterung des Aufreißvorganges.

Die Metallfolie weist bevorzugt eine an die Form der Bördelkappe angepaßte Gestalt auf. Um die Verletzungsgefahr zu minimieren kann der Randbereich des Bodens, der die Durchbrechung begrenzt, nach innen und in Richtung des Außenumfangs umbördelt sein, wobei die Umbördelung im Bereich der Umfangsstellen zur leichteren Durchtrennung der Bördelkappe scharfkantig ausgebildet ist. Von den Umfangsstellen ausgehend, können sich Schwächungslinien in Richtung des Randbereichs erstrecken und sind bevorzugt vom Boden in den Flanschrand umlenkend ausgebildet. Ein vereinfachter Gesamtabriß der Bördelkappe ist dadurch bedingt. Die Bördelkappe ist bevorzugt mit zumindest einer Schwächungslinie versehen, die sich auf der der Zunge gegenüberliegenden Seite von der Durchbrechung in Richtung ihres Außenrandes erstreckt. Ist die Bördelkappe durch ein vollständiges Abziehen der Metallfolie in einem Teilbereich ihres Umfangs aufgetrennt brauchen die beiden Enden im Bereich der Auftrennung nur noch mit geringer Kraft auseinandergebogen zu werden, so daß die Schwächungslinie von der Durchbrechung ausgehend in Richtung des Außenrandes aufreißt. Der Bereich des Kappenrandes, der der Zunge gegenüberliegt, bildet ein filmscharnierartiges Gelenk, das den Drehpunkt beim Aufbiegen der beiden Enden bildet. Nach dem Ausreißen der Zunge aus der Bördelkappe kann diese leicht in Umfangsrichtung aufgebogen und problemlos vom Flaschenhals entnommen werden.

Zur Erleichterung des Abhebens der Metallfolie kann diese mit einer außerhalb der Verklebungszone liegenden Ausreißlasche versehen sein, wobei die Ausreißlasche aus einem gerändelten Abschnitt der Metallfolie bestehen kann. Die Verklebungszone im Bereich der Ausreißlasche ist derart ausgebildet, daß die Metallfolie leicht abgehoben werden kann, ohne daß die Gefahr besteht, die Ausreißlasche abzureißen, ohne daß anschließend die Durchbrechung des Bodens freigelegt ist.

In dieser Hinsicht hat es sich als vorteilhaft bewährt, wenn die Verklebungszone von der Ausreißlasche ausgehend umfangsseitig in Richtung der Zunge in ihrer Fläche erweitert ist. Diese Maßnahme bedingt gute Gebrauchseigenschaften sowohl hinsichtlich eines leichten Öffnens der Durchbrechung und eines sicheren Durchtrennens der

Bördelkappe zur vollständigen Entfernung des Verschlusses von der Medikamentenflasche.

Die zur Anwendung gelangende Folie kann eine Dicke von 8 bis 35 μm , bevorzugt von 15 bis 23 μm aufweisen.

Ein Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Verschlusses wird nachfolgend unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen näher erläutert.

In Fig. 1 ist eine durch den erfindungsgemäßen Verschluß verschlossene Medikamentenflasche längsgeschnitten dargestellt.

Fig. 2 zeigt eine Draufsicht auf den Verschluß nach Fig. 1.

Fig. 3 die in dem Verschluß nach Fig. 1 und 2 enthaltene Bördelkappe in der Draufsicht.

Fig. 4 und 5 den Prozess des Öffnens und des Abnehmens zweier Ausführungen des Verschlusses.

In Fig. 1 ist ein Verschluß für eine Medikamentenflasche 1 gezeigt, der im wesentlichen aus einem Dichtelement 3 aus polymerem Werkstoff besteht, das von einer metallischen Bördelkappe 4 an die Mündung 2 der Medikamentenflasche 1 angepreßt wird. Der Boden 5 der Bördelkappe 4 ist mit einer zentralen Durchbrechung 6 versehen, die in ihrem Randbereich 7 in Richtung des Außenumfangs und dem Dichtelement 3 umbördelt ist. Der kreisringförmige Boden 5 der Bördelkappe 4 weist dadurch eine glatte Oberfläche auf und die Begrenzung der Durchbrechung 6 ist gerundet ausgeführt, um die Gefahr von Verletzungen des Bedienungspersonals zu verringern. Die Durchbrechung 6 ist in diesem Ausführungsbeispiel durch eine auf den Boden 5 aufgeklebte Metallfolie 13 keimfrei abgedichtet. Die Metallfolie 13 ist ebenso wie die Bördelkappe 4 im Bereich ihres Außenumfangs kreisförmig ausgebildet. Die Verklebungszone 14 erstreckt sich umfangsseitig und ist ringförmig ausgebildet. Der Boden 5 der Bördelkappe 4 umfaßt eine Zunge 10, die mit ihrem Zungenfuß 11 an der Bördelkappe 4 festgelegt ist und mit ihrer Zungenspitze 12 in die Durchbrechung 6 vorspringt. Der Zungenfuß 11 ist im Bereich seines Übergangs in den Boden 5 der Bördelkappe 4 scharfkantig ausgebildet, wobei die Oberfläche der gesamten Zunge 10 in diesem Ausführungsbeispiel als Teil der Verklebungszone 14 vorgesehen ist. Auf der der Zunge 10 gegenüberliegenden Seite der Bördelkappe 4 ist eine außerhalb der Verklebungszone 14 liegende Ausreißlasche 18 angeordnet, die aus einem gesrändelten Abschnitt 19 der Metallfolie 13 besteht. Die Ausreißlasche 18 wird durch die Verklebungszone 14 begrenzt, die auf der der Zunge 10 gegenüberliegenden Seite in einem umfangsseitigen Teilbereich vom Außenumfang der Bördelkappe 4 in Richtung der Durchbrechung 6 und wieder zurück in Richtung des Außen-

umfangs verläuft. Die Fläche der Verklebungszone 14 ist im Bereich der Aufreißlasche 18 kleiner als entlang des Außenumfangs der Metallfolie 13.

Die Bördelkappe 4 ist mit Schwächungslinien 16 versehen, die sich, ausgehend von der Durchbrechung 6 in Richtung des Außenrandes 17 des Bodens 5 erstrecken. Der gesamte Verschuß kann dadurch unter Einsatz geringer Kräfte vollständig von der Medikamentenflasche 1 abgenommen werden. Die Schwächungslinien bestehen aus einer Einkerbung des die Bördelkappe bildenden, tiefgezogenen Bleches, die von keilförmigem Profil ist.

Ausgehend von der manuell abhebbar gestalteten Aufreißlasche 18 wird die Metallfolie 13 an ihrem gerändelten Abschnitt 19 in Richtung der Zunge 10 aufgezogen. Ist die Durchbrechung 6 völlig freigelegt, kann der Inhalt der Medikamentenflasche 1 beispielsweise durch eine Spritze entnommen werden. Wird die Folie in Öffnungsrichtung weiter bewegt, wird zunächst die Zunge 10 etwas aufgebogen, bis im Bereich der scharfkantig ausgebildeten Umfangsstellen 8, 9 das Material der Bördelkappe 4 entlang der Schwächungslinien 16 über den Außenrand 17 in den Flanschvorsprung einreist. Je nach Ausgestaltung der Schwächungslinien 16 ergibt sich bei einem vollständigen Abziehen der Metallfolie 13 eine Durchtrennung der Bördelkappe 4 in zumindest einem Bereich von der Durchbrechung ausgehend. Ist auf der der Zunge 10 gegenüberliegenden Seite der Bördelkappe 4 im Bereich des Bodens 5 eine weitere Schwächungslinie 16 vorgesehen, werden zum Entfernen der gesamten Bördelkappe 4 die Enden im Bereich der Durchtrennung so lange um das filmscharnierartige Gelenk auf der der Zunge 10 gegenüberliegenden Seite auseinandergebogen, bis der gesamte Verschuß problemlos vom Flaschenhals abgehoben werden kann.

Der erfindungsgemäße Verschuß dichtet den Inhalt der Medikamentenflasche 1 bedarfsweise auch über lange Zeiträume keimfrei gegen die Umgebung ab und ist einfach und in wirtschaftlicher Hinsicht kostengünstig herstellbar. Der Verschuß ist durch das Bedienungspersonal einfach zu handhaben.

Fig. 3 zeigt die in dem Verschuß nach Fig. 1 und 2 enthaltene Bördelkappe 4 in der Draufsicht. Hierdurch wird eine Ausführung verdeutlicht, bei der die Bördelkappe aus einem tiefgezogenen Aluminiumblech besteht, welches in dem die Durchbrechung umschließenden Bereich mit einer Einrollung versehen ist um die Verletzungsgefahr nach dem Entfernen der Metallfolie zu vermindern. Die Bördelkappe ist im Randbereich der Ausnehmung beiderseits der Zunge 10 und der Zunge radial gegenüberliegend jeweils mit einer radialen Einkerbung versehen, die in den Schwächungslinien 16 eine Fortsetzung findet. Alle Schwächungslinien

sind von keilförmigem Profil. Die Zunge läßt sich dadurch relativ leicht aus der Bördelkappe heraustrennen, wobei diese in Umfangsrichtung aufgerissen wird. Der zurückbleibende Teil kann anschließend leicht in Umfangsrichtung aufgebogen und von der Medikamentenflasche abgenommen werden.

Um diesen Vorgang noch weiter zu erleichtern ist es möglich, die Schwächungslinien über den Randbereich der Deckfläche der Bördelkappe hinausgehend zu verlängern bis zu deren unterer Begrenzung. Beim Heraustrennen der auf die Zunge radial nach außen folgenden Bestandteile aus der Bördelkappe ergibt sich in diesem Falle keine Veränderung des erforderlichen Kraftbedarfs.

Die Fig. 4 und 5 zeigen den Prozess des Öffnes und des Abnehmens zweier unterschiedlich gestalteter Ausführungen des Verschlusses von einer Medikamentenflasche. Bei der Ausführung nach Fig. 4 ist die Zunge soweit verlängert, daß sie die Durchbrechung der Bördelkappe 4 überwiegend ausfüllt. Hierdurch ist das Dichtelement 4 in besonders guter Weise vor unbeabsichtigten Beschädigungen geschützt und eine unlösbare Verbindung zwischen der Metallfolie und der Zunge leicht erreichbar. Die Lage der Verklebungszone ist unter der linken Darstellung durch eine in die Draufsicht eingetragene, sich überkreuzende Schraffur angedeutet. Es ist in der oberen Darstellung zu erkennen, wie beim Öffnen des Verschlusses zunächst die Metallfolie im linken Teil der linken Darstellung in einem unverklebten Teilbereich berührt und angehoben wird, bis die Durchbrechung der Bördelkappe völlig freigelegt ist. Die Zunge knickt dabei im Bereich des Zungenfußes ein, das Medikament kann nach dem Durchstechen des Dichtelementes 4 durch eine Injektionsnadel entnommen werden. In der oberen, rechten Darstellung ist gezeigt, wie die Bördelkappe beim anschließenden Weiterschwenken der mit der Zunge verbundenen Metallfolie nach rechts im Randbereich einreißt und schließlich ganz durchtrennt wird. Die Zunge und die Metallfolie werden dabei von der Bördelkappe getrennt. Der an der Medikamentenflasche zurückbleibende Teil der Bördelkappe kann anschließend in der rechts unten in der Draufsicht angedeuteten Weise nach links aufgeklappt und von der Medikamentenflasche getrennt werden. Das Dichtelement wird dadurch ebenfalls frei und kann gesondert entsorgt werden.

Der vorstehend erläuterte Ablöseprozess wiederholt sich bei Fig. 5 in identischer Weise. Die Metallfolie ist jedoch topfartig gestaltet und auf die Bördelkappe aufgestülpt, wodurch ein besseres Aussehen und eine bessere Verschmutzungssicherheit der Oberseite der Bördelkappe im Randbereich erreicht wird. Unter hygienischen Gesichtspunkten ist das von großem Vorteil wird.

Patentansprüche

1. Verschluß für eine Medikamentenflasche, umfassend ein auf die Mündung der Medikamentenflasche aufsetzbares Dichtelement aus polymerem Werkstoff, das von einer metallischen Bördelkappe an die Mündung angepreßt wird, wobei die Bördelkappe im Bereich ihres Bodens mit einer Durchbrechung versehen und im Randbereich an wenigstens einer Umfangsstelle durchtrennbar ist, dadurch gekennzeichnet, daß die Bördelkappe (4) eine in die Durchbrechung (6) vorspringende Zunge (10) aufweist mit einem Zungenfuß (11), der zumindest an der Umfangsstelle (8, 9) scharfkantig gegenüber der Bördelkappe (4) begrenzt ist sowie mit einer Zungenspitze (12), die an einer die Durchbrechung (6) in ihrer Gesamtheit überdeckenden Metallfolie (13) festgelegt ist und daß die Metallfolie (13) auf der der Zunge (10) gegenüberliegenden Seite manuell abhebbar gestaltet ist. 5
10
15
20
2. Verschluß nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Metallfolie (13) und die Zungenspitze (12) durch eine Verklebungszone (14) verbunden sind. 25
3. Verschluß nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Verklebungszone (14) mit einer die Durchbrechung (6) ringförmig umschließenden Erweiterung (15) versehen ist. 30
4. Verschluß nach Anspruch 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Bördelkappe (4) mit zumindest einer Schwächungslinie (16) versehen ist, die sich auf der der Zunge (10) gegenüberliegenden Seite von der Durchbrechung (6) in Richtung ihres Außenrandes (17) erstreckt. 35
40
5. Verschluß nach Anspruch 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Metallfolie (13) mit einer außerhalb der Verklebungszone (14) liegenden Aufreißlasche (18) zur Erleichterung des Abhebens versehen ist. 45
6. Verschluß nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Aufreißlasche (18) aus einem gerändelten Abschnitt (19) der Metallfolie (13) besteht. 50

55

Fig. 1

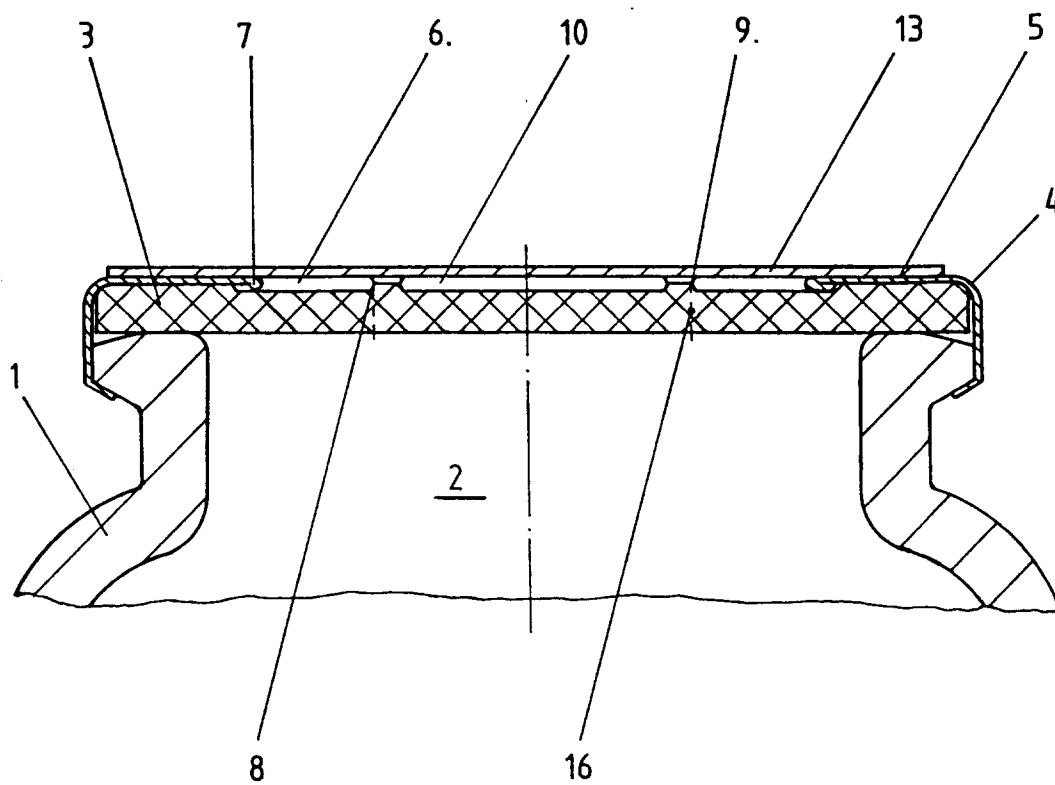


Fig. 2

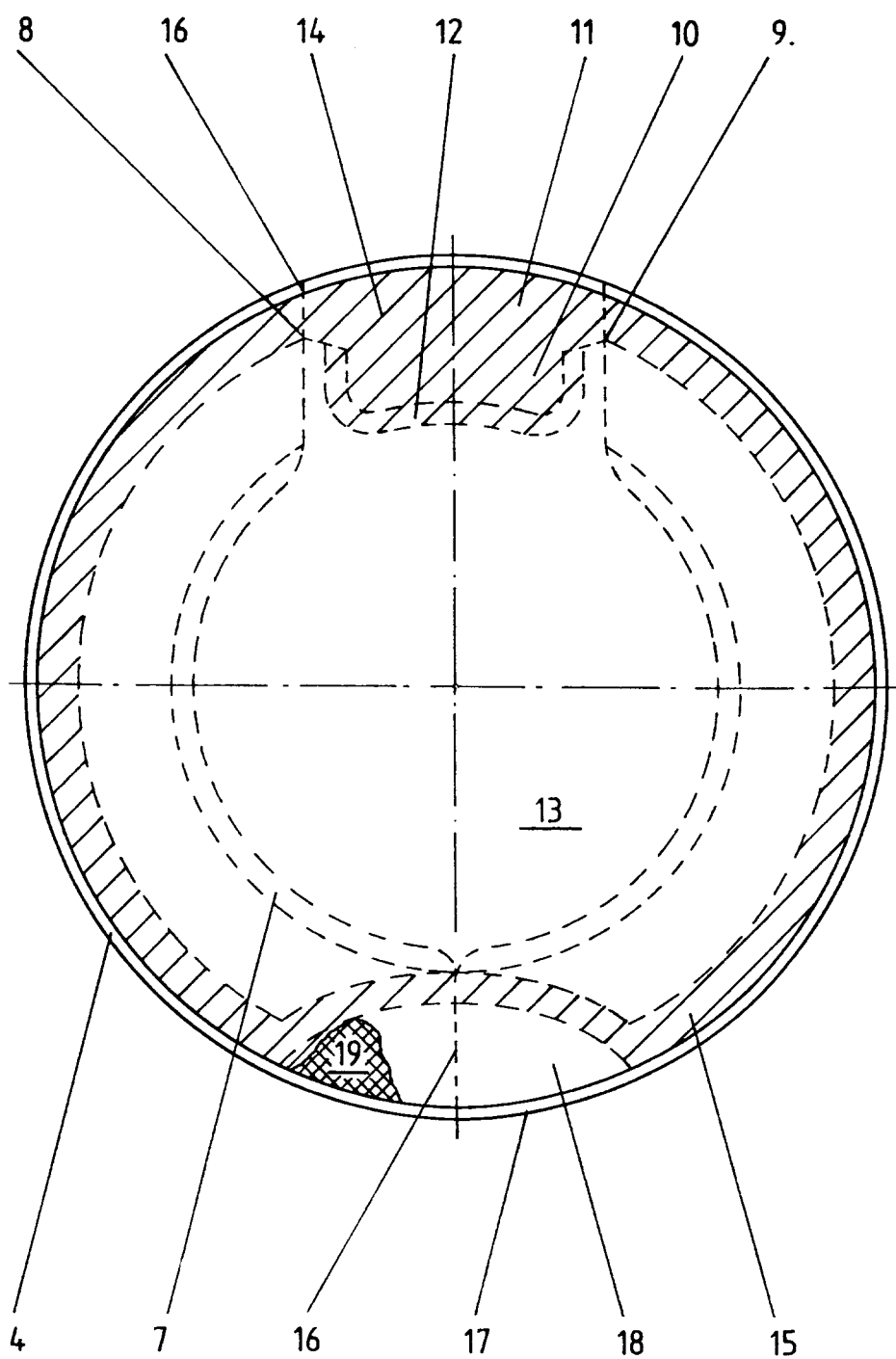
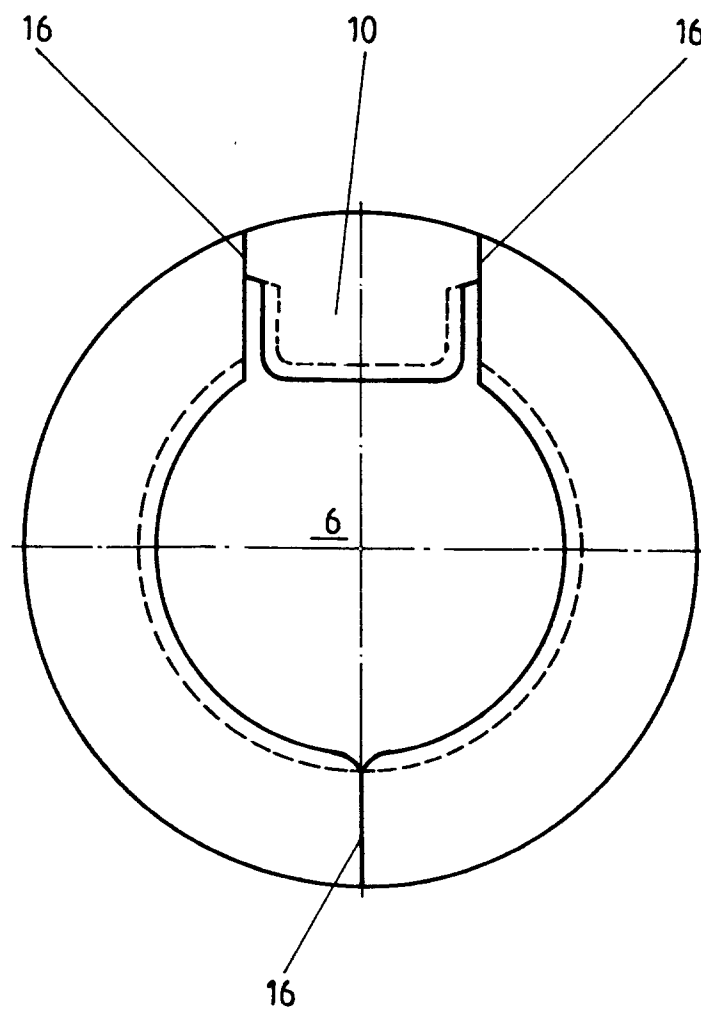
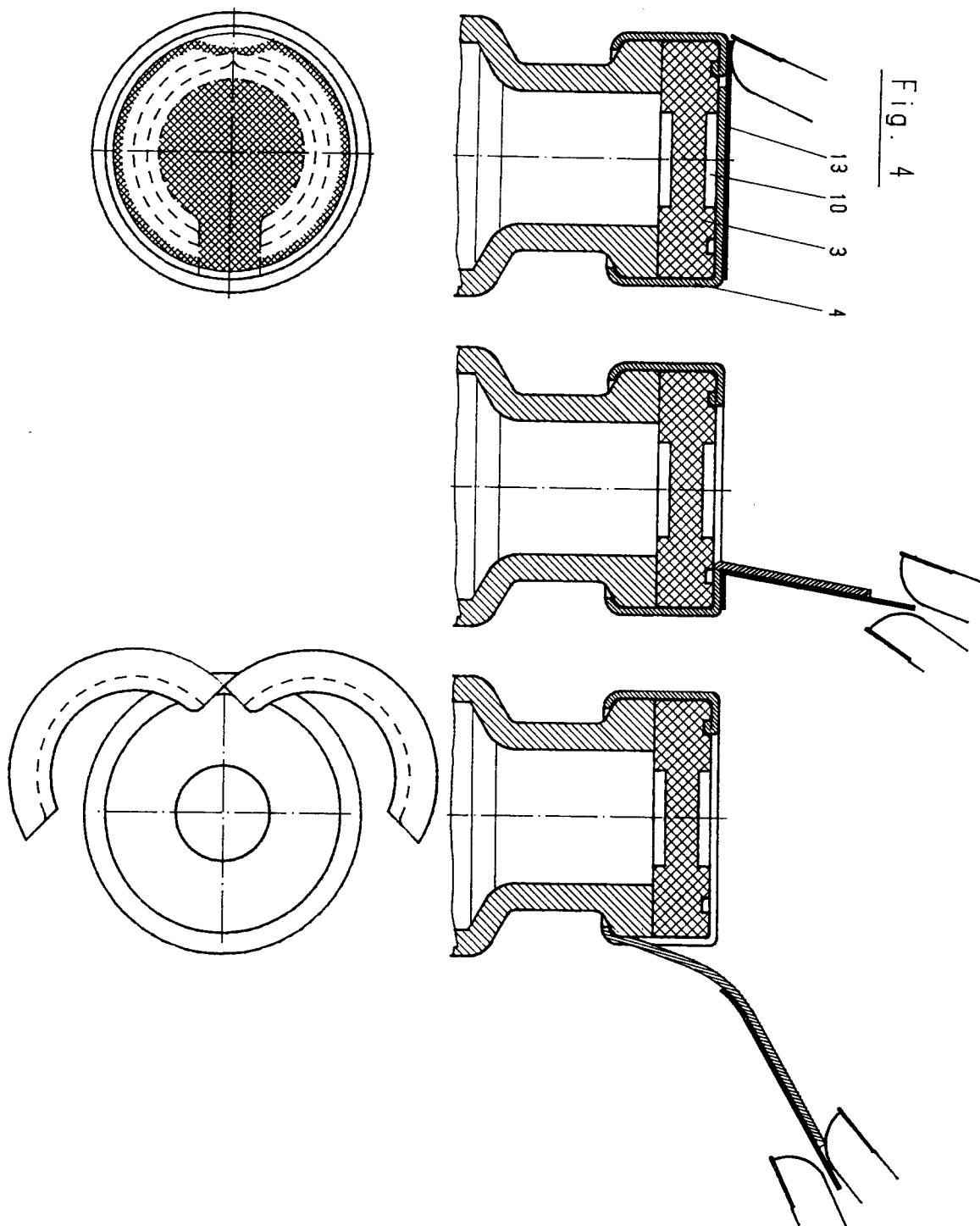
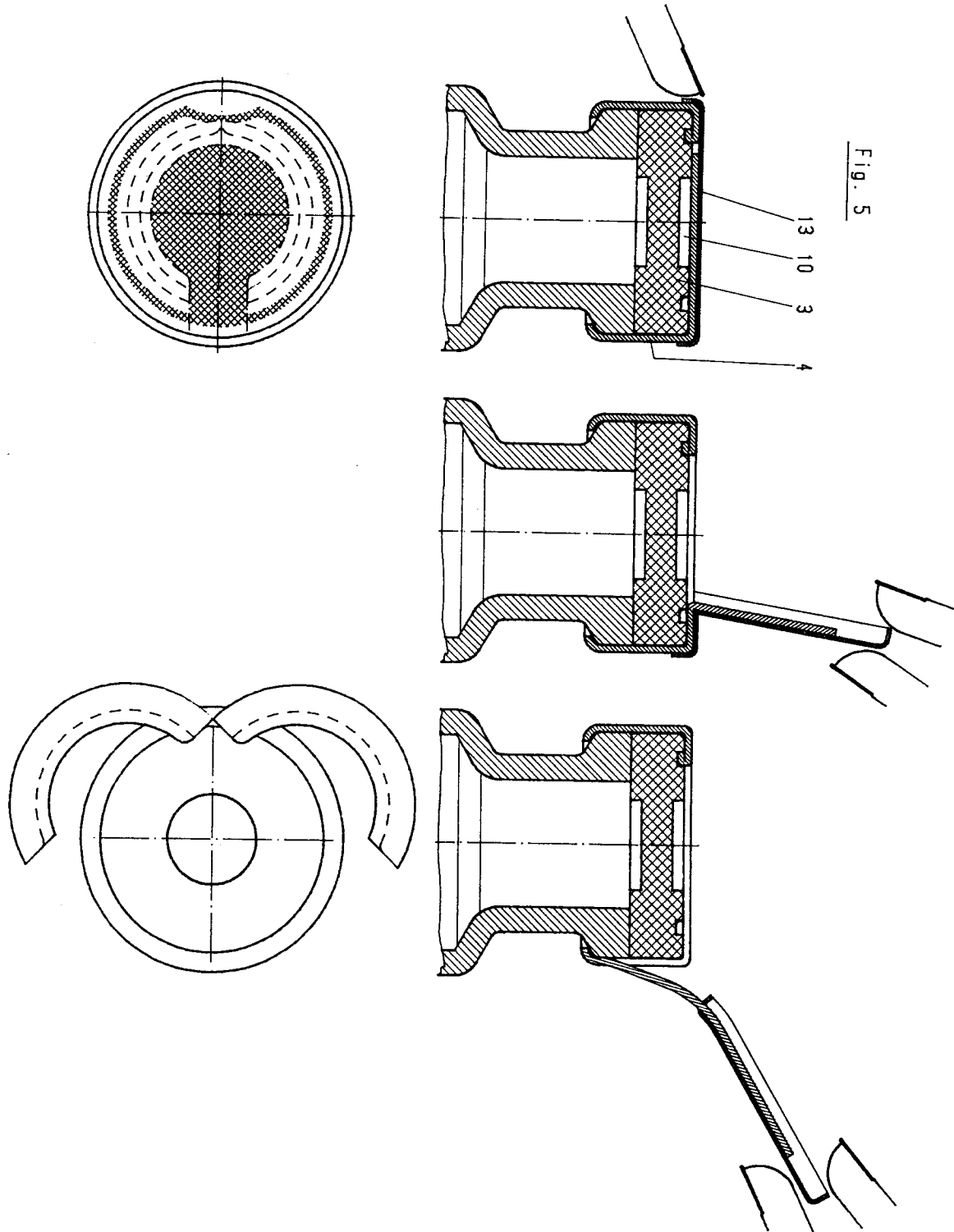


Fig. 3









Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			EP 93113459.7
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Cl.)
Y	<u>DE - A - 3 628 953</u> (FRITZ WUNDERLEIN & CO) * Patentansprüche 1-4; Fig. 3-4 *	1	B 65 D 51/20 B 65 D 41/50
Y	FR - A - 2 307 719 (NISSIN SHOKUHIN KAISHA) * Ansprüche; Seite 4, Zeilen 28-38; Fig. 15,16 *	1	
A	GB - A - 1 434 970 (AMERICAN CAN COMPANY) * Seite 5, Zeilen 85-101; Fig. 18 *	2	
A	EP - A - 0 339 336 (CAPSULIT S.P.A.) * Ansprüche; Fig. 1-3 *	4	
A		5,6	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int. Cl.)
			B 65 D 41/00 B 65 D 45/00 B 65 D 51/00 B 65 D 65/00
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt.			
Recherchenort WIEN		Abschlußdatum der Recherche 19-11-1993	Prüfer BISTRICH
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTEN X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : mündliche Offenbarung P : Zwischenliteratur T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentedokument, 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			