

(19)



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11) Veröffentlichungsnummer: **0 616 952 A1**

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(21) Anmeldenummer: **93117947.7**

(51) Int. Cl.⁵: **B65D 51/00**

(22) Anmeldetag: **05.11.93**

(30) Priorität: **25.03.93 DE 4309738**

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
28.09.94 Patentblatt 94/39

(84) Benannte Vertragsstaaten:
DE DK ES FR GB IT

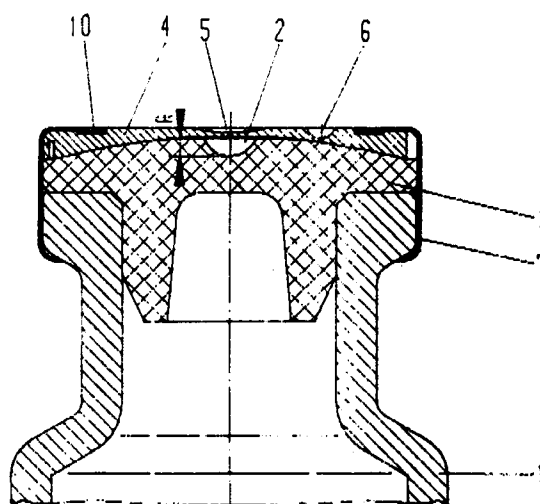
(71) Anmelder: **Pohl GmbH & Co. KG**
Hertzstrasse 12
D-76187 Karlsruhe (DE)

(72) Erfinder: **Derksen, Klaus**
Zum Wiesengrund 20
D-76307 Karlsbad (DE)

(54) **Verschlusskappe.**

(57) Verschlusskappe zur Verwendung an der Mündung eines pharmazeutischen Behälters (1), umfassend eine mit einer durchstechbaren Entnahmestelle (2) versehene Dichtung (3) aus elastomerem Werkstoff, die mittels einer im Bereich des Bodens der aus Kunststoff bestehenden Verschlusskapsel (4) an die Mündung andrückbar ist. Die Verschlusskapsel (4) weist zumindest eine sich zumindest anteilig mit der Entnahmestelle (2) überdeckende Einstichstelle (5) auf, die ohne ein vorheriges Entfernen von Bestandteilen der Verschlusskapsel (4) selbst durchstechbar ist.

Fig. 1



EP 0 616 952 A1

Die Erfindung betrifft eine Verschlusskappe zur Verwendung an der Mündung eines pharmazeutischen Behälters, umfassend eine mit einer durchstechbaren Entnahmestelle versehene Dichtung aus elastomerem Werkstoff, die mittels einer im Bereich des Bodens der aus Kunststoff bestehenden Verschlusskapsel an die Mündung andrückbar ist.

Eine derartige Verschlusskappe ist aus der DE-PS 23 27 554 bekannt. Die vorbekannte Verschlusskappe überdeckt die Dichtung aus elastomerem Werkstoff mit einem abreißbaren Deckelteil. Zur Entnahme des Flascheninhalts muß zunächst der Deckelteil der Verschlusskappe entfernt werden, so daß die Entnahmestelle der Dichtung freigelegt ist. Anschließend kann die Entnahmestelle von einer Kanüle durchdrungen werden, um den Flascheninhalt zu entnehmen. Dabei ist allerdings zu beachten, daß die Herstellung der Verschlusskappe mit dem ausreißen, durch eine Perforation begrenzten Deckelteil in fertigungstechnischer und wirtschaftlicher Hinsicht wenig befriedigend ist. Ferner ist die Handhabung der Verschlusskappe bei kleinen Mündungsdurchmessern des Behälters problematisch, da der mit der Abreißlasche versehene Deckelteil dann schwer zu entfernen ist.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Verschlusskappe der vorbekannten Art derart weiterzuentwickeln, daß sie fertigungstechnisch einfacher herstellbar ist und in wirtschaftlicher Hinsicht kostengünstiger produziert werden kann. Außerdem soll die Handhabung der Verschlusskappe, insbesondere bei Behältern mit keinem Mündungsquerschnitt verbessert werden.

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

Im Rahmen der vorliegenden Erfindung ist es vorgesehen, daß die Verschlusskapsel zumindest eine sich zumindest anteilig mit der Entnahmestelle überdeckende Einstichstelle aufweist, die ohne ein vorheriges Entfernen von Bestandteilen der Verschlusskapsel selbst durchstechbar ist. Hierbei ist von Vorteil, daß die Verschlusskappe aus nur wenigen Einzelteilen besteht, die jeweils durch ihre einfache Formgebung kostengünstig herstellbar sind.

Dadurch, daß ein aufreißbarer Deckelteil im Bereich der Verschlusskapsel entfällt, sind Sollbruchstellen und Perforationen in diesem Bereich entbehrlich. Darüber hinaus ist von Vorteil, daß die Entnahme des pharmazeutischen Inhalts aus dem Behälter bedarfsweise durch eine einfache Handhabung rasch erfolgen kann und die Verschlusskappe erst zur Entsorgung und anschließenden Wiederverwertung in ihre Bestandteile zerlegt werden muß. Zur Entnahme der Flüssigkeit aus dem Be-

hälter wird zunächst die Einstichstelle der Verschlusskapsel und anschließend die Entnahmestelle der Dichtung mit einer Kanüle oder Spritze durchstoßen. Der elastomere Werkstoff der Dichtung umschließt die Kanüle unter radialer Vorspannung dichtend. Die Dichtung besteht aus einem thermoplastischen Elastomerwerkstoff einer Härte Shore A von vorzugsweise 45 bis 60. Dadurch wird einerseits sichergestellt, daß die Dichtung der eingestochenen Kanüle den erforderlichen Halt gibt und andererseits eine ausgezeichnete Abdichtung von Kanülen mit voneinander abweichenden Durchmesser gewährleistet ist. Außerdem kann eine Dichtung aus einem derartigen Werkstoff mit wünschenswerter Leichtigkeit durchstoßen werden. Selbst wenn die Behälter mit seiner Mündung nach unten hängend angeordnet ist, treten keine Flüssigkeitsbestandteile als Leckage an der Kanüle vorbei ins Freie.

Wenn die Dichtung aus sehr weichem Gummi besteht, ist es entbehrlich, die Dicke an der Entnahmestelle zu verringern. Die Dichtung kann dann aus einer ebenen Scheibe bestehen. Bei Verwendung einer härteren Gummisorte für die Herstellung der Dichtung kann es demgegenüber erforderlich sein, eine das Durchstechen erleichternde Querschnittsschwächung im Bereich der Entnahmestelle vorzusehen. Zweckmäßigerweise ist eine solche Querschnittsschwächung nach Art einer kalottenförmigen Ausnehmung gestaltet. Die Randzonen bilden in diesem Falle Dichtlippen, die sich nach dem Durchstechen einer Kanüle dicht an deren Außenumfang anschmiegen.

Die Verschlusskapsel kann an der Einstichstelle eine geringere Wandstärke haben als in den die Einstichstelle umgebenden Zonen. Hierbei ist von Vorteil, daß beim Einstechen der Spritze durch die Verschlusskappe in den Behälter eine Beschädigung der Nadel ausgeschlossen werden kann. Gemäß einer vorteilhaften Ausgestaltung kann die Wandstärke im Bereich der Einstichstelle folienartig beschaffen sein und eine Dicke von 0,1 bis 0,8 mm aufweisen.

Die Einstichstelle kann kreisförmig begrenzt sein und eine Wandstärke aufweisen, die radial nach innen zunehmend verringert ist. Durch diese Ausgestaltung wird bewirkt, daß die Einstichstelle der Verschlusskapsel nicht weiter aufgetrennt wird, als es zum Einstechen der Kanüle unbedingt erforderlich ist. Im wesentlichen mittig über der Entnahmestelle der Dichtung weist die Einstichstelle der Verschlusskapsel ihre geringste Wandstärke auf. Nach dem Einstechen der Kanüle wird diese außenumfangsseitig von der Verschlusskapsel unter radialer Vorspannung anliegend umschlossen, so daß eine Verunreinigung im Bereich der Entnahmestelle zuverlässig vermieden werden. Ein unkontrolliertes Einreißen der Einstichstelle wird durch die in

radialer Richtung zunehmende Wandstärke der Verschlusskapsel verhindert.

Die Einstichstelle kann kreisförmig begrenzt sein und eine Wandstärke aufweisen, die radial nach innen zunehmend verringert ist. Nach einer ersten Ausgestaltung kann die Einstichstelle auf der dem Behälter angewandten Seite der Verschlusskapsel angeordnet sein. Hierbei ist von Vorteil, daß die Einstichstelle vom Bedienungspersonal einfach zu erkennen ist, ohne daß es sekundären Hilfsmitteln, wie beispielsweise einer Markierung bedarf. Nach einer anderen Ausgestaltung kann die Einstichstelle auf der der Dichtung zugewandten Seite der Verschlusskapsel vorgesehen sein. Hierbei ist von Vorteil, daß die Verschlusskapsel auf der dem Behälter abgewandten Seite eine ebene Oberfläche ohne Vertiefungen und Vorsprünge aufweist. Durch die glatte Oberfläche der Verschlusskapsel ist eine Reinigung in diesem Bereich, beispielsweise nach längerer Lagerung des verschlossenen Behälters, besonders einfach.

Die Verschlusskapsel und die Dichtung können an der Einstichstelle einen Abstand A voneinander haben. Der Abstand A bedingt, daß die Verschlusskapsel im Bereich ihrer Einstichstelle während des Einstechens der Kanüle zunächst elastisch auf Zug beansprucht wird und dadurch mit geringerem Kraftaufwand durchstechbar ist.

Erst wenn die Oberfläche der Verschlusskapsel bereits durchstoßen ist, wird die Entnahmestelle der Dichtung durchdrungen.

Die Verschlusskapsel kann aus Kunststoff mit einem Gehalt eines mikrobiziden Werkstoffs erzeugt sein. Die hermetische und keimfreie Abdichtung des Behälterinhalts wird dadurch vereinfacht.

In den Zeichnungen ist ein Ausführungsbeispiel der erfindungsgemäßen Verschlusskappe schematisch dargestellt und wird im folgenden näher erläutert.

In Fig. 1 ist der Flaschenhals eines Behälters gezeigt, der mit pharmazeutischem Inhalt befüllt und durch eine Verschlusskappe verschlossen ist.

In Fig. 2 ist der Behälterteil aus Fig. 1 gezeigt, wobei der Behälter hängend angeordnet und der Verschluss von einer Kanüle durchdrungen ist.

In Fig. 1 ist ein Ausführungsbeispiel der erfindungsgemäßen Verschlusskappe zum Verschließen eines Behälters 1 mit pharmazeutischem Inhalt gezeigt. Die Verschlusskappe besteht aus drei Einzelteilen, die durch eine Dichtung 3 aus elastomerem Werkstoff, eine Verschlusskapsel 4 aus Kunststoff und einen Befestigungsring 7 aus Leichtmetall gebildet sind. Die Dichtung 3 und die Verschlusskapsel 4 werden durch den Befestigungsring 7 unter axialer Vorspannung auf der Mündung des Behälters 1 befestigt. Der Befestigungsring 7 umgreift in axialer Richtung einerseits die Verschlusskapsel 4 und andererseits den Flaschenhals des Behälters

1, wobei der Befestigungsring 7 im Bereich eines Vorsprungs des Flaschenhalses umgebördelt ist. Die Dichtung 3 und die Verschlusskapsel 4 sind in den einander zugewandten Oberflächenbereichen kugelgelenkförmig ausgebildet, so daß während der Montage der Verschlusskappe eine Selbstzentrierung der Bauteile zueinander erfolgt und sich dadurch die Entnahmestelle 2 der Dichtung 3 und die Einstichstelle 5 der Verschlusskapsel 4 überdecken.

In diesem Ausführungsbeispiel ist die Einstichstelle 5 der Verschlusskapsel 4 auf der dem Behälter 1 abgewandten Seite durch eine Eintiefung gebildet. Die Einstichstelle 5 ist kreisförmig begrenzt und weist im Bereich der kreisförmigen Begrenzung eine geringere Wandstärke auf, als in den radial anschließenden Bereichen. Der Einstichstelle 5 ist in radialer Richtung mit Abstand benachbart eine weitere muldenförmige Eintiefung 6 zugeordnet, die von einer zusätzlichen Injektionsnadel durchstoßen werden kann. Durch diese Ausgestaltung besteht die Möglichkeit, den pharmazeutischen Inhalt des Behälters 1 durch zwei Kanülen zu entnehmen oder dem Inhalt des Behälters 1 nachträglich einen weiteren flüssigen Bestandteil zuzufügen.

Die Verschlusskapsel 4 und die Dichtung 3 haben an der Einstichstelle einen Abstand A voneinander, der bevorzugt 1 bis 5 mm beträgt. Die Größe des Abstands A ist im wesentlichen abhängig von der elastischen Nachgiebigkeit des Verschlusskapsel-Werkstoffs. Der Abstand A wird bevorzugt derart bemessen, daß die Einstichstelle 5 der Verschlusskapsel 4 von der Kanüle bereits durchdrungen ist, bevor diese die Dichtung 3 im Bereich der Entnahmestelle 2 berührt.

In Fig. 2 ist der Behälter 1 im Bereich seines Flaschenhalses gezeigt, wobei die Verschlusskappe von der Kanüle eines Infusionsbehälters 8 und einer Injektionsnadel einer Spritze 9 durchdrungen ist. Durch die Spritze 9 wird dem pharmazeutischen Inhalt des Behälters 1 eine zusätzliche Flüssigkeit zugeführt, wobei der Inhalt des Behälters 1 anschließend durch die Kanüle, der die Verschlusskappe mittig durchdringt, entnommen wird. Die Abdichtung am Außenumfang der Injektionsnadel der Spritze 9 und der Kanüle des Infusionsbehälters 8 erfolgt sowohl durch den elastomeren Werkstoff der Dichtung 3 als auch durch den folienartigen Werkstoff der Verschlusskapsel 4 im Bereich von Einstichstelle 5 und Eintiefung 6. Ein Verlust von Flüssigkeit aus dem Behälter 1 ist auch dann nicht zu befürchten, wenn dieser, wie hier dargestellt, hängend angeordnet ist.

Der Befestigungsring 7 aus Leichtmetall ist in diesem Ausführungsbeispiel mit einem ausreißbaren Ring 10 versehen, um den Befestigungsring 7 durchtrennen zu können. Dadurch können die zur

Anwendung gelangenden Bauteile, beispielsweise im Anschluß an die Entleerung des Behälters 1, voneinander getrennt werden, um diese einer Wiederverwertung zuzuführen.

Außerdem kann der Inhalt des Behälters nach dem Entfernen des Befestigungsringes 7, der Verschluskapsel 4 und der Dichtung 3 ausgeschüttet werden.

Bei Betätigung des Abreißringes 10 kann beispielsweise eine segmentförmige Aussparung aus dem Befestigungsring 7 herausgetrennt werden und dieser dadurch problemlos vom Flaschenhals entfernt werden. Die Verschluskapsel 4, die Dichtung 3 und der Behälter 1 können dadurch problemlos voneinander separiert werden.

Patentansprüche

1. Verschluskappe zur Verwendung an der Mündung eines pharmazeutischen Behälters, umfassend eine mit einer durchstechbaren Entnahmestelle versehene Dichtung aus elastomerem Werkstoff, die mittels einer im Bereich des Bodens der aus Kunststoff bestehenden Verschluskapsel an die Mündung andrückbar ist, dadurch gekennzeichnet, daß die Verschluskapsel (4) zumindest eine sich zumindest anteilig mit der Entnahmestelle (2) überdeckende Einstichstelle aufweist, die ohne ein vorheriges Entfernen von Bestandteilen der Verschluskapsel (4) selbst durchstechbar ist.
2. Verschluskappe nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Verschluskapsel (4) an der Einstichstelle (5) eine geringere Wandstärke hat, als in den die Einstichstelle (5) umgebenden Zonen.
3. Verschluskappe nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Einstichstelle (5) kreisförmig begrenzt ist und eine Wandstärke aufweist, die radial nach innen, die radial nach innen zunehmend verringert ist.
4. Verschluskappe nach Anspruch 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Verschluskapsel (4) und die Dichtung (3) an der Einstichstelle (5) einen Abstand A voneinander haben.
5. Verschluskappe nach Anspruch 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Verschluskapsel (4) aus Kunststoff mit einem Gehalt eines mikrobiziden Werkstoffs erzeugt ist.

55

Fig. 1.

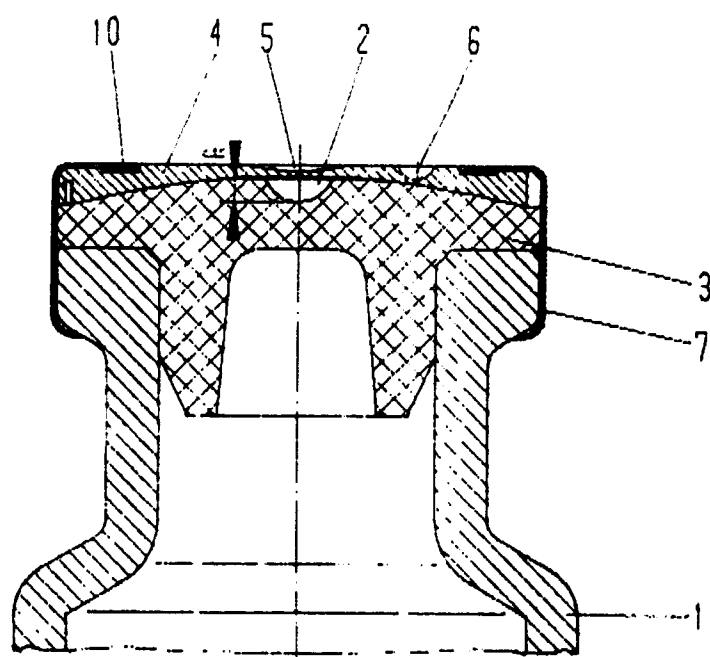
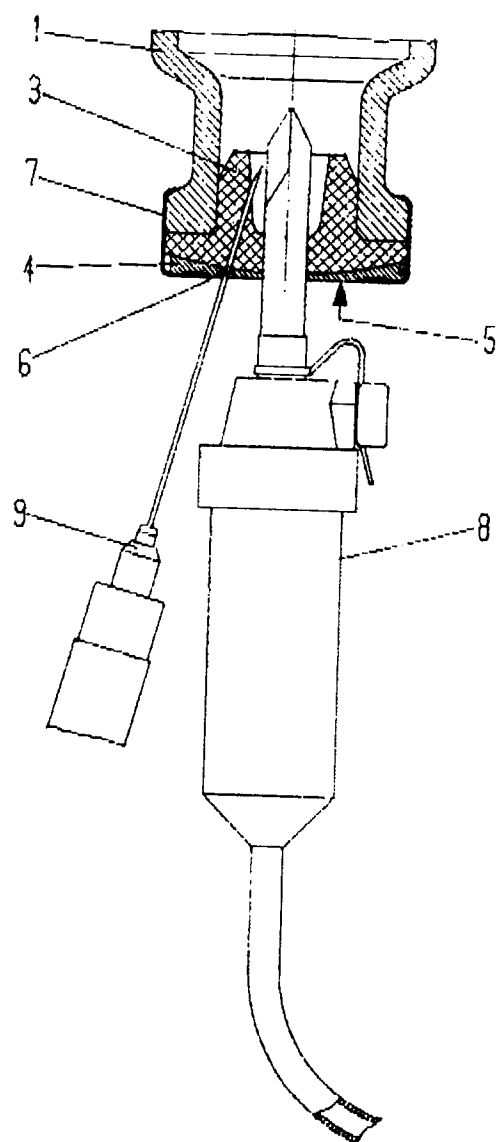


Fig. 2





Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung
EP 93 11 7947

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl.5)
A	GB-A-648 522 (STEVENS) * Seite 1, Zeile 61 - Seite 2, Zeile 13; Abbildung 2 * ---	1	B65D51/00
A,P	US-A-5 230 429 (ETHEREDGE) * Spalte 3, Zeile 11 - Spalte 4, Zeile 61; Abbildungen 3-9 * ---	1	
A,D	DE-A-23 27 554 (FUTURINVEST) * Anspruch 1; Abbildung 1 * ---	1	
A	EP-A-0 210 667 (PHARMA-GUMMI) * Ansprüche 1-3; Abbildungen 1,2 * -----	1	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int.Cl.5)
			B65D A61J
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort DEN HAAG		Abschlußdatum der Recherche 28. Juni 1994	Prüfer Bessy, M
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 : mündliche Offenbarung P : Zwischenliteratur		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	