



(19)

Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11)

EP 0 699 592 A2

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:
06.03.1996 Patentblatt 1996/10

(51) Int. Cl.⁶: B65D 51/00

(21) Anmeldenummer: 95113575.5

(22) Anmeldetag: 29.08.1995

(84) Benannte Vertragsstaaten:
CH DE FR GB IT LI SE

(30) Priorität: 30.08.1994 DE 4430741

(71) Anmelder: Helvoet Pharma Belgium N.V.
B-3520 Aiken (BE)

(72) Erfinder:
• de Schaetzen, Serge Leon Guy Marie Ghislain
B-3730 Hoeselt (BE)

• Van Den Langenbergh, Koen Louis Emma
B-3610 Wilrijk (BE)

(74) Vertreter: Fehners, Klaus Friedrich,
Dipl.-Ing., Dipl.-Wirtsch.-Ing. et al
Patentanwälte
GEYER & FEHNER
Perhamerstrasse 31
D-80687 München (DE)

(54) Aufreißbare Kapsel für flaschenförmige Behälter

(57) Es wird eine aufreißbare Kapsel (8) zur Sicherung, insbesondere Originalitäts-Sicherung und zur zusätzlichen Abdichtung eines bereits mit einem scheiben- bzw. stopfenförmigen Dichtungselement (7) verschlossenen flaschenförmigen Behälters (1) für insbesondere pharmazeutische Inhalte vorgeschlagen, wobei die Kapsel (8) das Dichtungselement (7) und den eine nach außen stehende Wulst (5) aufweisenden Rand (4) des Behälterhalses (2) mit ihrer Deckelfläche (9) und ihrem geschlossen ausgebildeten flanschförmigen Mantel (11) übergreift und ein aus ihrer Deckelfläche (9) lösbares Ausriß-Teil (10) aufweist, das nach dem Ausreißen die Oberfläche des Dichtungselementes (7) beispielsweise zum Einstechen einer Kanüle freigibt, und wobei der Mantel (11) auf seiner Innenfläche (17) in einem Abstand zu seinem unteren Rand angeordnete, die untere Kante (6) der Wulst (5) des Randes (4) untergreifende Haltevorrichtungen (15) aufweist, wobei die Kapsel (8) einstückig und vollständig aus Kunststoff hergestellt ist, insbesondere aus einem thermoplastisch verformbaren Kunststoff wie Polypropylen oder Polyamid.

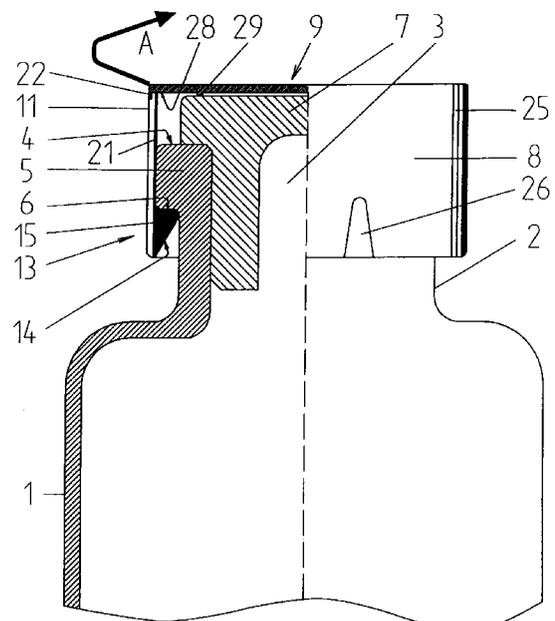


FIG. 1

EP 0 699 592 A2

Beschreibung

Die Erfindung bezieht sich auf eine aufreißbare Kapsel zur Sicherung, insbesondere Originalitäts-Sicherung und zur zusätzlichen Abdichtung eines bereits mit einem scheiben- bzw. stopfenförmigen Dichtungselement verschlossenen flaschenförmigen Behälters für insbesondere pharmazeutische Inhalte, wobei die Kapsel das Dichtungselement und den eine nach außen vorstehende Wulst aufweisenden Rand des Behälterhalses mit ihrer Deckelfläche und ihrem geschlossen ausgebildeten flanschförmigen Mantel übergreift und ein aus ihrer Deckelfläche lösbares Ausriß-Teil aufweist und wobei der Mantel auf seiner Innenfläche in einem Abstand zu seinem unteren Rand angeordnete, die Unterkante der Wulst untergreifende Haltevorrichtungen aufweist.

Eine solche aufreißbare Kapsel ist in der DE-OS 27 27 743 beschrieben, sie besteht vollständig aus Metall, insbesondere Aluminium. Diese Kapsel ist als Bördelkapsel ausgebildet, d.h., sie übergreift das den Behälter verschließende Dichtungselement sowie den Behälterhals und untergreift diesen in einer unterhalb des eine Wulst aufweisenden Randes des Behälterhalses liegenden Ringzone. Diese nachträgliche Verformung, nämlich Bördelung der Kapsel, erfolgt durch eine mechanische Vorrichtung, die einer Abfüllanlage nachgeordnet ist und bildet damit erst die Haltevorrichtungen aus, die die Kapsel auf dem Behälter festhalten.

Die Vorzüge einer solchen Aluminiumkapsel, daß es nämlich mit angepaßten Werkzeugen kaltplastisch verformbar ist und das Material selbst auch eine günstige Festigkeit aufweist und schließlich auch die gängigen Toleranzen der Behälter und der Dichtungselemente leicht überbrückt, wiegen jedoch die nachfolgend beschriebenen Nachteile nicht auf. Einer der Nachteile besteht darin, daß an der sauberen und häufig auch sterilen Abfüllstelle der Behälter für die Verformung der metallischen Kapseln verhältnismäßig schwere mechanische Vorrichtungen installiert werden müssen, die während ihrer Tätigkeit Schmutz, Staub, etc. verursachen und auch störungsanfällig sind. Die Behebung solcher Störungen gefährdet wiederum die Sterilität der Umgebung.

Ein weiterer Nachteil besteht darin, daß Aluminium-Legierungen, aus denen solche Bördelkapseln hergestellt werden, bei Berührung mit anderen Gegenständen, insbesondere mit der Verschlußvorrichtung, winzige Partikel absondern, dieser "Staub" kann sehr leicht das Dichtungselement und letztlich auch den Inhalt der Flaschen verunreinigen. So ist beispielsweise eine Kontaminierung von parenteralen Präparaten mit Aluminium-Staub unbedingt zu vermeiden, denn eine solche würde sich lebensbedrohend auf bestimmte menschliche Organe auswirken.

Diese bekannten Aluminium-Kapseln weisen aber noch den weiteren Nachteil dahingehend auf, daß sie nicht die Originalität und Unversehrtheit des Behälterinhaltes garantieren können. Gerade solche metallischen, durch Bördelung verschlossene Kapseln können an der

Bördelung mit geeigneten Werkzeugen geöffnet und später wieder verschlossen werden, so daß beispielsweise der Inhalt verdünnt und damit große Schäden hervorgerufen werden könnten.

Ein Ziel der weiter unten beschriebenen Erfindung ist es deshalb, eine aufreißbare Kapsel zu schaffen, die nicht aus Metall, sondern vollständig aus thermoplastischem Kunststoff im Spritzguß-Verfahren herstellbar ist und dabei ihre endgültige Formgebung bereits erhält, also nicht erst nach Füllung der zu verschließenden Behälter durch eine zusätzliche Vorrichtung abschließend verformt werden muß, um den Behälter vollständig abzudichten und dessen Inhalt zu sichern, und die empfindlich gegen Manipulation am Verschluß ist, so daß jederzeit solche Einwirkungen an der Kapsel zu erkennen sind.

Aus Kunststoff hergestellte Kapseln sind allerdings auch bereits bekannt, beispielsweise aus der DE-PS 41 35 470, in welcher eine Verschlußkappe aus Kunststoff, insbesondere für Glasbehältnisse der verschiedensten Anwendungsgebiete, mit einer teilweise aufziehbaren und eine Dichtung oder Öffnung freilegenden Deckelfläche und einem den Behälterhals umgebenden Mantelteil beschrieben wird, an dem über Materialschwachstellen schwenkbare Greifer bzw. Federzungen mit nach innen, also gegen den äußeren Behälterumfang gerichtete Greifkanten, die durch vertikales Schwenken in der Schließstellung den Behälterhals allseitig untergreifen, befestigt sind. Dabei sollen die Greifer in der Schließstellung alle oder einzeln fugendicht aneinanderstoßen sowie übereinanderlappen und dadurch kraft- und formschlüssig zu einer geschlossenen oder in verschieden aufgeteilte Segmente zu einer um den Behälterhals umlaufenden Fläche verbunden sein.

Diese Ausbildung der die bei einer Aluminium-Kapsel von der Verschlußvorrichtung gebildete Bördelkante ersetzenden und eine Greifkante bildenden schwenkbaren Greifer stellt eine sehr komplizierte Ausbildung der Befestigung einer solchen Kunststoff-Kapsel dar. Allein die Formwerkzeuge für eine Kunststoff-Spritzvorrichtung zur Herstellung solcher Kapseln sind nur in aufwendiger Weise herzustellen und darüberhinaus besteht bei einem mit einer solchen Kapsel verschlossenen Behälter sehr leicht die Gefahr, daß durch versehentliches Anstoßen gegen eine solche Verschlußkante sich ein oder mehrere Greifer lösen und damit ein dichter Verschluß des Behälters nicht mehr gewährleistet ist.

Um zu vermeiden, daß sich ein oder mehrere Greifer lösen, wird in der DE-PS 42 28 090 vorgeschlagen, eine Hilfskappe über die Kapsel zu schrauben, durch welche die Greifer bzw. Federzungen in radialer Richtung gegen ungewolltes Öffnen festgehalten werden. Eine solche zusätzliche Hilfskappe erfordert auch die Anordnung eines Aussengewindes auf dem Aussenumfang der Kapsel bzw. deren Greifer oder Federzungen, wodurch die Gesamtkonstruktion einer solchen Verschlußvorrichtung sehr aufwendig und kompliziert zu bedienen ist.

Bei dieser bekannten Kunststoff-Kapsel wie auch der in der DE-OS 43 07 803 beschriebenen Kapsel ist

der aufreißbare Deckelteil der Deckelfläche eingesetzt in eine einen entsprechenden Durchmesser aufweisende Öffnung der Deckelfläche der Kapsel und untergreift die Ränder der Öffnung mit einer an ihm vorgesehenen, ringförmig nach unten stehenden Klemmlippe, die auf ihrem Umfang mit gewölbten, nach außen stehenden Ausbuchtungen versehen ist, die zum Lippenanfang des aufreißbaren Deckelteiles auslaufen. Wird nun das aufreißbare Deckelteil mittels der an ihm vorgesehenen Lasche aus der Deckelfläche herausgezogen, kann es wegen der auf die zwischen Dichtungselement einerseits und Unterseite der Deckelfläche andererseits eingeklemmten Lippe wirkenden Reibungskräfte zu Materialablösungen kommen, die selbstverständlich unerwünscht sind, da sie zu Verunreinigungen führen können.

Es ist weiterhin ganz offensichtlich, daß sich in der kreisförmigen Fuge, die zwischen den Rändern des aufreißbaren Deckelteiles einerseits und den Rändern der Öffnung in der Deckelfläche der Kapsel andererseits ausgebildet ist, Schmutz, beispielsweise Staub etc., während der Lagerzeit und Transportzeit ablagert, der sich, wenn dann das ausreißbare Deckelteil vor Entnahme des Behälterinhaltes herausgerissen wird, auf dem darunterliegenden Dichtungselement verteilt und, sobald dieses mittels einer Kanüle durchstoßen wird, den Flascheninhalt verschmutzen kann.

Bekannt sind auch anders ausgebildete, aus Kunststoff hergestellte Kapseln, die über den mit einem Dichtungselement versehenen Behälterhals eines flaschenförmigen Behälters gestülpt werden und deren Deckelfläche ein kreisrundes Mittelteil aufweist, das aus der Deckelfläche herausgesprengt werden kann, wenn die Kapsel, beispielsweise mit festem Daumendruck, tiefer auf den Behälterhals gepreßt wird. Zu diesem Zweck ist das Mittelteil mit dem äußeren Rand der Deckelfläche der Kapsel beispielsweise über vier dünne Stege verbunden, die einen zwischen dem Mittelteil einerseits und dem Rand der Deckelfläche andererseits gebildeten schmalen offenen Spalt überbrücken. Hieraus folgt auch, daß die Kunststoff-Kapsel im Bereich der Deckelfläche nicht vollständig dicht ist, d.h., das Dichtungselement selbst nicht steril abdeckt, sondern nur gegen unbeabsichtigte mechanische Beschädigung und ungewolltes Durchstechen vor dem eigentlichen Gebrauch des Flascheninhaltes schützt.

Es ist deshalb ein weiteres Ziel der Erfindung, die eingangs beschriebene aufreißbare Kapsel nicht nur vollständig, sondern auch einstückig aus Kunststoff herzustellen und weiter so auszubilden, daß sie ähnlich wie die aus Aluminium hergestellten Kapseln dennoch aufreißbar ist und das Dichtungselement vor Verschmutzungen schützt.

Diese vorbeschriebenen Ziele werden bei einer solchen aufreißbaren Kapsel aus Kunststoff dadurch erreicht, daß die Kapsel einstückig und vollständig aus Kunststoff hergestellt ist, insbesondere aus einem thermoplastisch verformbaren Kunststoff wie Polypropylen oder Polyamid, und daß die Haltevorrichtungen als nach

innen, der Aussenwandung des Behälterhalses zugewandte Vorsprünge ausgebildet sind, die unter die Unterkante des Wulstes greifen.

Diese Ausbildung der Kapsel erfüllt die Ziele der Erfindung, nämlich einerseits eine Originalitäts-Sicherung zu schaffen, die gewährleistet, daß Manipulationen an der Kapsel durch Verformungen insbesondere des Mantelbereiches sofort auffallen, andererseits auch eine möglichst einfache Entsorgung, also insbesondere ohne Materialtrennung zu ermöglichen und auch im übrigen die Kapsel aus einem in einfacher Weise recyclebaren Werkstoff herzustellen. Darüberhinaus stellt diese Ausbildung der Haltevorrichtungen der Kapsel gegenüber den vorbekannten und oben näher erläuterten Haltevorrichtungen eine einfach herstellbare Lösung dar, die gewährleistet, daß die Kapsel ohne zusätzliche, wiederum auf die Haltevorrichtungen einwirkende Vorrichtungen auf dem Behälterhals eines Behälters befestigt werden kann.

Um das Aufsetzen der Kapsel auf den Behälterhals und den Verschließvorgang zu erleichtern, sind die Haltevorrichtungen nach Art einer einen dreieckigen Querschnitt aufweisende Konsole ausgebildet, die eine die Unterkante der Wulst annähernd horizontal untergreifende Anlagefläche aufweist.

Diese Ausbildung erlaubt, daß die Kapsel zunächst leicht auf den Behälterhals aufsetzbar ist und dann, bei weiterem Niederdrücken, auf der Außenseite der Wulst, wobei sich der Mantel aufweitet, nach unten gleitet und anschließend mit seinen Haltevorrichtungen unter die Unterkante der Wulst einrastet.

Zur Verbesserung der Haltewirkung der Haltevorrichtungen können diese als an der Innenseite des unteren Randes des Mantels ausgeformte und unter einem spitzen Winkel in den Innenraum der Kapsel gerichtete und elastisch verformbare Lippen ausgebildet.

Diese lippenförmige Ausbildung der Haltevorrichtungen gewährleistet, daß diese in besonders geeigneter Weise produktionstechnisch bedingte Toleranzen in den Abmessungen des Dichtungselementes und der Wulst des Behälterhalses ausgleichen und die Kapsel festhalten können.

In erfindungsgemäßer Weiterbildung der Kapsel ist das Ausriß-Teil als durchmesserförmig verlaufender Streifen bestimmter Breite ausgebildet und ist mit den verbleibenden angrenzenden kreissegmentförmigen Bereichen der Deckelfläche durch Schwächungsbereiche aus dünnerem Kunststoffmaterial verbunden.

Diese erfindungsgemäße Ausbildung der Kapsel gewährleistet, daß diese tatsächlich in einem einzigen Spritzvorgang einstückig aus Kunststoff hergestellt werden kann, wobei eine solche gefertigte Kapsel sofort gebrauchsfertig ist.

Ergänzend zu der vorbeschriebenen Ausbildungsform des Aufriß-Teils ist der Streifen auch mit mindestens einem der an ihm anliegenden Ränder der Mantelbereiche der Kapsel durch Schwächungsbereiche aus dünnerem Kunststoffmaterial verbunden.

Eine dermaßen ausgebildete Kapsel weist keine Öffnun-

gen oder Schlitze auf, durch welche gegebenenfalls Schmutz eindringen und den Dichtungsstopfen verschmutzen könnte.

In vorteilhafter Weiterbildung der Erfindung weist der Mantel in dem Bereich seines Aussenumfanges einen geringeren Aussendurchmesser auf, so daß sich am Ausriß-Teil ein Greif-Rand ausbildet. Dieser Greif-Rand des Ausriß-Teils wird von dem Ende des durchmesserförmig verlaufenden Streifens gebildet, der unmittelbar über der oberen Kante des Mantels endet. Durch die Ausbildung wird vermieden, eine besondere, frei über die Deckelfläche oder über den Umfang der Kapsel hinausragende Lasche zum Ergreifen und Auslösen des Ausriß-Teils vorzusehen, wodurch auch der Spritzvorgang zur Herstellung der Kapsel wesentlich vereinfacht wird.

Erfindungsgemäß kann das Ausriß-Teil an seinem dem Greif-Rand gegenüberliegenden Rand einen scharnierförmigen Übergang zum Mantel aufweisen, an welchem es nach seiner Auslösung aus der Deckelfläche nach oben hochgeklappt werden und in dieser Stellung verbleiben kann.

Durch ein solches Scharnier wird bewirkt, daß das ausgerissene Ausriß-Teil nicht einerseits, falls eben nicht gewünscht, bereits voll von der Kapsel abgelöst wird und auch nicht andererseits etwa wieder zurückklappt, wenn es losgelassen wird, und damit das Einstecken einer Kanüle in das freigelegte Dichtungselement erschwert.

Vorteilhaft sind die in der Deckelfläche enthaltenen linienförmigen Schwächungsbereiche in ihrer Verlängerung entsprechend der Breite des Streifens in den Mantel weitergeführt.

Diese Weiterbildung der Schwächungsbereiche gewährleistet, daß das Ausriß-Teil nicht nur an der scharnierförmigen Ausbildung hochgeklappt werden kann, sondern weiter die Kapsel vollständig aufgerissen werden kann, wenn an dem Ausriß-Teil weiter gezogen wird, so daß die Möglichkeit besteht, diese ganz von dem Behälter zu entfernen.

Damit dies nicht, zumindest nicht unbeabsichtigt, in einem einzigen Betätigungsvorgang geschehen kann, ist eine der linienförmigen Schwächungsbereiche nicht vollständig bis zur unteren Kante des Mantels geführt. Hierdurch wird erreicht, daß sich das Ausriß-Teil nicht vollständig von der Kapsel löst, sondern noch eine zugkräftige Verbindung bleibt, so daß sich erst bei kräftigem, weiteren Ziehen am Ausriß-Teil die gesamte aufgerissene Kapsel von dem Behälter löst.

In erfindungsgemäßer Ausbildung sind im unteren Rand des Mantels in Ergänzung zu den beiden linienförmigen Schwächungsbereichen sowie zu dem dünneren Mantelbereich für den Greif-Rand dazwischen jeweils kerbenförmige Bereiche vorgesehen, in denen der Mantel ebenfalls dünner ausgebildet ist.

Diese insgesamt vier kerbenförmigen Bereiche sind zueinander und zu den linienförmigen Schwächungsbereichen und zu dem dünneren Mantelbereich in einem Abstand voneinander angeordnet, der ungefähr einem Achtel des Mantelumfanges entspricht. Diese kerbenfö-

migen Bereiche dienen dazu, das Aufweiten des Mantels in diesem Bereich seines Randes beim Aufsetzen auf den Behälterhals zu erleichtern.

In weiterer erfindungsgemäßer Ausbildung der Kapsel ist der Rand des Mantels über seinen gesamten Umfang nach unten verlängert, wobei sich der Rand in denjenigen Abschnitten dieses Verlängerungsbereiches, in denen die Manteldicke nicht verringert ist, nach unten auslaufend kontinuierlich verdünnen kann.

Bei diesem Verlängerungsbereich handelt es sich um eine zusätzliche Schutzmaßnahme zur Sicherung der Originalität des Behälterinhaltes. Der wie vorbeschrieben besonders empfindlich ausgebildete Verlängerungsbereich ist gegenüber dem sonstigen Mantelbereich nachgiebiger und geradezu als weich zu bezeichnen und er soll sich auf die Schulter des Behälters aufsetzen. Sollte jemand versuchen, den mit einer solchen Kapsel verschlossenen Behälter zu öffnen, müßte er diesen Verlängerungsbereich untergreifen. Dies wäre aber nicht möglich, ohne die Kapsel in diesem Verlängerungsbereich zu verletzen. Dadurch würde die Manipulation an einer solchen Kapsel offensichtlich werden.

Vorteilhaft weist die Deckelfläche an ihrer Unterseite eine ringförmig verlaufende Wulst auf, die zur Anlage gegen die Oberseite des Dichtungselementes bestimmt ist.

Da diese an der Unterseite der Deckelfläche angeformte Wulst, die eine bestimmte Höhe aufweist, gegenüber dem aus Gummi hergestellten Dichtungselement härter ist, kann sie ohne weiteres Toleranzen zwischen der Unterseite der Deckelfläche und der Oberseite des Dichtungselementes ausgleichen, die aufgrund von herstellungsbedingten Maßtoleranzen in den Abmessungen des Dichtungselementes, des Behälterhalses, der Wulst sowie der Kapsel selbst entstehen können, nämlich dadurch, daß er in ein dickeres Dichtungselement stärker eindringt als in ein dünneres und dabei das Dichtungselement zwingt, seitlich auszuweichen. Weiter wird dadurch gewährleistet, daß das Dichtungselement stets fest in den Behälterhals eingedrückt wird.

Ein die Erfindung nicht beschränkendes sondern nur beispielhaft beschreibendes Ausführungsbeispiel wird nachfolgend anhand der Zeichnungen erläutert.

Es zeigen:

Fig. 1 einen Teil-Schnitt durch den Behälter, das den Behälter verschließende Dichtungselement und die darüber angeordnete Kapsel mit einer ersten Ausführungsform der Haltevorrichtung,

Fig. 2 eine Draufsicht auf die ungeöffnete Kapsel,

Fig. 3 einen Schnitt gemäß Linie III-III in Fig. 2,

Fig. 4 einen Schnitt gemäß Linie IV-IV in Fig. 2,

- Fig. 5a einen Schnitt durch die Kapsel mit einer anderen Ausführungsform der Haltevorrichtung,
- Fig. 5b einen Schnitt durch die auf den Behälter aufgesetzte Kapsel und die Wulst, wobei Dichtungselement und Wulst minimale Abmessungen aufweisen,
- Fig. 5c einen Schnitt durch die auf den Behälter aufgesetzte Kapsel und die Wulst, wobei Dichtungselement und Wulst maximale Abmessungen aufweisen,
- Fig. 6 einen Teil-Schnitt gemäß Fig. 1, jedoch mit aufgerissener Kapsel,
- Fig. 7 eine Draufsicht auf die aufgerissene Kapsel,
- Fig. 8 eine Teil-Ansicht des Behälters mit aufgerissener Kapsel mit noch an einem der Schwächungsbereiche am Mantel hängenden Ausriß-Teil,
- Fig. 9 einen Teil-Schnitt gemäß Fig. 1, jedoch mit einer abgeänderten Ausführungsform der Kapsel und
- Fig. 10 einen Teil-Schnitt gemäß Fig. 9, mit einer wiederum geänderten Ausführungsform der Kapsel.

Der in den Figuren abgebildete, zur Aufnahme für insbesondere pharmazeutische Inhalte bestimmte flaschenförmige Behälter 1 weist einen geringeren Durchmesser aufweisenden Behälterhals 2 auf, dessen die Behälteröffnung 3 bildender Rand 4 nach außen eine Wulst 5 aufweist, die gegenüber dem Behälterhals 2 einen größeren Außendurchmesser aufweist und mit einer Unterkante 6 über den Behälterhals 2 nach außen übersteht.

Die Behälteröffnung 3 des flaschenförmigen Behälters 1 ist mit einem stopfenförmigen Dichtungselement 7 verschlossen, das den Inhalt des Behälters 1 steril gegenüber der Atmosphäre abschließt und beispielsweise mittels einer in den Figuren nicht dargestellten Kanüle zur Entnahme des Behälterinhaltes durchstochen werden kann.

Das Dichtungselement 7 wiederum ist zur zusätzlichen Abdichtung und insbesondere Sicherung mit einer vollständig und einstückig aus Kunststoff hergestellten Kapsel 8 abgedeckt, die auch den Rand 4 mit der Wulst 5 überdeckt und eine Vorrichtung aufweist, mittels derer die Kapsel 8 mindestens soweit geöffnet werden kann, daß das Dichtungselement 7 teilweise freigelegt wird.

Dazu weist die Kapsel 8 einerseits eine Deckelfläche 9 bestimmter Dicke auf, in welcher ein Ausriß-Teil 10 vorgesehen ist, das nach seiner Auslösung aus der Deckelfläche 9 einen Zugriff zum Dichtungselement 7, bei-

spielsweise, wie oben beschrieben, zum Einstechen mittels einer Kanüle, freigibt. Weiterhin weist die Kapsel 8 einen flanschförmigen Mantel 11 auf, der eine bestimmte, den Abmessungen der Wulst 5 sowie des Dichtungselementes 7 angepaßte Höhe aufweist und an der Innenseite 12 an seinem unteren Rand 13 Haltevorrichtungen 14 aufweist, die als nach innen, also der Außenwandung des Behälterhalses 2 zugewandte Vorsprünge 15 ausgebildet sind, die unter die Unterkante 6 der Wulst 5 greifen.

Diese Vorsprünge 15 sind, wie insbesondere in den Figuren 1, 3 und 4 gezeigt, hinsichtlich ihrer Querschnitts-Abmessungen so ausgebildet, daß sie zwar beim Aufsetzen der Kapsel 8 auf den Rand 4 des Behälterhalses 2 und bei weiterem Niederdrücken ohne weiteres über diesen, insbesondere über die Wulst 5, gleiten können, jedoch nach Einrasten unter die Unterkante 6 der Wulst 5 nicht mehr, zumindest nicht ohne Verletzung des Mantels, von dem Behälterhals 2 abziehbar sind.

Dazu sind die Vorsprünge 15 beispielsweise nach Art einer einen dreieckigen Querschnitt aufweisende Konsole ausgebildet, die eine die Unterkante 6 der Wulst 5 annähernd horizontal untergreifende Anlagefläche 16 aufweist, so daß beim Aufsetzen der Kapsel 8 auf den Rand 4 bzw. die Wulst 5 des Behälterhalses 2 zunächst die Konsole zur Auflage kommt und bei weiterem Niederdrücken der Kapsel 8 auf der Aussenseite der Wulst 5, dabei den Mantel 11 aufweitend, nach unten gleitet und anschließend mit seiner Anlagefläche 16 unter die Unterkante 6 des Wulstes 5 einrastet.

Um die Haltewirkung der Haltevorrichtungen 14 besonders für diejenigen Fälle zu erhalten bzw. gegebenenfalls noch zu verbessern, bei denen ein dünneres Dichtungselement mit einer geringere Abmessungen aufweisenden Wulst oder umgekehrt, ein dickeres Dichtungselement mit einer größere Abmessungen aufweisenden dickeren Wulst kombiniert werden, sind die Haltevorrichtungen 14 als an der Innenseite 12 des unteren Randes 13 des Mantels 11 ausgeformte und unter einem spitzen Winkel in den Innenraum der Kapsel 8 gerichtete und elastisch verformbare Lippen 17 ausgebildet.

Diese in den Figuren 5a, 5b und 5c gezeigte Lippe 17 kann sich den durch die vorgenannten Abmessungs-Differenzen hervorgerufen unterschiedlichen Maßen an der unteren Kante 6 der Wulst 5 bzw. 5" wesentlich besser anpassen als der oben beschriebene Vorsprung 15, denn die Lippe 17 ist aufgrund ihrer besonderen Ausbildung leichter verformbar, wobei sie dennoch bzw. gerade wegen der Verformung die zum Halten der Kapsel auf dem Flaschenhals notwendige Spannkraft besitzt.

Die Figuren 5b und 5c zeigen die jeweils minimale bzw. maximalen Maßabweichungen der Dichtungselemente 7' bzw. 7" und der Wulste 5' bzw. 5" und die dadurch bewirkte unterschiedliche Stellung der Lippe 17.

Diese vorbeschriebenen Ausbildungen des unteren Randes 13 der Kapsel 8 gewährleisten, daß kein zusätz-

liches Verformungswerkzeug zur haltenden Befestigung der Kapsel 8 auf dem Behälterhals 2 nach Füllen des flaschenförmigen Behälters 1 notwendig ist und dadurch insbesondere, auch weil die Kapsel 8 vollständig aus Kunststoff hergestellt ist, keine Verschmutzungen im sterilen Bereich auftreten können.

Die Deckelfläche 9 der Kapsel 8 weist, wie in Fig. 2 dargestellt, ein Ausriß-Teil 10 auf, daß als durchmesserförmig verlaufender Streifen 18 bestimmter Breite ausgebildet ist und mit den verbleibenden angrenzenden kreissegmentförmigen Bereichen 9' und 9'' der Deckelfläche 9 durch linienförmige Schwächungsbereiche 19 und 20 aus dünnerem Kunststoffmaterial verbunden ist.

Um das Ausriß-Teil 10 mit den Fingerspitzen an seinem Rand greifen und, wie mit dem Pfeil A in Fig. 1 angedeutet, anheben und aus der Deckelfläche 9 der Kapsel 8 herauslösen und damit das Dichtungselement 7 freilegen zu können, ist der Mantel 11 in diesem Bereich 21 seines Aussenumfanges dünner, d.h. mit einem geringeren Aussendurchmesser ausgebildet, der der Breite des streifenförmigen Ausriß-Teils 10 entspricht, so daß der Mantel 11 von dem Greif-Rand 22 des Ausriß-Teils 10 überragt wird.

Aufgrund dieser vorbeschriebenen Ausbildung der Kapsel 8 mit dem Ausriß-Teil 10 kann der Benutzer eines mit einer solchen Kapsel 8 verschlossenen Behälters 1 den Greif-Rand 22 in einfacher Weise mit einem Fingernagel untergreifen und das Ausriß-Teil 10 anheben, so daß es entlang den linienförmigen Schwächungsbereichen 19 und 20 aus der Deckelfläche 9 herausgelöst wird, wobei es sich vollständig von der Kapsel ablöst und damit das Dichtungselement 7 beispielsweise zum Einstich einer Kanüle freigegeben wird. Sollte es allerdings nicht erwünscht sein, daß das Ausriß-Teil 10 sich vollständig von der Kapsel löst, kann dieses auch zusätzlich mit einem Scharnier 23, wie nachstehend näher beschrieben, versehen sein.

Bei einer solchen besonderen alternativen Ausführungsform weist das Ausriß-Teil 10 an seinem dem Greif-Rand 22 gegenüberliegenden Rand eine scharnierförmige Ausbildung 23 im Mantelbereich 21' der Kapsel 8 auf, an welcher das aus der Deckelfläche 9 ausgelöste Ausriß-Teil 10 nach oben hochgeklappt werden und an der Kapsel 8 verbleiben kann. In der Breite dieses Scharniers 23 können im Mantel 11 linienförmige Schwächungsbereiche 24 und 25 vorgesehen sein, so daß bei weiterem Ziehen an dem Ausriß-Teil 10 auch ein Teil des Mantels 11 der Kapsel 8 in den Bahnen der vorgeformten Schwächungsbereiche 24 und 25 weiter bis zur vollständigen Auslösung aus der Kapsel 8 herausgelöst werden oder, wenn eine der linienförmigen Schwächungsbereiche 24 nicht vollständig bis zum Rand des Mantels 11 geführt ist, also bei nicht vollständiger Auslösung, am Mantel 11 hängenbleiben kann, wie in Fig.8 gezeigt.

Die zum Aufreißen des Mantels 11 der Kapsel 8 erforderlichen linienförmigen Schwächungsbereiche 24 und 25 können selbstverständlich auch dann vorgesehen sein, wenn kein Scharnier 23 für das Aufriß-Teil 10 vorgesehen ist, sondern das Aufriß-Teil 10 nach dem

Auslösen aus der Deckelfläche 9 vollständig von der Kapsel entfernt wurde. Dann nämlich kann der Benutzer wiederum mit dem Fingernagel den Rand des Mantels 11 der Kapsel 8 in dem Bereich zwischen den linienförmigen Schwächungsbereichen 24 und 25 greifen und diesen Teil des Mantels 11 herausreißen und damit die Kapsel vollständig von dem Behälter 1 ablösen.

Um das Aufsetzen der Kapsel 8 über das Dichtungselement 7 und über die Wulst 5 auf den Rand 4 der Behälteröffnung 3 zu erleichtern, weist die Kapsel 8 im unteren Rand 13 ihres Mantels 11 in Ergänzung zu den beiden linienförmigen Schwächungsbereichen 24 und 25 sowie zu dem dünneren Mantelbereich 21 für den Greif-Rand 22 dazwischen beispielsweise jeweils zwei kerbenförmige Bereiche 26 auf, in denen der Mantel 11 ebenfalls dünner ausgebildet ist, beispielsweise so dünn wie in den linienförmigen Schwächungsbereichen 24 bzw. 25 und/oder in dem dünneren Mantelbereich 21 für den Greif-Rand 22.

Zur zusätzlichen Sicherstellung der oben angesprochenen Originalitätssicherung des Behälter-Inhaltes ist der Rand 13 des Mantels 11, wie in den Figuren 9 und 10 dargestellt, über seinen gesamten Umfang nach unten verlängert, so daß er nahezu auf der Schulter 27 des Behälters 1 aufsteht.

Hierbei kann sich der Rand 13 in denjenigen Abschnitten des Verlängerungsbereiches des Mantels 11, in denen die Manteldicke nicht verringert ist, kontinuierlich nach unten auslaufend verdünnen.

Diese besondere Ausbildung des unteren Bereiches des Randes 13 des Mantels 11 der Kapsel 8 gewährleistet ergänzend, daß im Falle der Manipulation zum Zwecke der Entfernung der Kapsel 8 dieser untere Randbereich noch leichter beschädigt wird bzw. solche nicht behebbaren Spuren aufzeigt, daß sofort festgestellt werden kann, ob an dem Verschuß manipuliert wurde.

Um noch zusätzlich herstellungsbedingte Toleranzen in den Abmessungen des Dichtungselementes 7, 7' und 7'', des Behälterhalses 2, der Wulst 5, 5' und 5'' sowie der Kapsel 8 ausgleichen zu können und insbesondere zu gewährleisten, daß die Kapsel 8 mit ihrer Deckelfläche 9 verschlußsicher auf dem Dichtungselement 7 zur Auflage kommt, ist auf der Unterseite 28 der Deckelfläche 9 eine ringförmig verlaufende Wulst 29 ausgeformt, die das Dichtungselement 7 nach vollständigem Verschuß des flaschenförmigen Behälters 1 durch die Kapsel 8 gegen den Behälterhals 2 andrückt.

Patentansprüche

1. Aufreißbare Kapsel zur Sicherung, insbesondere Originalitäts-Sicherung und zur zusätzlichen Abdichtung eines bereits mit einem scheiben- bzw. stopfenförmigen Dichtungselement verschlossenen flaschenförmigen Behälters für insbesondere pharmazeutische Inhalte, wobei die Kapsel das Dichtungselement und den eine nach außen vorstehende Wulst aufweisenden Rand des Behälterhalses mit ihrer Deckelfläche und ihrem

- geschlossen ausgebildeten flanschförmigen Mantel übergreift und ein aus ihrer Deckelfläche lösbares Ausriß-Teil aufweist und wobei der Mantel auf seiner Innenfläche in einem Abstand zu seinem unteren Rand angeordnete, die Unterkante der Wulst untergreifende Haltevorrichtungen aufweist, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Kapsel (8) einstückig und vollständig aus Kunststoff hergestellt ist, insbesondere aus einem thermoplastisch verformbaren Kunststoff wie Polypropylen oder Polyamid, und daß die Haltevorrichtungen (14) als nach innen, der Ausenwandung des Behälterhalses (2) zugewandte Vorsprünge (15) ausgebildet sind, die unter die Unterkante (6) der Wulst (5) greifen.
2. Kapsel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Vorsprünge (15) nach Art einer einen dreieckigen Querschnitt aufweisenden Konsole ausgebildet sind, die eine die Unterkante (6) der Wulst (5) annähernd horizontal untergreifende Anlagefläche (16) aufweist.
3. Kapsel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Vorsprünge (15) als unter einem spitzen Winkel in den Innenraum der Kapsel (8) gerichtete und elastisch verformbare Lippen (17) ausgebildet sind.
4. Kapsel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Ausriß-Teil (10) als durchmesserförmig verlaufender Streifen (18) bestimmter Breite ausgebildet und mit den verbleibenden angrenzenden kreissegmentförmigen Bereichen (9' bzw. 9'') der Deckelfläche (9) durch Schwächungsbereiche (19 bzw. 20) aus dünnerem Kunststoffmaterial verbunden ist.
5. Kapsel nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Streifen (18) auch mit mindestens einem der an ihm anliegenden Ränder der Mantelbereiche (21 bzw. 21') durch Schwächungsbereiche aus dünnerem Kunststoffmaterial verbunden ist.
6. Kapsel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Mantel (11) in dem Bereich (21) seines Ausenumfanges einen geringeren Aussendurchmesser aufweist, so daß sich am Ausriß-Teil (10) der Greif-Rand (22) ausbildet.
7. Kapsel nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß das Ausriß-Teil (16) an seinem dem Greif-Rand (22) gegenüberliegenden Rand einen scharnierförmigen Übergang (23) zum Mantelbereich (21') aufweist, an welchem es nach seiner Auslösung aus der Deckelfläche (9) nach oben hochgeklappt werden und in dieser Stellung verbleiben kann.
8. Kapsel nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die in der Deckelfläche (9) enthaltenen linienförmigen Schwächungsbereiche (19 bzw. 20) in ihrer Verlängerung entsprechend der Breite des Streifens (18) in den Mantel (11) weitergeführt sind.
9. Kapsel nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß eine der beiden linienförmigen Schwächungsbereiche (24 bzw. 25) nicht vollständig bis zum unteren Rand (13) des Mantels (11) verläuft.
10. Kapsel nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß im unteren Rand (13) des Mantels (11) in Ergänzung zu den beiden linienförmigen Schwächungsbereichen (24 bzw. 25) sowie zu dem dünneren Mantelbereich (21) für den Greif-Rand (22) dazwischen jeweils mindestens ein kerbenförmiger Bereich (26) vorgesehen ist, in dem der Mantel (11) ebenfalls dünner ausgebildet ist.
11. Kapsel nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Rand (13) des Mantels (11) über seinen gesamten Umfang nach unten verlängert ist.
12. Kapsel nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß der Rand (13) in denjenigen Abschnitten dieses Verlängerungsbereiches, in denen die Manteldicke nicht verringert ist, sich nach unten auslaufend kontinuierlich verdünnt.
13. Kapsel nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Deckelfläche (9) an ihrer Unterseite eine ringförmig verlaufende Wulst aufweist, die zur Anlage gegen die Oberseite des Dichtungselementes (7) bestimmt ist.

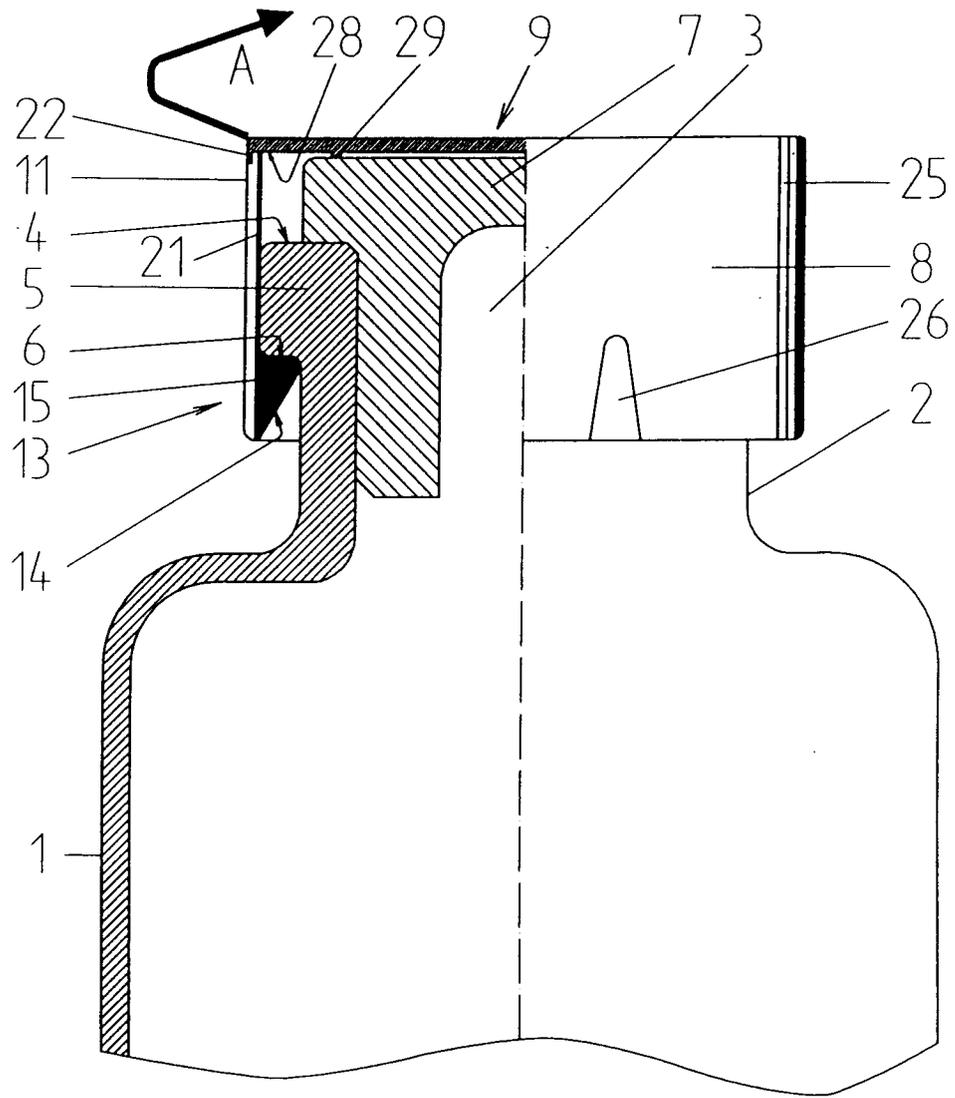


FIG. 1

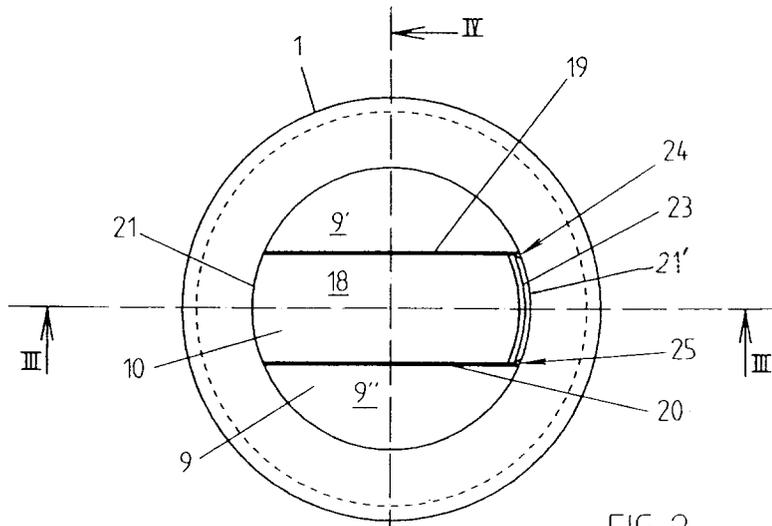


FIG. 2

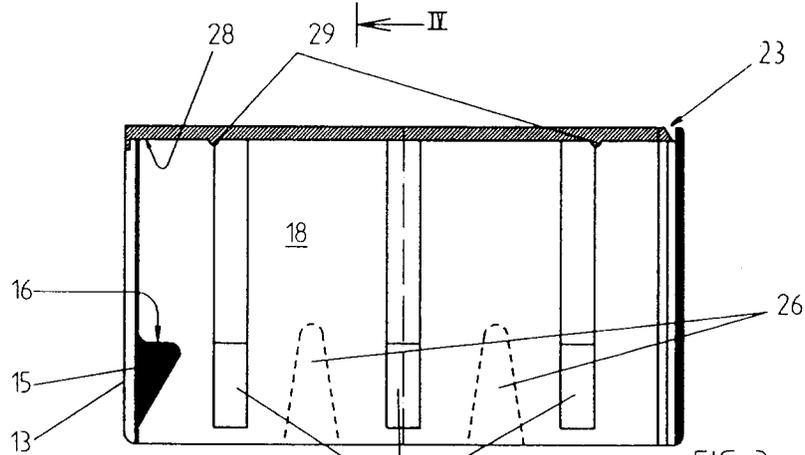


FIG. 3

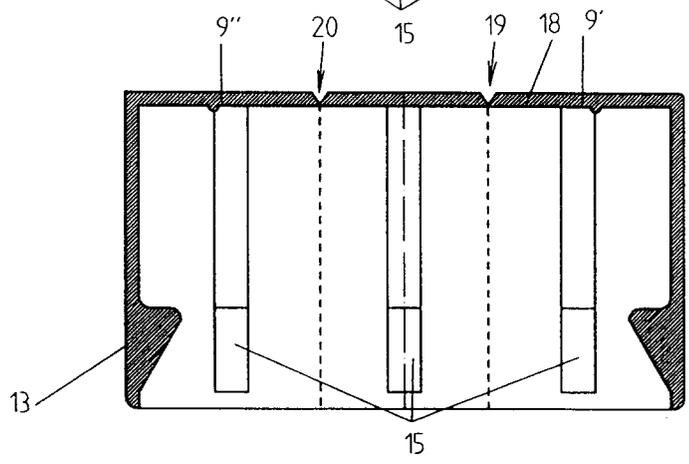


FIG. 4

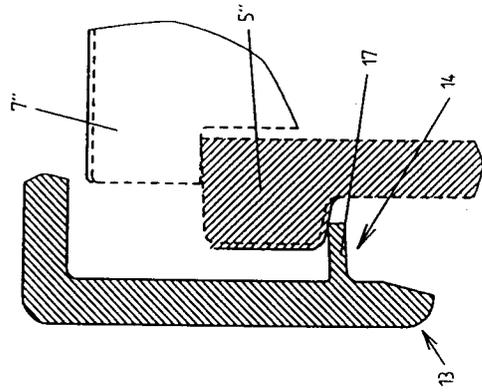


FIG. 5c

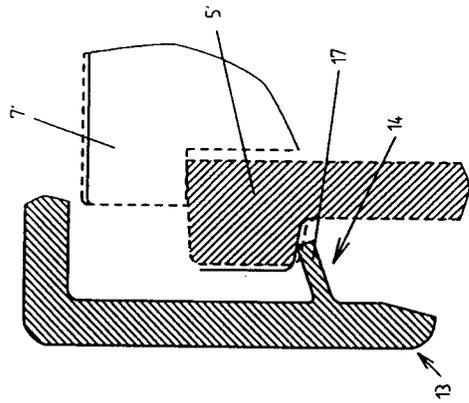


FIG. 5b

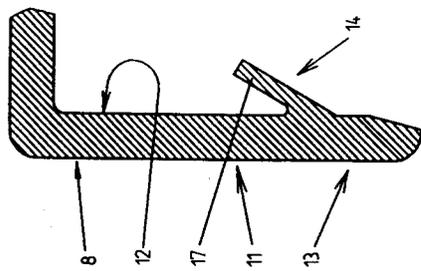
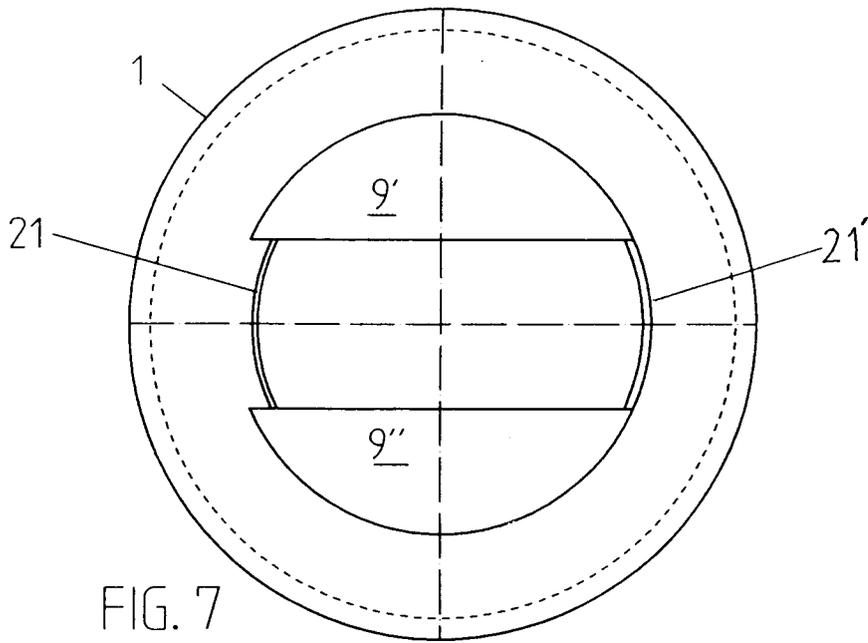
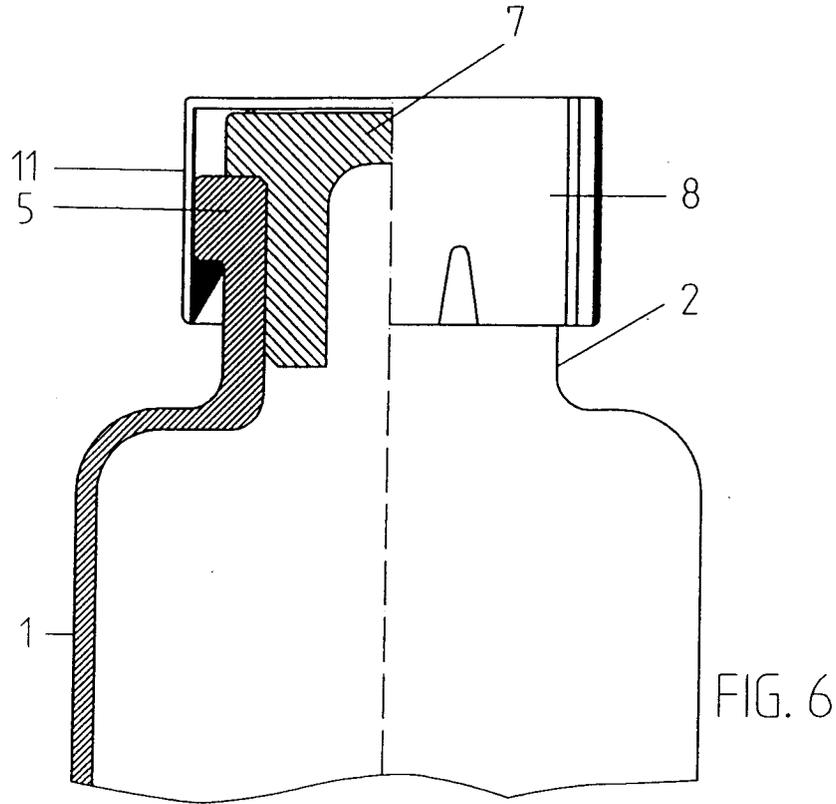


FIG. 5a



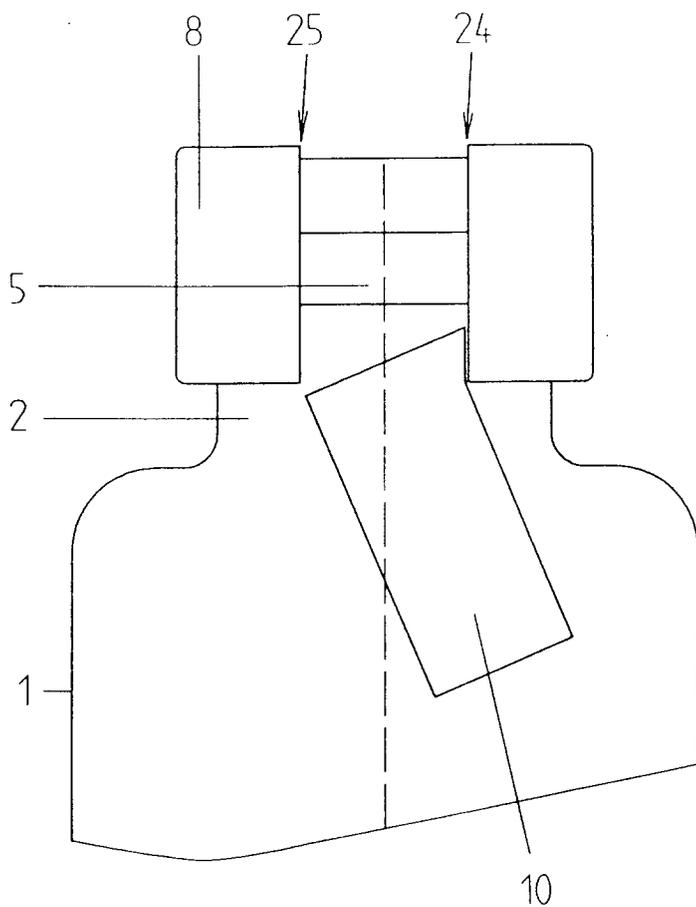


FIG. 8

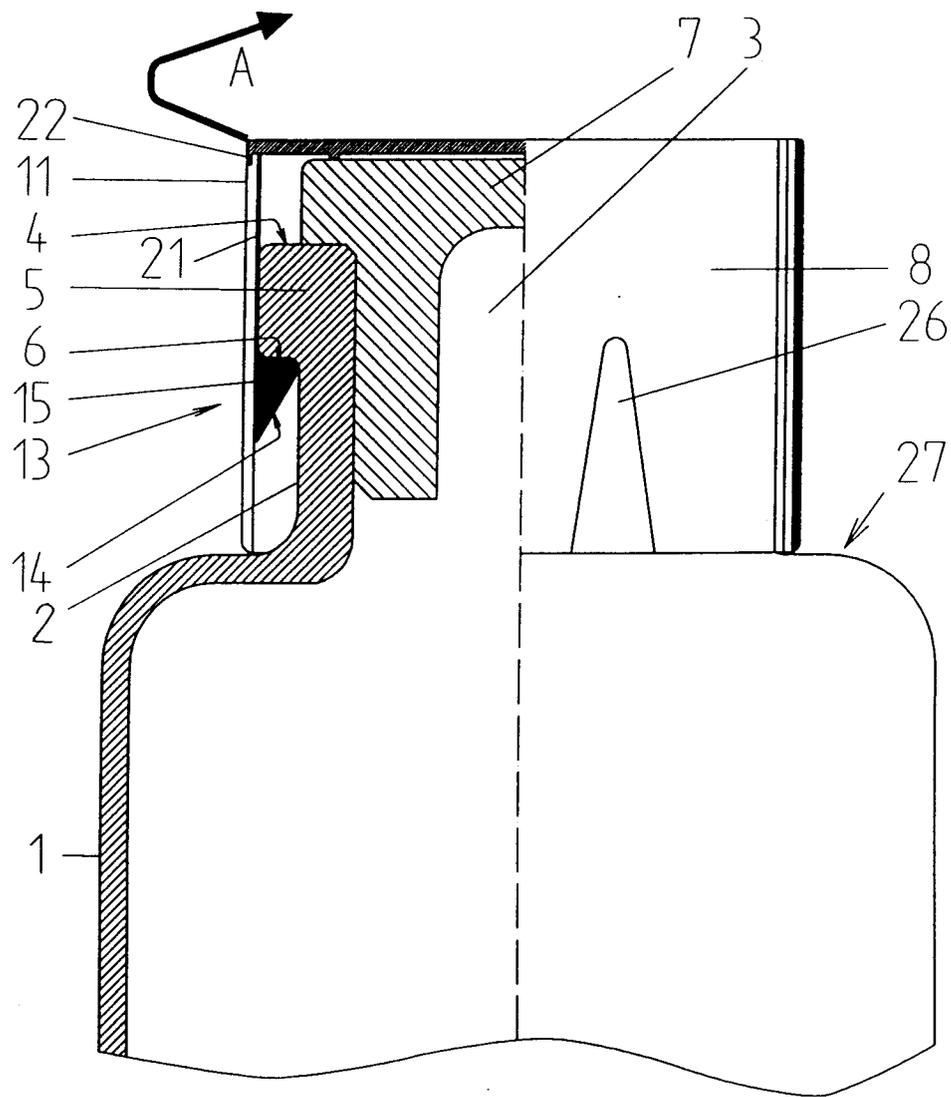


FIG. 9

