



(12) **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(43) Veröffentlichungstag:
19.03.1997 Patentblatt 1997/12

(51) Int. Cl.⁶: B65D 51/00

(21) Anmeldenummer: 96114504.2

(22) Anmeldetag: 11.09.1996

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT DE ES FR GB SE

(72) Erfinder: **Stepanek, Paul**
76359 Marxzell (DE)

(30) Priorität: 13.09.1995 DE 19533813
26.10.1995 DE 19539897

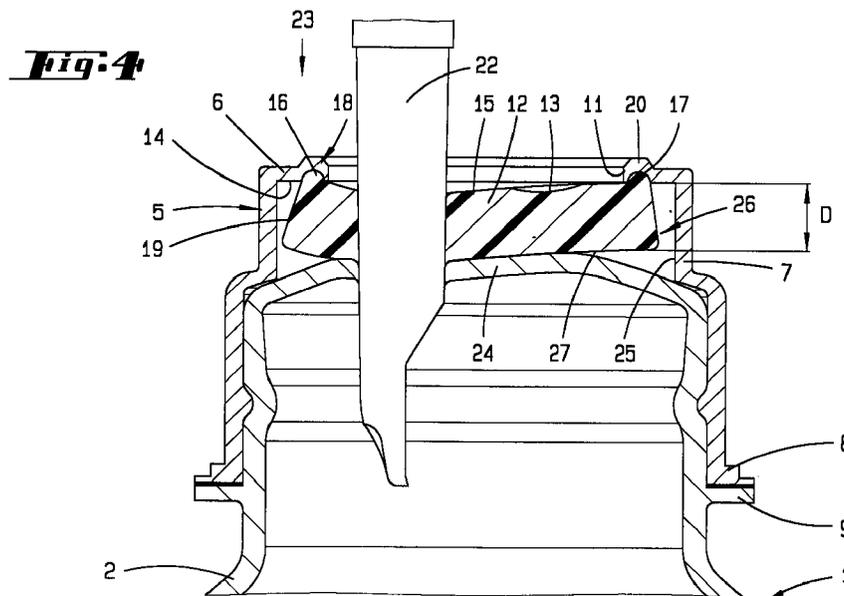
(74) Vertreter: **Rieder, Hans-Joachim, Dr. et al**
Rieder & Partner,
Corneliusstrasse 45
42329 Wuppertal (DE)

(71) Anmelder: **Pohl GmbH**
76187 Karlsruhe (DE)

(54) **Kappenverschluss für einen Behälter**

(57) Um bei einem Kappenverschluß (4) für einen Behälter (1) mit pharmazeutischem Inhalt, mit einem auf den Behälter (1) aufgesetzten und mit diesem verbundenen Mantel (7) einer Kappe (5) und mit einer mit einem Hohldorn stirnseitig durchstoßbaren Dichtung (12), die an die Innenwandung (14) der Kappe (5) angebunden ist, das Wiederverschließverhalten der Dichtung (12) zu verbessern, wird ein Ringraum (26) zwischen der Dichtung (12) und dem Mantel (7) vorge-

sehen, in den die Dichtung (12) bei Durchstoßen mit dem Hohldorn (22) elastisch ausweichen kann. Die Herstellung und insbesondere einer solchen Kappe in einem Spritzverfahren sieht ferner vor, daß die Dichtung einem elastischen, bevorzugt thermoplastischen Material vorgefertigt wird und daß an die Dichtung die Kappe angespritzt wird.



Beschreibung

Die Erfindung betrifft einen Verschuß für einen Behälter mit insbesondere pharmazeutischem Inhalt, mit einem auf den Behälter aufgesetzten und mit diesem fest verbundenen Mantel einer Kappe und mit einer mit einem Hohldorn stirnseitig durchstoßbaren Dichtung, die an die Innenwandung der Kappe angebunden ist.

Derartige pharmazeutische Inhalte, beispielsweise Infusions- oder Transfusionslösungen, sind in der Regel steril aufzubewahren und zu verwenden. Hieraus erwächst die Forderung, daß der Inhalt auch bei seiner Verwendung mit der nicht sterilen Umgebung nicht in Berührung kommt. Um diesen Forderungen gerecht zu werden, sind Lösungen entwickelt worden, bei denen eine mit dem Behälter fest verbundene Kappe eine Dichtung hält, welche nach - zumindest teilweiser - Entfernung der Kappe mittels einer Injektionsnadel oder eines Hohldornes zur Entnahme des Inhaltes aus dem Behälter durchstoßen werden kann. So zeigt die DE-A 32 41 283 einen durchstoßbaren Stopfen, der in eine Behälteröffnung in Form eines Flaschenhalses eingesetzt werden kann. Dort wird er von einer ihn überdeckenden Kappe gehalten, die ihrerseits eine von einem Siegel überdeckte Öffnung aufweist. Nach Entfernen des Siegels ist durch diese Öffnung hindurch die Dichtung mittels beispielsweise eines Hohldornes durchstoßbar. Da bei diesem Verschuß die Dichtung unmittelbar mit dem Behälterinhalt in Verbindung steht, wurde in Weiterentwicklung, insbesondere bei Kunststoffflaschen durch diese der Behälterinhalt vollständig gekapselt. Infolge ist auch vorzusehen, im Bereich der durchstoßbaren Dichtung auch eine Verschußwand des Behälters mittels des Hohldornes zu durchstoßen. Der verbleibende Raum zwischen der Kappe und der Verschußwand wird häufig durch eine eingelegte, sich nach Durchstoßen wieder verschließende Dichtungsscheibe ausgefüllt. Um den Sterilitätsanforderungen zu genügen, werden solche Dichtungsscheiben möglichst paßgenau eingelegt, so daß keine Hohlräume verbleiben, in denen sich beispielsweise Bakterienkulturen ansiedeln könnten (DE-A 33 10 265, DE-A 23 27 553). In Weiterentwicklung dieser Verschlüsse zeigt der Stand der Technik zur Vermeidung solcher Hohlräume zwei Entwicklungsrichtungen auf. So ist aus der DE 25 09 504 bekannt, eine Dichtungsscheibe aus einem thermoelastischen Kunststoff zu verwenden, welcher bei der Sterilisationstemperatur erweicht und sich dann der Innenseite des Kappengehäuses anformt. Eine alternative Verschußmöglichkeit zeigt die DE 23 27 553, nämlich in eine Kunststoffkappe heißes Dichtungsmaterial, beispielsweise ein Gummicompound von einer Temperatur von 130 Grad Celsius, einzugießen oder einzuspritzen. Durch diese Maßnahme sind Hohlräume zwischen der Kappe und der Dichtung sicher vermieden und kommt es zu einer Verhaftung der Dichtung und der Kappe. Noch weiter geht die gattungsgemäße EP 0 364 783, nach der die Dichtung und die Kappe kappenin-

nenseitig untrennbar miteinander verschweißt sind.

Bei den beiden letztgenannten Verschlüssen hat es sich jedoch in der Praxis gezeigt, daß die Fähigkeit des sich Wiederverschließens der Dichtung nach Durchstoßen mittels eines Hohldornes beschränkt ist. Bei den genannten Verschlüssen kommt es zu einer Komprimierung des Dichtungsmaterials bei Durchstoßen, durch die die Rückstellkraft in der Dichtung ausschließlich bestimmt wird. Die Kompressionsfähigkeit ist begrenzt und es kann zu Strukturveränderungen dann kommen, wenn zum Durchstoßen ein Hohldorn größeren Durchmessers, wie beispielsweise bei Transfusionen von ca. 6 mm im Durchmesser, verwendet werden. Hiernach kommt es zu keinem sicheren Wiederverschließen. Hier setzt nun die Erfindung an, einen Kappenverschuß mit einer durchstoßbaren Dichtung zu schaffen, deren Wiederverschließverhalten verbessert ist. Hierbei soll ferner der Kappenverschuß den Sterilitätsanforderungen genügen.

Dieses technische Problem ist durch den Kappenverschuß nach Anspruch 1 und sein Verfahren zur Herstellung nach Anspruch 16 gelöst. Bei dem Kappenverschuß ist darauf abgestellt, kappeninnenseitig einen Ringraum zwischen der Dichtung und dem Mantel vorzusehen, in den die Dichtung bei Durchstoßen mit dem Hohldorn elastisch ausweichen kann. Für das Wiederverschließen der Dichtung nach Entfernen eines Hohldornes stehen hier neben den gleichfalls vorhandenen Kompressionskräften in dem Bereich der Anbindung der Dichtung an die Innenwandung der Kappe in erster Linie die durch eine elastische Verformung hervorgerufenen Kräfte für ein Wiederverschließen der Dichtung zur Verfügung. Es hat sich hierbei überraschenderweise gezeigt, daß der vergleichsweise große Ringraum mit herkömmlichen Mitteln leicht steril gehalten werden kann. Durch die Anbindung der Dichtung an die Innenwandung verbleibt dieser Ringraum auch nach Durchstoßen in seinem ursprünglich sterilen Zustand, da er auch dann mit der nicht sterilen Umgebung nicht in Berührung kommt. Die Form des Querschnittes des Ringraumes kann variieren, jedoch ist bevorzugt die Breite des Ringraumes zwischen der Innenfläche des Mantels und der den Ringraum begrenzenden Umfangsfläche der Dichtung im wesentlichen konstant zu halten oder alternativ die Breite des Ringraumes in Durchstoßrichtung zu vergrößern, d.h. in der Richtung von der Stirnseite der Kappe auf den Behälter hin. Hierdurch ist sichergestellt, daß eine maximale Breite im Bereich der maximalen elastischen Auslenkung der Dichtung bei Durchstoßen gegeben ist. Diese maximale Auslenkung ist an der Unterseite der Dichtung gegeben. Im Bereich der Anbindung der Dichtung kommt es zu praktisch keiner elastischen Auslenkung, sondern dort lediglich zu einer Kompression. Es hat sich gezeigt, daß die Breite, gegebenenfalls die maximale Breite bei einem sich zum Behälter hin erweiternden Ringraum das etwa 1/3-2/3fache der Dicke der Dichtung in Durchstoßrichtung betragen sollte, wodurch ausreichender Platz für eine elastische Auslenkung der

Dichtung auch bei Durchstoßen mit einem im Querschnitt relativ großen Hohldornes von beispielsweise 6 mm Durchmesser gegeben ist. Um ein Durchstoßen zu ermöglichen, ist die Dicke der Dichtung - materialabhängig - beschränkt. Sie kann beispielsweise bei einer Dichtung aus thermoelastischen Kunststoff 5 mm betragen und kann dann einen Ringraum einer Breite von ca. 2,2 mm vorgesehen sein. Damit beträgt üblicherweise die Breite des Ringraumes etwa 1-4 mm. In Ausgestaltung der Erfindung weist die Anbindung der Dichtung eine Nut-Feder-Verbindung auf. Zum einen erhöht eine solche Nut-Feder-Verbindung die Anbindung der Dichtung an die Innenwandung beispielsweise durch die Geometrie der Nut-Feder-Verbindung mit Hinterschneidungen. Andererseits wird die gemeinsame Berührungsfläche von Innenwandung und anschließender Dichtung beispielsweise für eine Verklebung etc. vergrößert. Vorteilhaft ist auch, daß durch diese Maßnahme die Lage von Dichtung und Kappe zueinander geometrisch fixiert ist und hierdurch zwangsläufig der Ringraum exakt ausgebildet wird. Es ist vorgesehen, daß die Dichtung die Feder bevorzugt ringförmig umlaufend mitausbildet. In einer ersten Ausführungsform weist die Dichtung auf ihrer an die stirnseitige Innenwandung der Kappe anschließenden Oberseite eine dieser vorstehende Feder auf, welche in eine Nut der stirnseitigen Innenwandung eingreift. In Weiterbildung ist vorgesehen, daß die Umfangsfläche der Dichtung unmittelbar in die Feder übergeht, welche von einem Nutrand der Stirnwand übergriffen wird, der eine Durchstoßöffnung in der Stirnwand umrandet. Diese Maßnahmen ermöglichen einen vergleichsweise geringfügigen Materialeinsatz für den erfindungsgemäßen Kappenverschluß. Zunächst sind die Querabmessungen der Dichtung quer zur Durchstoßrichtung äußerst gering, da im wesentlichen nur die Durchstoßöffnung in der Stirnwand geringfügig überdeckt werden muß derart, daß die Feder noch in dem Nutrand gehalten ist. Durch den anschließenden Ringraum sind auch die Querabmessungen des Mantels, d.h. seiner radialen Abmessungen, bestimmt. Hierdurch wird auch der Materialaufwand für die Kappe reduziert. Alternativ und bevorzugt ist vorgesehen, daß die Dichtung auf ihrer der von dem Mantel ausgebildeten Innenwandung der Kappe gegenüberliegenden, den Ringraum begrenzenden Umfangsfläche eine dieser vorstehende Feder aufweist, welche in eine Nut in der Mantel-Innenwandung eingreift. Bei einer derartigen Ausbildung ist weiter bevorzugt, daß die Oberseite der Dichtung unmittelbar in die Feder übergeht, welche von einem Nutrand der Kappe übergriffen wird, der wenigstens eine stirnseitige Durchstoßöffnung umrandet. Infolge einer derartigen Ausbildung weist die Kappe selbst keine die Dichtung überdeckende Stirnwand mehr auf. Stirnseitig liegt die Dichtung weitestgehend frei mit Ausnahme der Überdeckung der Feder durch den Nutrand. Es ist hierdurch eine große Durchstoßöffnung geschaffen, welche in Fortsetzung des Mantels von dem Nutrand begrenzt ist. In weiterer Ausgestaltung kann vorgesehen sein, daß

die Abbindung der Dichtung an die Innenwandung im Bereich des Nut-Feder-Eingriffes erfolgt, nämlich beispielsweise durch die geometrische Form mit Hinterschneidungen oder durch Verkleben und dergleichen. Diese Anbindung dient gleichsam als Gegenlager für die beim Durchstoßen auftretenden Kräfte, so daß diese Anbindung entsprechend fest sein muß. Nach einem weiteren Merkmal der Erfindung weist der Nutrand eine der stirnseitigvorstehende, die wenigstens eine Durchstoßöffnung ringförmig umgebende Wulst auf, welche bevorzugt in einer Ebene abschließend ausgebildet ist. Hierdurch kann die Kappe auch im Bereich der Nut eine gleichbleibende Materialstärke und damit gleichbleibende Stabilität aufweisen und die Wulst gleichzeitig Träger eines die Durchstoßöffnung überdeckenden Siegels sein. Wie bekannt, können in der Kappe auch mehrere Durchstoßöffnungen vorgesehen sein. In einem solchen Fall kann jede Durchstoßöffnung in der beschriebenen Art von einer Dichtung unterlegt sein oder sind alle Durchstoßöffnungen von einer gemeinsamen Dichtung verschlossen. Bei einer gemeinsamen Dichtung ist ferner vorgesehen, daß die Dichtung oberseitig einen Steg aufweist, welcher mit der Ebene der Wulst abschließt und daß auf Wulst und Steg aufliegend Siegel abreißbar verhaftet sind. Hierdurch werden bei der Ausbildung nur einer Durchstoßöffnung in der Kappe dennoch mehrere Durchsteckbereiche der Dichtung geschaffen, welche beispielsweise nacheinander auch für beispielsweise Hohldorne unterschiedlicher Durchmesser verwendbar sind. Schließt, wie bevorzugt, der Steg in Umfangsrichtung auch mit seiner schmalen Stirnseite an die Wulst an, wird die Durchstoßöffnung in zumindest zwei Durchsteckbereiche unterteilt. Diese sind unabhängig voneinander nutzbar, da bei Einfernen eines Siegels eines Durchsteckbereiches der andere Durchsteckbereich unter dem zweiten Siegel steril verbleibt, getrennt von der Umgebung auch durch den Steg. Für eine gute Handhabe ist letztlich vorgesehen, daß die Siegel in Längserstreckung des Steges über den Mantel vorstehende, gegenläufige Zungen aufweisen. Hierdurch ist sichergestellt, daß auch nur exakt das Siegel entfernt wird, welches den gewünschten Durchsteckbereich verschließt. Wie eingangs erläutert, sind einstückig ausgebildete Kappenverschlüsse bekannt, bei denen zunächst eine Kappe gespritzt wurde, in die dann, gegebenenfalls von ein und demselben Werkzeug gehalten, eine Dichtmasse eingespritzt wird. Dieses Verfahren ist äußerst effizient und verhindert Zwischenräume zwischen der Kappeninnenwand und der Dichtung sicher. Durch diese Art des Vorgehens kommt es jedoch zu inneren Spannungen, wenn das eingespritzte, heiße Dichtungsmaterial abkühlt. Die hierdurch hervorgerufenen Deformationen der Kappe können zum einen deren Verbindung mit dem Behälter beeinträchtigen und kann andererseits die Abdichtung einer Behälterverschlußwand dadurch von geringer Qualität sein, daß nach dem Einspritzvorgang diese Dichtfläche nicht mehr die gewünschte Form aufweist. Zur Herstel-

lung eines eine Kappe mit angebundener Dichtung aufweisenden Kunststoff-Kappenverschlusses für einen Behälter mit insbesondere pharmazeutischem Inhalt, insbesondere mit den vorangegangenen Merkmalen, ist nach der Erfindung ein Spritzverfahren vorgesehen, bei dem eine Dichtung aus einem elastischen, bevorzugt thermoplastischen Material vorgefertigt wird und daß an die Dichtung die Kappe angespritzt wird. Hierdurch treten, wenn überhaupt nur im Bereich der Einspritzung, keine thermischen, die Dichtung verformenden Spannungen mehr auf. Insbesondere dann nicht, wenn weiter vorgesehen ist, daß die Dichtung in einer topfförmigen Halterung aufgenommen wird, deren oberer Ringwand-Rand beispielsweise mit der Oberseite der Dichtung abschließend ausgebildet ist, so daß gegebenenfalls nur eine Feder der Dichtung dem Ringwand-Rand vorsteht, und daß an die in der Halterung aufgenommene Dichtung die Kappe angespritzt wird, wobei durch die Ringwand-Stärke ein späterer freier Ringraum zwischen einer Mantelinnenfläche der Kappe und einer Umfangsfläche der Dichtung bestimmt wird. Für die bevorzugte Ausführungsform des erfindungsgemäßen Kappenverschlusses endet der obere Ringwand-Rand allerdings unterseitig der sich im wesentlichen radial erstreckenden Feder. Berührungspunkte zwischen Kappe und Dichtung sind dann nur im Bereich der Anspritzung der Dichtung und hier insbesondere nur im Bereich der Feder-Nutverbindung vorgesehen. Hierdurch die die angespritzte Kappe weitestgehend von der Dichtung beabstandet. Gleichzeitig wird in vorteilhafter Weise durch die Halterung der Ringraum der erfindungsgemäßen Kappe ausgebildet, der für eine gute Entformbarkeit konstante oder in Durchstoßrichtung der Dichtung zunehmende Breite aufweist. Nach einem weiteren Verfahrensmerkmal ist vorgesehen, daß während des Anspritzens der Kappe die Dichtung von einem auf ihre Oberseite aufsitzenden Gegenstempel in der Halterung gehalten ist, dessen Querabmessungen eine spätere Durchstoßöffnung in der Kappe bestimmen. Sind mehrere Durchstoßöffnungen vorgesehen, können mehrere entsprechende Gegenstempel auch vorgesehen sein. Letztlich kann ferner vorgesehen sein, daß die Dichtung in der Halterung gleichfalls gespritzt wird. Alternativ kann die Dichtung aus einem elastischen, bevorzugt thermoplastischen flachen Material ausgestanzt oder ausgeschnitten sein.

Die Erfindung wird anhand der Zeichnung näher erläutert, in der lediglich zwei Ausführungsbeispiele dargestellt sind. In der Zeichnung zeigt:

- Fig. 1 in Seitenansicht einen Behälter, wie er beispielsweise als Infusionsflasche oder Beutel Verwendung findet,
- Fig. 2 eine Draufsicht auf den Behälter nach Fig. 1, mit entferntem Siegel,
- Fig. 3 einen Schnitt gemäß der Linie III in Fig. 2,

- Fig. 4 einen Schnitt gemäß Fig. 3 mit einem die Dichtung durchsetzenden Hohldorn,
- Fig. 5 schematisch eine Spritzanordnung zur Herstellung einer Kappe nach Fig. 1,
- Fig. 6 einen Schnitt gemäß Fig. 3 durch ein zweites Ausführungsbeispiel einer Kappe allein,
- Fig. 7 die Draufsicht auf die Kappe gemäß Pfeil VII in Fig. 6,
- Fig. 8 einen Schnitt gemäß der Linie VIII-VIII in Fig. 7,
- Fig. 9 eine Draufsicht auf die Kappe entsprechend Fig. 7, mit aufgesetzten Siegeln,
- Fig. 10 in Draufsicht auf eine Kappe Varianten der Anbindung des Steges an die Wulst für die Ausbildung zweier steriler, gesonderten Durchstechbereiche,
- Fig. 11 einen Schnitt gemäß der Linie XI-XI in Fig. 10,
- Fig. 12 eine erste alternative Ausführungsform einer Dichtung,
- Fig. 13 eine weitere Dichtung und
- Fig. 14 ein letztes Ausführungsbeispiel einer Dichtung für eine Kappe.

Der in Fig. 1 gezeigte Behälter 1 für einen pharmazeutischen Inhalt kann beispielsweise mit steifer Wandung 2 oder als Beutel ausgeführt der Aufnahme einer Fusionslösung dienen, bei deren Entnahme er umgekehrt mittels einer Öse 3 an einem Galgen befestigt werden kann. Zur Entnahme des - bevorzugt sterilen - Inhaltes des Behälters 1 weist dieser einen Kappenverschluß 4 auf. Eine äußere Kappe 5 mit einer Stirnwand 6 und einem von dieser abragenden Mantel 7 ist mit dem Behälter 1 hier fest verbunden. Dazu weist der freie Rand des Mantels 7 einen Flansch 8 auf, welcher mit einem Gegenflansch 9 des Behälters 1 beispielsweise fest verklebt oder verschweißt ist. Stirnseitig außen ist weiter ein Siegel 10 von der Stirnseite abreißbar vorgesehen, nach dessen Entfernen eine Durchstoßöffnung 11 der Stirnwand 6 freigegeben ist. Kappeninnenseitig ist diese Durchstoßöffnung von einer durchstoßbaren Dichtung 12 verschlossen, die beispielsweise Markierungen oder wie hier zwei Vertiefungen 13 für den Ansatz eines Hohldornes aufweist. Die Dichtung 12 ist fest an die stirnseitige Innenwandung 14 angebunden, vergleiche Fig. 3 und 4.

Die Anbindung der Dichtung 12 an die stirnseitige Innenwandung 14 weist eine Nut-Feder-Verbindung auf, wozu hier die Dichtung 12 an ihrer Oberseite 15 eine

dieser vorstehende Feder 16 aufweist, welche in eine Nut 17 der Innenwandung 14 eingreift. Die Nut 17 verläuft in einem Nutrand 18 der Stirnwand 6, welcher zum einen die Feder 16 gleichsam übergreift und zum anderen die Durchstoßöffnung 11 berandet. Da die Umfangsfläche 19 der Dichtung 12 unmittelbar in die Feder 16 übergeht, erfolgt die Anbindung der Dichtung 12 an die Innenwandung 14 ausschließlich in dem Bereich der Nut-Feder-Verbindung 16,17, welche für ein Verkleben oder Verschweißen eine ausreichende Oberfläche zur Verfügung stellt.

Wie Fig. 3 ferner zeigt, steht der Nutrand mit einer Wulst 20 der Stirnwand 6 vor und schließt in einer Ebene, welche der Unterseite 21 des Siegels 10 entspricht ab. Hierdurch ist die Befestigung des Siegels 10 über der Durchstoßöffnung 11 auf leichte Art möglich.

Nach Entfernen des Siegels 10 kann die Dichtung 12 mittels eines Hohlornes 22 durchstoßen werden. In Durchstoßrichtung gemäß Pfeil 23 in Fig. 4 ist die Dichtung 12 zum einen durch die Anbindung an die Innenwandung 14 der Kappe 5 gehalten. Zum anderen liegt bei diesem Ausführungsbeispiel die Kappe jedoch dichtend auf einer Verschlusswand 24 des Behälters auf, welche gleichfalls von dem Hohlorn 22 zu durchstoßen ist.

Beim Durchstoßen der Dichtung 12 wird es zunächst im Bereich der Oberseite 15 durch die Anbindung an die Innenwandung 14 zu einer Kompression des Dichtungsmaterials kommen. Im weiteren Verlauf des Durchstoßens wird jedoch der Dorn 22 die Dichtung 12 im wesentlichen nur noch elastisch verformen, da zwischen der Dichtung 12 und der Innenfläche 25 des Mantels 7 ein Ringraum 26 zur Verfügung steht. Die Breite 8 dieses Ringraumes 26 ist beim Ausführungsbeispiel - selbstverständlich im ungestörten Zustand - im wesentlichen konstant. Alternativ könnte sie in Durchstoßrichtung des Pfeiles 23 auch zunehmen. Wesentlich ist, daß für das elastische Ausweichen der Dichtung 12 bei Durchstoßen mit dem Hohlorn 22 im unteren Bereich des Ringraumes 26, d.h. im Bereich der Unterseite 27 der Dichtung 12 ausreichende Breite vorgesehen ist, nämlich eine etwa dem 1/3-2/3fachen der Dicke D der Dichtung entsprechende, gleichfalls wiederum im ungestörten Zustand. Übliche Breitenabmessungen B liegen hierbei zwischen etwa 1 und 4 mm.

Die hier gezeigte asymmetrische Durchstoßung bewirkt naturgemäß auch eine asymmetrische, elastische Auslenkung der Dichtung 12 in den Ringraum 26 gemäß Fig. 4. Jedoch sind auch dann die in der Dichtung 12 gespeicherten elastischen Kräfte von ausreichender Größe, nach Entfernen des Hohlornes 22 das durch das Durchstoßen entstandene Loch sicher wieder zu verschließen.

Anhand der Fig. 5 wird das Verfahren zur Herstellung dieses Kappenverschlusses 4 näher erläutert. In Fig. 5 ist eine Dichtung 30 in einer topfförmigen Halterung 31 aufgenommen. Diese Halterung kann einteilig oder auch gegebenenfalls mehrteilig ausgebildet sein.

Der obere Rand 32 der Ringwand 33 der Halterung 31 schließt mit der Oberseite 34 der Dichtung 30 ab, wobei eine Feder 35 der Dichtung 30 dem Ringwand-Rand 32 noch vorsteht. In dieser Halterung 31 kann bevorzugt die Dichtung 30 selbst gespritzt oder gegebenenfalls als Stanz- oder Ausschneideteil eingelegt worden sein.

In der Halterung 31 ist bevorzugt die Dichtung 30 von einem auf ihrer Oberseite 34 aufsitzenden Gegenstempel 36 gehalten. Diese Anordnung ist von einem weiteren Formteil 37 umgeben, in welchem nun nach Fertigstellung die Dichtung 30 aus einem elastischen, bevorzugt thermoplastischen Material eine Kappe an die Dichtung 30 angespritzt wird. Bei diesem Spritzvorgang der Kappe bestimmt die Ringwand-Stärke den später freien Ringraum zwischen einer Mantelinnenfläche der Kappe und einer Umfangsfläche der Dichtung. Durch die Querabmessung des Gegenstempels werden sofort bei dem Spritzvorgang die spätere Durchstoßöffnung oder Durchstoßöffnungen in der Kappe bestimmt, so daß auch hier keine aufwendigen Maßnahme zu deren Erstellung noch notwendig sind.

In der Fig. 5 sind Halterung 31, Gegenstempel 36 und Formteil 37 lediglich schematisch dargestellt. Je nach Formerfordernissen oder spritztechnischen Gegebenheiten können diese Formen zusammengefaßt oder auch mehrteilig ausgeführt werden, wie dies für das nachstehend beschriebene Ausführungsbeispiel erforderlich ist.

Eine alternative Ausführung zu dem Kappenverschluß für den Behälter nach Fig. 1 zeigen die Figuren 6 bis 9. Der Schnitt gemäß Fig. 6 zeigt eine Kappe 50, deren Mantel 51 behälterseitig einen Flansch 52 zur Befestigung an einem behälterseitigen Gegenflansch, vgl. hierzu auch Fig. 1, aufweist. In einer umlaufenden Nut 53 in der Mantel-Innenwandung 54 ist eine Dichtung 55 über eine Feder 49 angebunden. Die Feder 49 steht der einen Ringraum 56 begrenzenden Umfangsfläche 57 vor, wobei die Oberseite 58 der Dichtung 55 unmittelbar in die Feder 49 übergeht. Ein Nutrand 59 der Kappe 50 übergreift die Feder 49 und umrandet eine Durchstoßöffnung 60, welche der von dem Mantel 51 umrandeten Innenfläche der Kappe 50 weitestgehend entspricht. Ferner weist der Nutrand 59 eine Wulst 61 noch auf, die in einer Ebene 62 abschließt.

In die Durchstoßöffnung 60 hineinragend und gleichfalls mit der Ebene 62 abschließend weist die Dichtung 55 einen Steg 63 auf. In der Ebene 62, aufliegend auf dem Wulst 61 und dem Steg 63 und dort abreißen verhaftet, sind Siegel 64, 65 vorgesehen. In Längserstreckung des Steges 63 weisen die Siegel 64, 65 über den Mantel 51 vorstehende Zungen 66, 67 auf, an denen dieselben zum Abreißen leicht anfaßbar sind. Es sind somit zwei Durchstechbereiche 68, 69 geschaffen.

Die Figuren 6 und 8 zeigen eine schwalbenschwanzförmige Hinterschneidung der Nut-Federverbindung 53/49. Eine solche Hinterschneidung ist spritztechnisch durch eine geteilte, topfförmige Halterung, in welcher die Dichtung 55 aufgenommen ist,

auch dann leicht zu verwirklichen, wenn in dieser Halterung die Dichtung 55 ausgespritzt wird. Die Teilung kann dann derart erfolgen, daß ein äußerer ringförmiger Schieber einfach gegenüber der unteren Ebene der Feder 49 verschoben wird. Hierdurch entsteht beim Anspritzen der Mantelinnenwandung 54 eine dieser vorstehende Fassung 81, wodurch in Durchstoßrichtung die Breite des Ringraumes 56 zunimmt.

Beim Durchstechen in einem der Durchstechbereiche 68, 69 wird die Dichtung 55 sich entsprechend Fig. 4 verformen und wird die Dichtung 55 elastisch in den Ringraum 56 ausweichen.

Anhand der Figuren 10 und 11 werden zwei Varianten der Anbindung des Steges an die Wulst näher erläutert, um zwei Durchstechbereiche 85, 86 zu erhalten. Die Anbindung des Steges ist gegenüber den Mittellinien 87, 87' symmetrisch zu ergänzen. Die in Fig. 10 in der oberen Hälfte gezeigte Anbindung des Steges 88 korrespondiert mit der linken Bildseite der Fig. 11. Es ist der Steg 88 derart verlängert, daß er mit seiner stirnseitigen Schmalseite 89 unmittelbar mit der Verlängerung der Mantelinnenwand 90 durch die Wulst 91 abschließt. Hierbei ist der Abschluß von einer die Sterilität des zweiten Durchstechbereiches bewahrender Art, wenn das Siegel des ersten Durchstechbereiches entfernt wurde.

Die untere Bildhälfte der Fig. 10 bzw. die rechte Bildhälfte der Fig. 11 zeigt eine hierzu alternative Ausbildung eines Anschlusses eines Steges 88'. Hierzu springt der Mantelinnenwand 90' ein Vorsprung 92 vor, welcher die Feder 93 übergreifend an die Schmalseite 89' des Steges 88' anschließt. Die umlaufende Wulst 91' verzweigt und schließt gleichfalls an die Schmalseite 89' des Steges 88' an, so daß auch hier die Sterilität durch ein beispielsweise aufgeklebtes Siegel gewahrt bleibt. Der äußere Abschnitt 94 der Wulst 91' zwischen den Verzweigungspunkten kann gegebenenfalls auch entfallen.

Die Durchstechbereiche können in üblicher Weise beispielsweise durch Mulden markiert sein. Die Figuren 12 bis 14 zeigen hierfür sowie für den Ansatz der Feder unterschiedliche Ausführungsformen auf. Fig. 12 zeigt zunächst, daß die Feder 70 nicht zwangsläufig mit der Oberseite 71 einer Dichtung 72 in einer Ebene abschließen muß. Jedoch sollte für eine ausreichende Höhe des Ringraumes 73 Sorge getragen sein, damit die elastische Deformation, vgl. Fig. 4, gewährleistet ist. Ferner zeigt der Schnitt nach Fig. 12 durch die Dichtung 72 gegenüberliegende muldenartige Vertiefungen 74, 75, welche in an sich bekannter Art Durchstechbereiche markieren.

Fig. 13 zeigt eine Dichtung 76 mit einer durchgehenden Oberfläche 77, welche sich auch über die Feder 78 erstreckt. Im Gegensatz zu dem Ausführungsbeispiel nach Fig. 12 weist darüber hinaus die Feder 78 nur eine unterseitige Hinterschneidung auf.

Ein letztes Ausführungsbeispiel einer Dichtung 79 zeigt die Fig. 14, bei dem unterseitig Vertiefungen 80 das Durchstechen der Dichtung 79 selbst erleichtern.

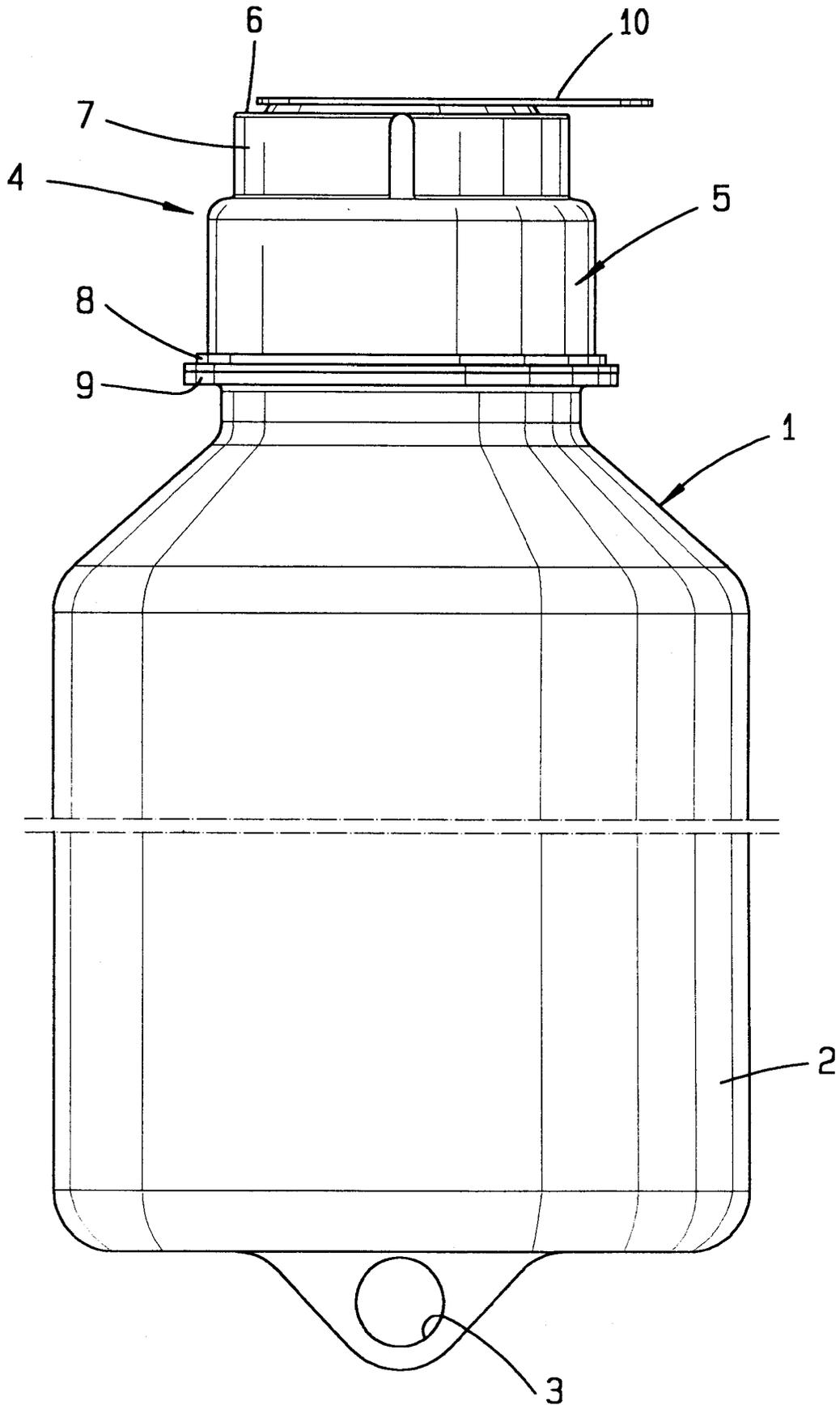
Alle offenbaren Merkmale sind erfindungswesentlich. In die Offenbarung der Anmeldung wird hiermit auch der Offenbarungsinhalt der zugehörigen/beigefügten Prioritätsunterlagen (Abschrift einer Voranmeldung) vollinhaltlich mit einbezogen, auch zu dem Zweck, Merkmale dieser Unterlagen in Ansprüche vorliegender Anmeldung mit aufzunehmen.

Patentansprüche

1. Kappenverschluß für einen Behälter mit insbesondere pharmazeutischen Inhalt, mit einem auf den Behälter aufgesetzten und mit diesem verbundenen Mantel einer Kappe und mit einer mit einem Hohlhorn stirnseitig durchstoßbaren Dichtung, die an die Innenwandung der Kappe angebunden ist, gekennzeichnet durch einen Ringraum (26; 56) zwischen der Dichtung (12; 55) und dem Mantel (7; 51), in den die Dichtung (12; 55) bei Durchstoßen mit dem Hohlhorn (22) elastisch ausweichen kann.
2. Kappenverschluß nach Anspruch 1 oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, daß die Breite (B) des Ringraumes (26) zwischen der Innenfläche (25) des Mantels (7) und der den Ringraum (26) begrenzenden Umfangsfläche (19) der Dichtung (12) im wesentlichen konstant ist.
3. Kappenverschluß nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, daß die Breite des Ringraumes (56) in Durchstoßrichtung zunimmt.
4. Kappenverschluß nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, daß die Breite (B), gegebenenfalls die maximale Breite des Ringraumes (26; 56) das etwa 1/3-2/3fache der Dicke (D) der Dichtung (12; 55) in Durchstoßrichtung (23) beträgt.
5. Kappenverschluß nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, daß die Breite (B) etwa 1 mm bis 4 mm beträgt.
6. Kappenverschluß nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, daß die Anbindung der Dichtung (12; 55) an die Innenwandung (14; 54) eine Nut-Feder-Verbindung (16,17; 49,53) aufweist.
7. Kappenverschluß nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, daß die Dichtung (12; 55) die Feder (16, 49) bevorzugt ringförmig umlaufend mitausbildet.

8. Kappenverschluß nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, daß die Dichtung (12) auf ihrer an die stirnseitige Innenwandung (14) der Kappe (5) anschließenden Oberseite (15) eine dieser vorstehende Feder (16) aufweist, welche in eine Nut (17) in der stirnseitigen Innenwandung (15) eingreift. 5
9. Kappenverschluß nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, daß die Dichtung (55) auf ihrer der von dem Mantel (51) ausgebildeten Innenwandung (54) der Kappe (50) gegenüberliegenden, den Ringraum (56) begrenzenden Umfangsfläche (57) eine dieser vorstehenden Feder (49) aufweist, welche in eine Nut (53) in der Mantel-Innenwandung (54) eingreift. 10
10. Kappenverschluß nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, daß die Umfangsfläche (19) oder die Oberseite (58) der Dichtung (12; 55) unmittelbar in die Feder (16; 49) übergeht, welche von einem Nutrand (18; 59) der Kappe (5; 50) übergriffen wird, der wenigstens eine stirnseitige Durchstoßöffnung (11; 60) umrandet. 20
11. Kappenverschluß nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, daß die Anbindung der Dichtung (12; 55) an die Innenwandung (14; 54) im Bereich der Nut-Feder-Verbindung (16,17; 49,53) erfolgt. 25
12. Kappenverschluß nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, daß der Nutrand (18; 59) eine stirnseitig vorstehende, die wenigstens eine Durchstoßöffnung (11; 60) ringförmig umgebende Wulst (20; 61) aufweist. 30
13. Kappenverschluß nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, daß die Wulst (20; 61) stirnseitig in einer Ebene (21; 62) abschließend ausgebildet ist. 35
14. Kappenverschluß nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, daß die Dichtung (55) oberseitig wenigstens einen Steg (63) aufweist, welcher mit der Ebene (62) der Wulst (61) abschließt, und daß auf Wulst (61) und Steg (63) aufliegend Siegel (64, 65) abreißen verhaftet sind. 40
15. Kappenverschluß nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, daß die Siegel (64, 65) in Längserstreckung des Steges (63) über den Mantel vorstehende, gegenläufige Zungen (66, 67) aufweisen. 45
16. Spritzverfahren zur Herstellung einer Kappe mit angebundener Dichtung aufweisenden Kunststoff-Kappenverschlusses für einen Behälter mit insbesondere pharmazeutischem Inhalt, insbesondere nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß eine Dichtung (30) aus einem elastischen, bevorzugt thermoplastischen Material vorgefertigt wird und daß an die Dichtung (30) die Kappe angespritzt wird. 50
17. Spritzverfahren nach Anspruch 16 oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, daß die Dichtung (30) in einer topfförmigen Halterung (31) aufgenommen wird, und daß an die in der Halterung (31) aufgenommene Dichtung (30) die Kappe angespritzt wird, wobei durch die Ringwand-Stärke ein späterer freier Ringraum zwischen einer Mantelinnenfläche der Kappe und einer Umfangsfläche der Dichtung bestimmt wird. 55
18. Spritzverfahren nach einem oder mehreren der Ansprüche 11 bis 12 oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, daß während des Anspritzens der Kappe die Dichtung (30) von einem auf ihrer Oberseite (34) aufsitzenden Gegenstempel (36) in der Halterung (31) gehalten ist, dessen Querabmessungen eine spätere Durchstoßöffnung in der Kappe bestimmen.
19. Spritzverfahren nach einem oder mehreren der Ansprüche 11 bis 13 oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, daß die Dichtung (30) in der Halterung (31) gespritzt wird.

Fig. 1



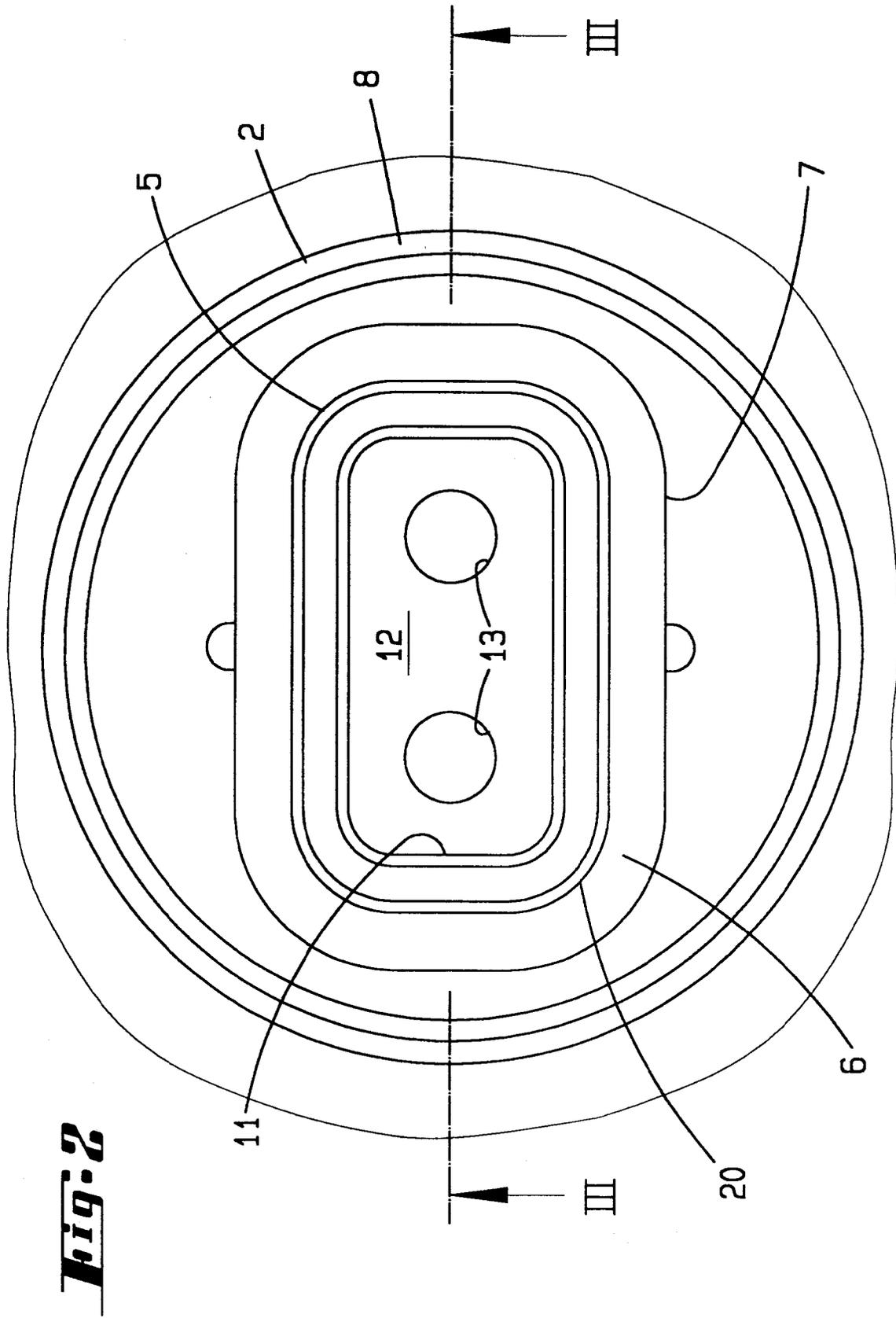
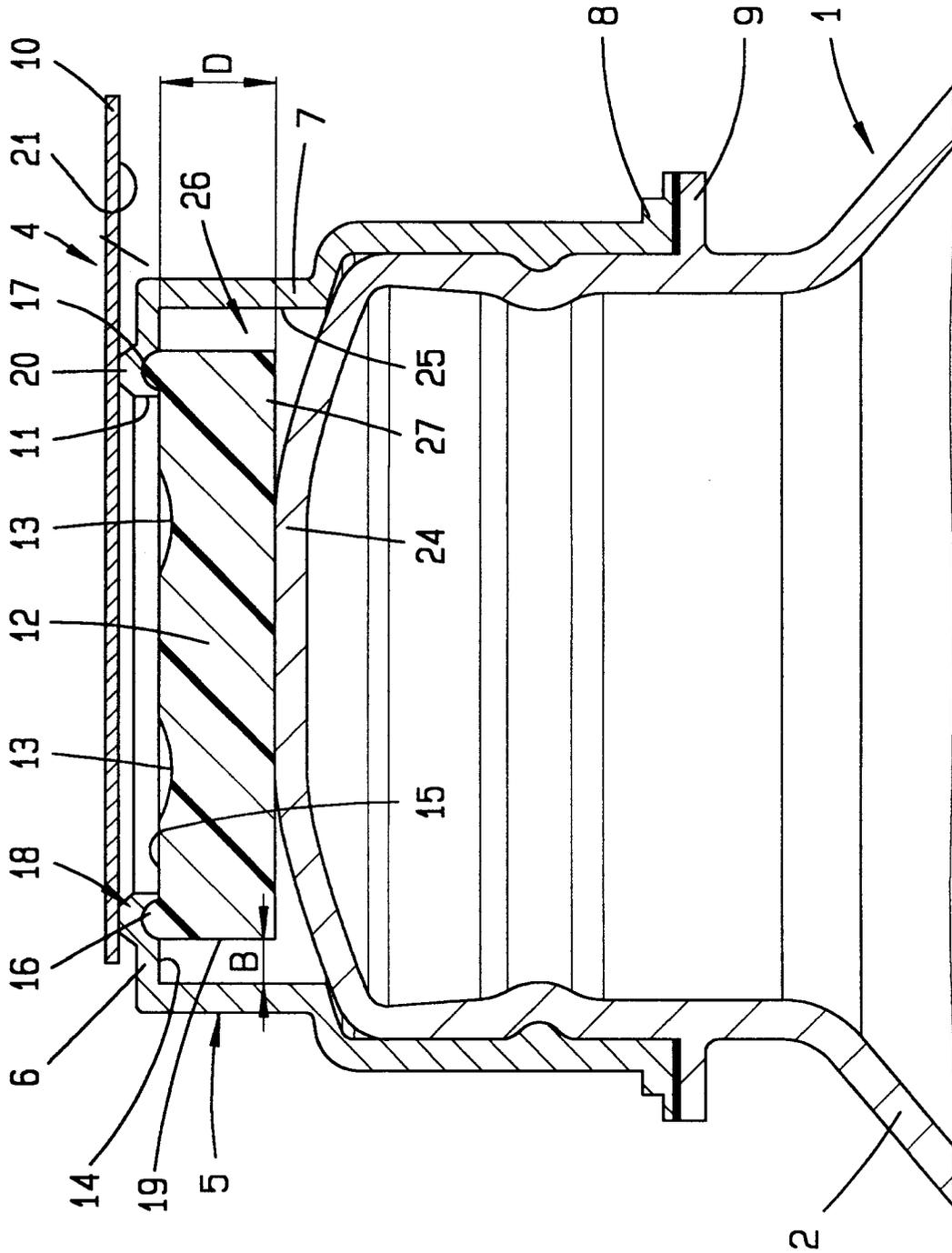


Fig. 3



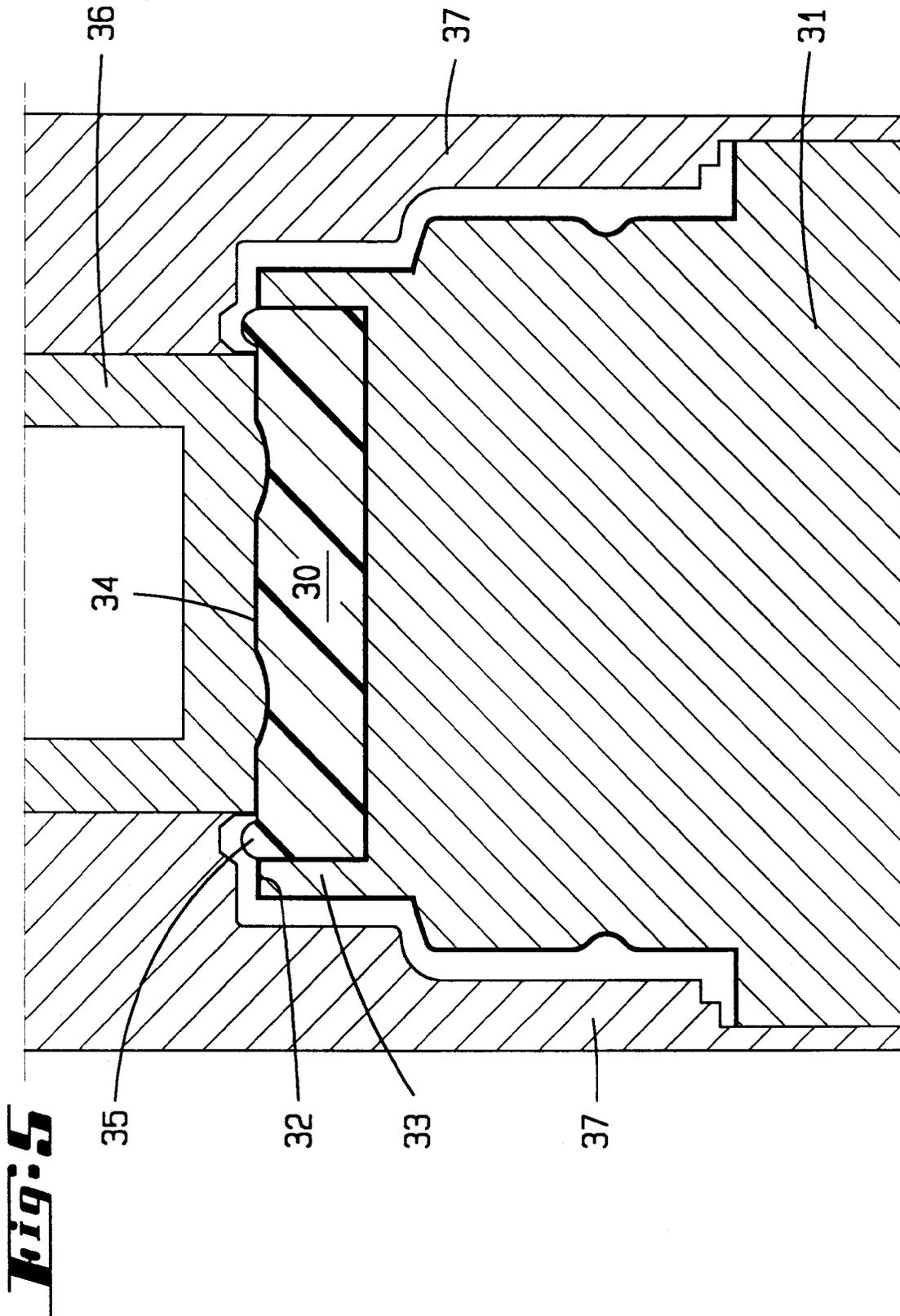
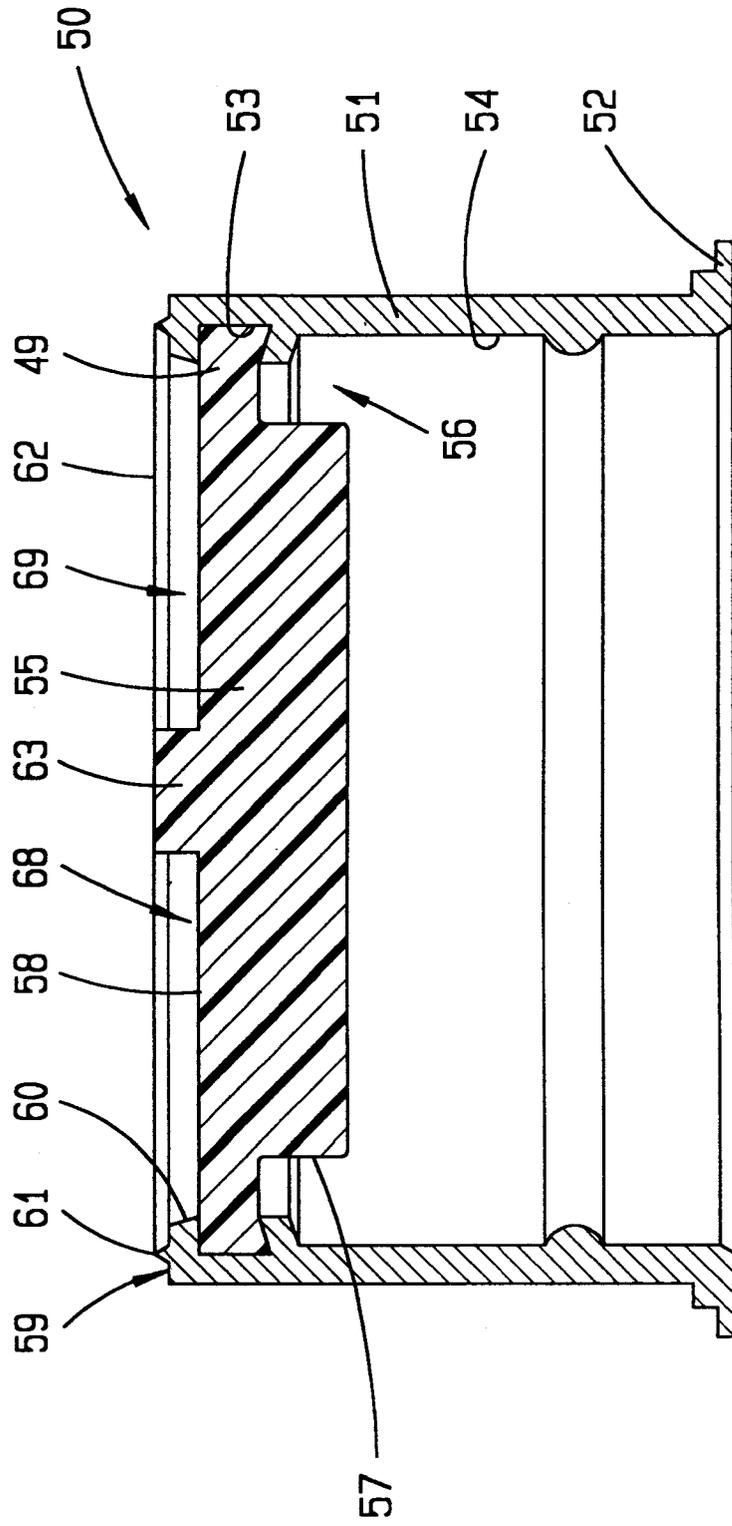


Fig. 6

VII
↓



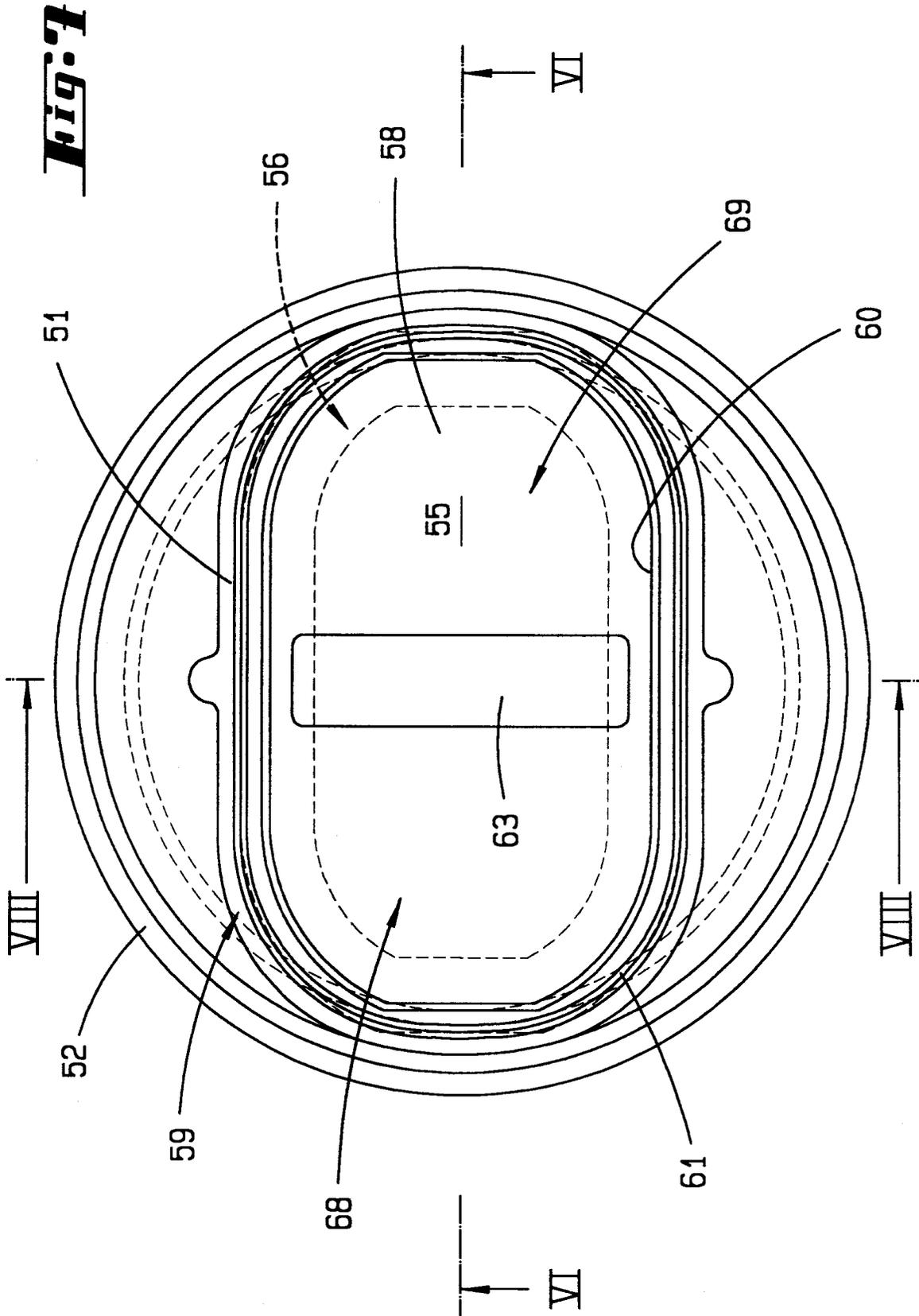


Fig. 8

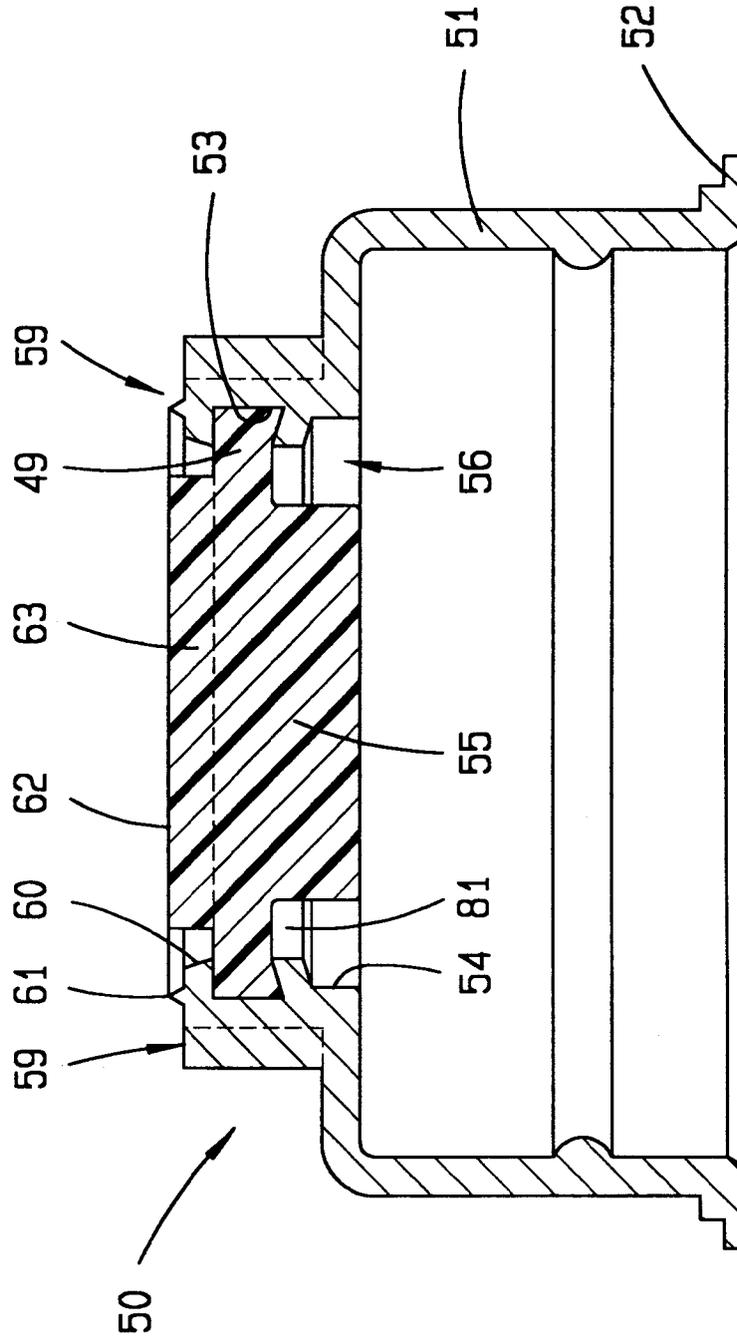
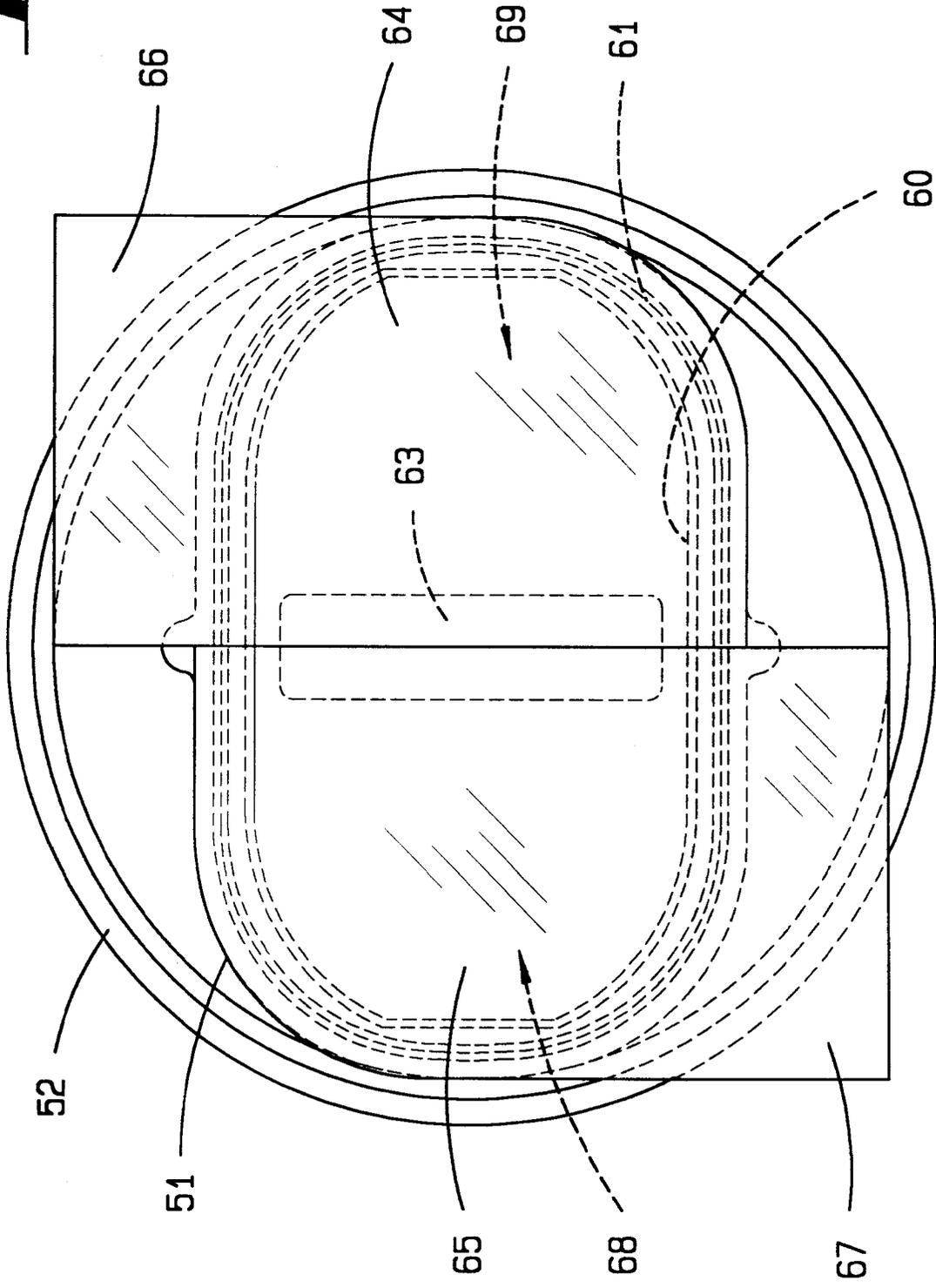


Fig. 9



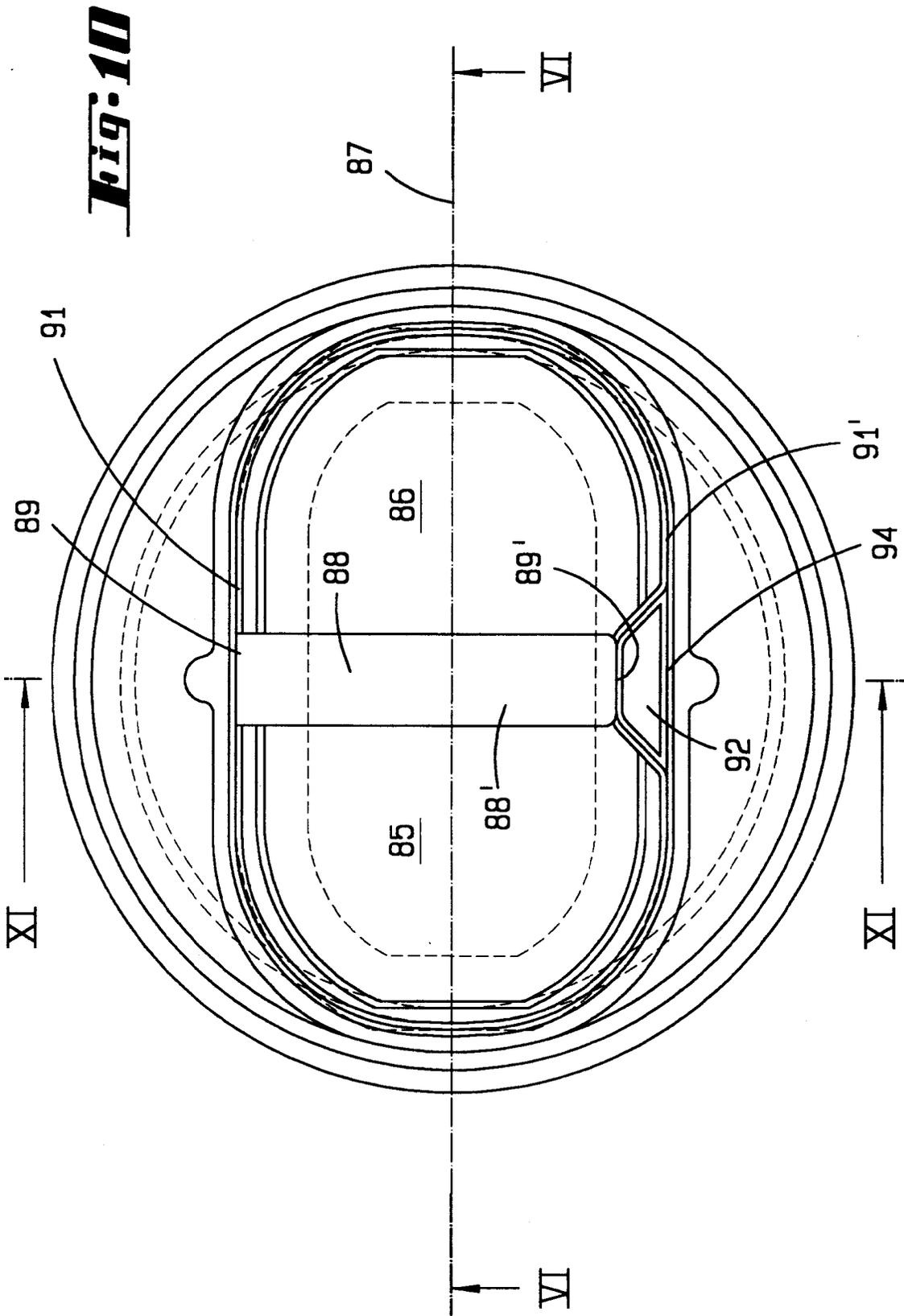


Fig. 11

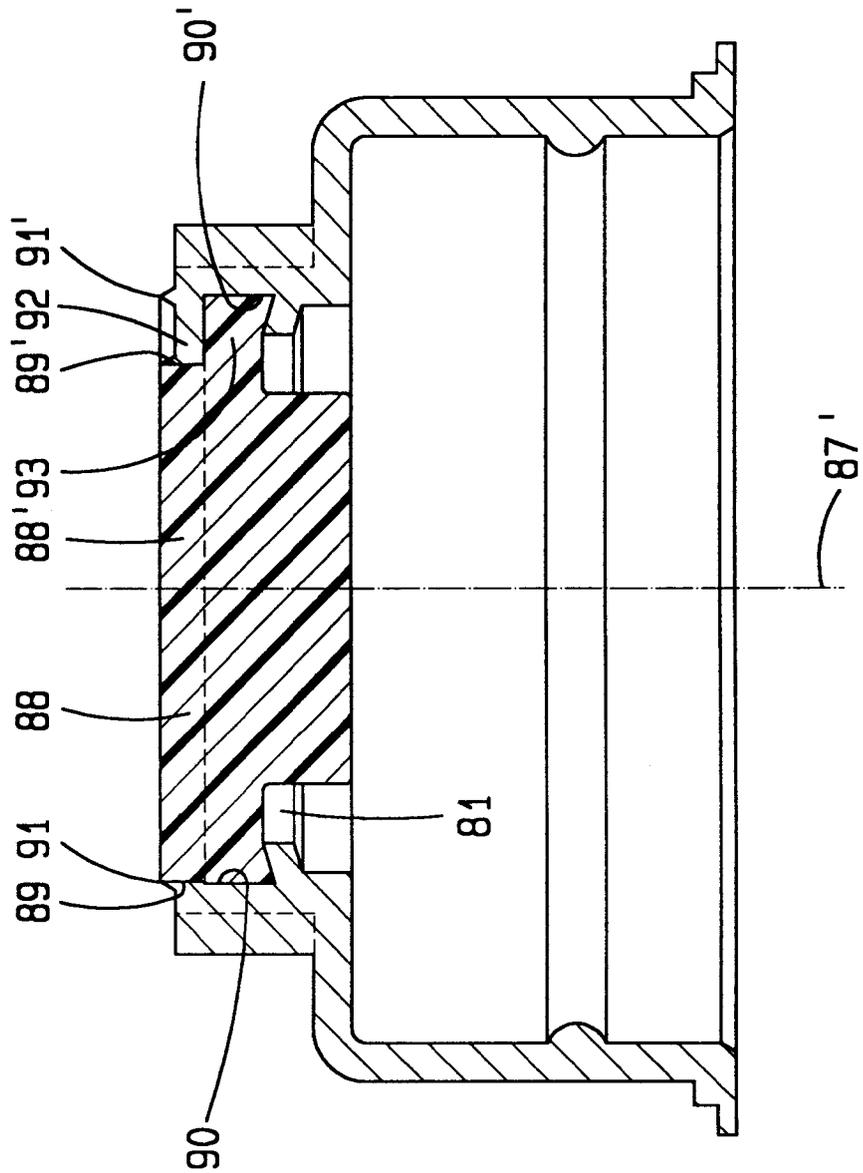


Fig. 12

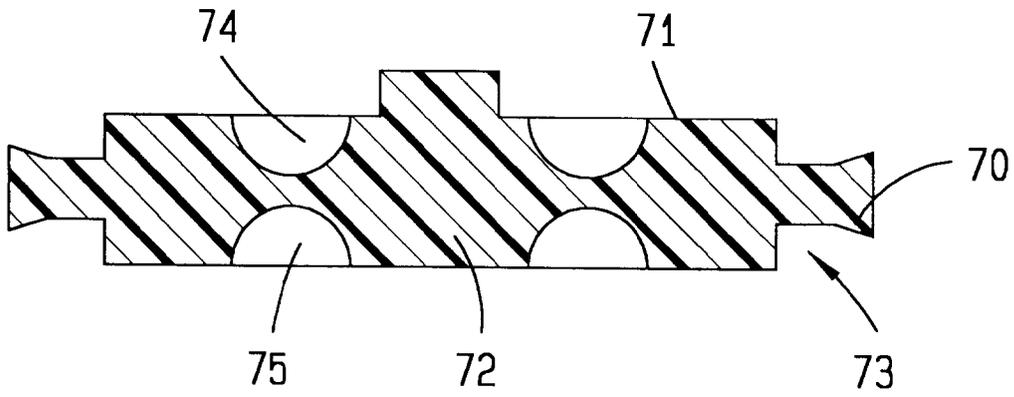


Fig. 13

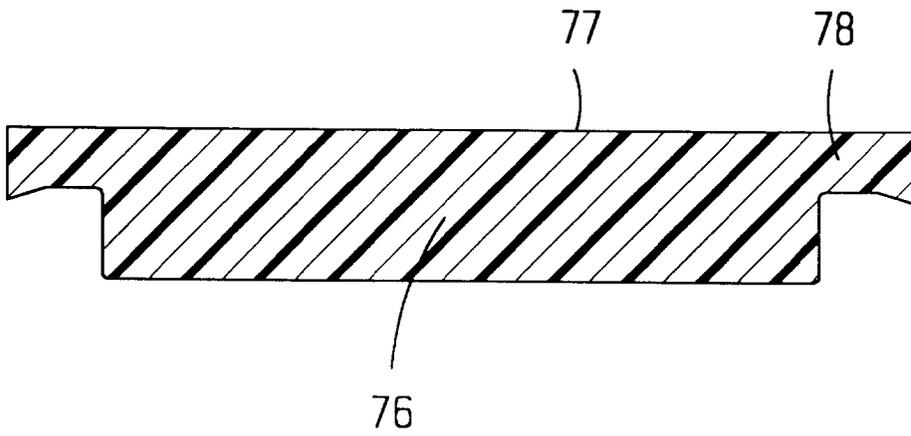
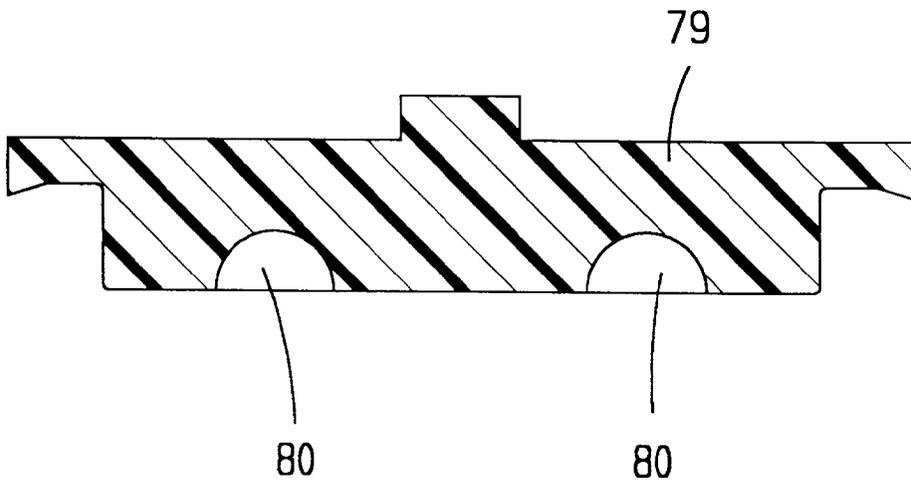


Fig. 14





Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung
EP 96 11 4504

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl.6)
X	DE-U-86 13 068 (MATTHIAS FAENSEN KG)	1-8,10,11	B65D51/00
Y	* Seite 4, Zeile 31 - Seite 6, Zeile 28; Abbildungen *	9,12,14-19	
Y	GB-A-2 203 118 (FUSO PHARMACEUTICAL IND) 12. Oktober 1988 * Seite 3, Zeile 19 - Seite 4, Zeile 16; Abbildungen *	9	
Y	US-A-2 969 158 (BAUMANN) * Spalte 2, Zeile 5 - Zeile 65; Abbildungen *	12,15	
Y,D	EP-A-0 364 783 (WIMMER PHARMA GUMMI GMBH) 25. April 1990 * Spalte 8, Zeile 22 - Spalte 9, Zeile 6; Abbildungen *	14	
Y	EP-A-0 623 523 (BECTON DICKINSON CO) 9. November 1994 * Spalte 9, Zeile 30 - Zeile 42 *	15-19	
X,D	DE-A-32 41 283 (LYONNAISE BOUCHAGE) 19. Mai 1983 * Seite 4, Zeile 19 - Seite 5, Zeile 11; Abbildung *	1,2,13	RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int.Cl.6) B65D A61J
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort BERLIN		Abschlußdatum der Recherche 12. November 1996	Prüfer Olsson, B
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 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	

EPO FORM 1503 03.82 (PO/C03)