



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11) **EP 0 949 150 A2**

(12) **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(43) Veröffentlichungstag:
13.10.1999 Patentblatt 1999/41

(51) Int. Cl.⁶: **B65D 1/02**

(21) Anmeldenummer: **99106729.9**

(22) Anmeldetag: **03.04.1999**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE**
Benannte Erstreckungsstaaten:
AL LT LV MK RO SI

(30) Priorität: **09.04.1998 DE 19815993**

(71) Anmelder:
• **Schott Glas**
55122 Mainz (DE)
Benannte Vertragsstaaten:
**AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE**

• **Carl Zeiss Stiftung Trading as Schott Glaswerke**
55122 Mainz (DE)
Benannte Vertragsstaaten:
GB

(72) Erfinder:
• **Spallek, Michael Dr.**
55218 Ingelheim (DE)
• **Heinz, Jochen Dr.**
55578 Vendersheim (DE)

(74) Vertreter:
Luderschmidt, Schüler & Partner GbR
Patentanwälte,
John-F.-Kennedy-Strasse 4
65189 Wiesbaden (DE)

(54) **Behälter zur Gefriertrocknung und Aufbewahrung medizinischer Produkte**

(57) Medizinische Produkte werden bisher vorzugsweise in aus Röhrenglas hergestellten zylindrischen Fläschchen lyophilisiert, auf welches ein geeigneter Elastomerverschluß aufgesetzt wird. Derartige Behälter weisen unregelmäßige Geometrien im Kopf-, Hals- und Bodenbereich sowie Totbereiche zwischen den einzelnen Behältern einer Charge in einer Gefriertrocknungsanlage auf, wodurch eine homogene Lyophilisation des darin enthaltenen Gutes nicht erreicht wird. Die neuen Behälter sollen eine homogene Lyophilisation und sicheres Aufbewahren des lyophilisierten Gutes gewährleisten.

Die Behälter werden aus transluzentem oder transparentem Kunststoffmaterial mit sehr regelmäßiger Wandstärke und Geometrie gefertigt. Um eine homogene Lyophilisation zu gewährleisten, weisen die Behälter ebene, zum planen Kontakt mit den Seitenflächen eines jeweils benachbarten Behälterkörpers befähigte Seitenflächen auf.

Die Behälter eignen sich zur homogenen Lyophilisation und sicheren Aufbewahrung medizinischer Produkte.

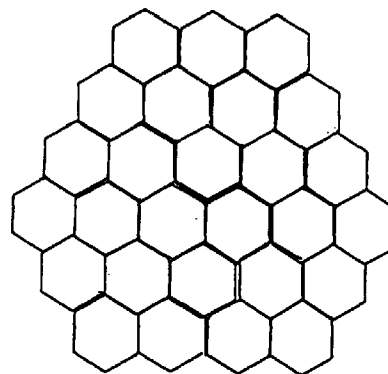


Fig.4

EP 0 949 150 A2

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft einen neuartigen Behälter zur Gefriertrocknung und Aufbewahrung medizinischer Produkte. Derartige Behälter weisen einen Körper, einen Hals und ein Kopfteil auf, wo der Behälter durch Einführen bzw. Eindringen eines geeigneten Verschlusses nach der Gefriertrocknung der in dem Behälter befindlichen medizinischen Produkte verschlossen werden kann.

[0002] Nach derzeitigem Stand der Technik wird das mittels Lyophilisation zu trocknende medizinische Material in Fläschchen, typischerweise aus Röhrglas entsprechend DIN ISO 8362, Teil 1 abgefüllt, auf welches ein geeigneter Elastomerverschluß gemäß ISO 8362-5 aufgesetzt wird, so daß eine Gefriertrocknung durchgeführt werden kann. Bei der Gefriertrocknung wird dem eingefrorenen medizinischen Gut das Wasser direkt über Sublimation des Eises in einem Vakuum bei einem Druck von typischerweise 0,1 bis 0,3 mbar entzogen. Während des Gefriertrocknungsvorgangs sitzt der Elastomerverschluß nur leicht auf dem Kopfteil am Hals des Behälters so auf, daß einerseits der Abzug von Luft und Wasserdampf aus dem Behälter ermöglicht ist, andererseits aber der Zutritt von kontaminierenden Stoffen und Mikroorganismen verhindert wird. Ein derartiger Lyophilisationsverschluß wird z.B. in der US 5,522,155 beschrieben, wo der Wasserdampfdurchlass einerseits und die Verhinderung des Zutritts von kontaminierenden Stoffen bzw. Mikroorganismen andererseits durch poröse Materialien, wie z.B. Papierfilter, Polymerfilme aus z.B. Polyolefin oder PTFE-Membranen gewährleistet wird.

[0003] Nach beendeter Gefriertrocknung werden sodann die Behälter dicht verschlossen, indem die Stopfen der elastomeren Gefriertrocknungsverschlüsse fest in den Halsteil der Behälter eingedrückt werden. Dies kann z.B. dadurch erfolgen, daß durch verschiebbare Bodenplatten in der Gefriertrocknungsanlage die Behälter samt Auflage nach oben gegen die Unterseite der Abdeckung gedrückt werden, wo dann die nur aufgesetzten Elastomerstopfen zum dichtenden Abschluß in den Halsteil der Behälterfläschchen gepreßt werden. Ein ähnlicher Mechanismus wird in WO 97/08503 beschrieben, wo zum Eindringen der Elastomerverschlüsse sich entsprechend von oben eine Abdeckplatte absenkt.

[0004] Das Abdichten der Stopfen wird dann zusätzlich noch dadurch unterstützt, daß der Unterdruck in der Gefriertrocknungsanlage nach beendeter Lyophilisation auf Umgebungsdruck angehoben wird, während das Behälterinnere weiter unter Unterdruck steht. Danach wird die Gefriertrocknungsanlage geöffnet und die Behälter entnommen. Um die Behälter z.B. beim Versand sicher zu schließen und vor Undichtigkeiten zu schützen, bedarf es dann noch einer weiteren Verschlusssicherung, welche üblicherweise mit Aluminiumbördelkappen gemäß ISO 8362, Teil 6 gewährleistet

wird.

[0005] In der EP 0 655 042 wird auf Aluminiumbördelkappen verzichtet, indem eine dreistückige Verschlusskappe, bestehend aus einer Innerkappe, einer Einlage und einer Außenkappe verwendet wird. Der Grund für eine derartige Ausführungsform war u.a. darin zu suchen, daß damit die mit der Verwendung von Glasbehältern auftretenden, insbesondere auf dem Herstellungsprozeß derselben beruhenden erheblichen Schwankungsbreiten in den Abmessungen der Behälterbereiche, so auch besonders am Hals, besser ausgeglichen werden konnten. In dieser Schrift wird Glas auch als einzig zulässiges Behältermaterial für die Gefriertrocknung medizinischer Proben angesehen.

[0006] Die im Stand der Technik bisher eingesetzten Behälter zur Gefriertrocknung und Aufbewahrung medizinischer Produkte sind denn auch überwiegend Fläschchen aus Glas mit runder Querschnittsfläche des Behälterkörpers, welche ähnlich den Ampullen nach dem Rohrziehverfahren hergestellt werden. Derartig hergestellte Behälter aus Glas weisen jedoch untereinander, je nach Behältergröße mehr oder weniger unregelmäßige Geometrien im Kopf- und Halsbereich auf und können daher erheblichen Massenschwankungen von ± 10 bis $\pm 20\%$ unterliegen.

[0007] Zum Lyophilisieren muß einerseits die in den Behältern befindliche, meist wässrige Lösung zunächst eingefroren werden. Dies kann zuvor außerhalb der Lyophilisationsapparatur oder auch direkt in der Lyophilisationskammer erfolgen. Die Wärme wird dabei über die Wände der Behälter abgeführt, was voraussetzt, daß das Behältermaterial über eine genügende Wärmeleitfähigkeit verfügt.

[0008] Andererseits ist die Effizienz eines Gefriertrocknungsvorgangs abhängig vom Quotienten aus "aktiver Oberfläche" zur Füllhöhe des zu lyophilisierenden Gutes. Unter "aktiver Oberfläche" wird die Fläche des gefrorenen Gutes verstanden, über welche bei niedrigem Druck aus der gefrorenen Substanz Eis absublimieren kann. Werden medizinische Produkte nach dem Batch-Verfahren direkt in mehreren Behältern gleichzeitig lyophilisiert, in welchen das gefriertrocknete Produkt dann auch noch über längere Zeit aufbewahrt werden soll, dann entspricht diese "aktive Oberfläche" der Querschnittsfläche des Behälterkörpers. In der Regel werden diese Behälter zum Lyophilisieren etwa zu einem Drittel bis zur Hälfte gefüllt, so daß das Verhältnis von "aktiver Oberfläche" zur Füllhöhe des zu lyophilisierenden Gutes relativ klein ist.

[0009] In der Regel führt der Entzug, der für die Sublimation des Eises über die Oberfläche der gefrorenen Substanz entzogenen Sublimationswärme zu einer sehr starken Abkühlung des gefrorenen Produktes, noch deutlich unterhalb der Gefriertemperatur. Diese sehr niedrige Temperatur wirkt jedoch einer erwünschten weiteren Sublimation des Eises entgegen, so daß es während des Lyophilisationsvorganges notwendig ist, die Behälter in der Lyophilisationskammer ständig

aktiv zu beheizen, um die Temperatur im Inneren eines Behälters nicht wesentlich unterhalb der Gefrieretemperatur einzustellen.

[0010] Da aber die Lyophilisationskammer evakuiert ist, kann eine nennenswerte Erwärmung, d.h. Wärmezufuhr des zu lyophilisierenden Gutes, nur über die Bodenfläche der in die Lyophilisationskammer gestellten zylindrischen Glasbehälter erfolgen.

[0011] Die im Stand der Technik verwendeten Glasfläschchen mit runder Querschnittsform weisen im Hinblick auf eine homogene Gefriertrocknung der in den einzelnen Behältern enthaltenen medizinischen Substanzen Nachteile auf. Wegen der oben beschriebenen, durch das Herstellungsverfahren bedingten Unregelmäßigkeiten der Behältermassen und Querschnittsgeometrien, weisen die "aktiven Oberflächen" in den jeweiligen, eine Charge bilden Behältern, ebenfalls erhebliche Schwankungen auf, so daß das Eis in den jeweiligen Behältern in unterschiedlichem Maße sublimiert und der damit einhergehende Abkühlungseffekt von Behälter zu Behälter innerhalb einer Gefriertrocknungscharge schwankt. Darüber hinaus sind bei derartigen Glasfläschchen auch die Böden nicht einheitlich eben ausgebildet, sondern weisen mehr oder weniger starke Einwölbungen auf, so daß sich die eine Charge bildenden Fläschchen zusätzlich noch durch mehr oder weniger ausgeprägte Toleranzen in der Bodeneinziehung voneinander unterscheiden. Dadurch schwankt dann auch wieder der Wärmetransport durch den Boden in den einzelnen Fläschchen, was schließlich zusammen zu einer inhomogenen Lyophilisation in den jeweiligen Behältern einer Charge beiträgt.

[0012] Infolge der runden Querschnittsform der einzelnen Fläschchen kann über die Außenwand der Fläschchen keine Wärme durch Wärmeleitung ausgetauscht werden, diese grenzen vielmehr an einen sehr guten Wärmeisolator, nämlich den evakuierten Totraum zwischen den einzelnen zylinderförmigen Fläschchen einer Charge. Dies hat zur Folge, daß die in der Lyophilisationskammer bereitstehende Standfläche durch die mit dem zu lyophilisierenden Gut beschickten Behälter schlecht genutzt ist.

[0013] Nach beendeter Lyophilisation und nach dem dichten Verschließen der einzelnen Behälter durch den Elastomerverschluß und vor dem Aufbringen der Aluminiumbördelkappe trägt, wie oben beschrieben, der im Innern der jeweiligen Behälter aufrechterhaltene Unterdruck zusätzlich zur Abdichtung des Behälters bei. Dieser Unterdruck wirkt sich aber während der Aufbewahrungszeit der medizinischen Produkte, die mehrere Jahre betragen kann, nachteilig aus, da die Elastomerverschlüsse nach ISO 8362-5 im Gegensatz zum Glasbehältnis selbst nicht wasserdampfdicht sind. Unerwünschterweise unterstützt der Unterdruck im Behälter während der Aufbewahrungszeit das Eindringen von Wasserdampf aus der Luft (Ansaugeffekt durch den Elastomerverschluß hindurch), wobei einerseits der in atmosphärischer Luft enthaltene Wasserdampf die

Stabilität des aufzubewahrenden, gefriergetrockneten medizinischen Produkte beeinträchtigen kann, andererseits aber sauerstoffempfindliche Substanzen durch den Luftsauerstoff zerstört werden können.

[0014] Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, Behälter zur Gefriertrocknung und Aufbewahrung medizinischer Produkte zur Verfügung zu stellen, welche die oben beschriebenen Nachteile nicht aufweisen.

[0015] Die Lösung der Aufgabe erfolgt durch Behälter mit den kennzeichnenden Merkmalen des Anspruchs 1. Vorteilhafte Ausführungsformen sind Gegenstand der Unteransprüche.

[0016] Der Körper der erfindungsgemäßen Behälter soll ebene Seitenflächen aufweisen, die in der Lage sind, in planen Kontakt mit den Seitenflächen jeweils benachbarter Behälterkörper zu treten. Die Querschnittsform eines derartigen Behälterkörpers kann vorzugsweise ein Dreieck, ein Viereck oder ein Sechseck sein. Ist die Querschnittsform ein Dreieck, dann sollen mindestens zwei der drei Seiten von gleicher Größe sein. Die bevorzugte dreieckige Querschnittsform ist ein gleichschenkiges Dreieck. Bei einem Viereck als Querschnittsform sollen mindestens zwei einander gegenüberliegende Seiten parallel zueinander ausgebildet sein. Eine solche Querschnittsform kann ein Trapez, ein Parallelogramm, ein Rhombus, ein Rechteck und insbesondere ein Quadrat sein.

[0017] Die bevorzugte Querschnittsform ist jedoch ein Sechseck, bei welchem jeweils zwei einander gegenüberliegende Seiten gleichlang und zueinander parallel sind. Am meisten bevorzugt ist ein regelmäßiges Sechseck.

[0018] Die Behälter bestehen aus einem Kunststoffmaterial, welches transluzent oder transparent ist, damit die gefriergetrocknete Substanz beim Auflösen unmittelbar vor seiner bestimmungsgemäßen Verwendung einer Begutachtung z.B. durch medizinisches Personal zugänglich ist. Vorzugsweise sollte das verwendete transluzente Kunststoffmaterial bei einer Wandstärke von 2 mm einen Lichttransmissionsgrad nach ASTM 1003 von >90% aufweisen. Wenn die eingesetzten Kunststoffe nicht von Natur aus genügend transluzent sind, kann der Fachmann durch Zusatz von im Stand der Technik bekannten Additiven die Transparenz erhöhen.

[0019] Das Kunststoffmaterial für Behälter zur Lyophilisation und Aufbewahrung wenig sauerstoffempfindlicher Substanzen wird ausgewählt aus der Gruppe mit einer Dichte <1,1g/cm³, einer Wasserdampfdurchlässigkeit nach DIN 53122 bei einer Schichtdicke von 1 mm von < 0,1 g/m²d und einer Wasserabsorption nach ASTM D 570 von < 0,05%. Kunststoffmaterial mit einer derartigen Spezifikation ist insbesondere unter den Cycloolefincopolymeren zu finden, wie sie z.B. unter den Handelsnamen TOPAS[®] (alle Typen) der Firma Ticona, ZEONEX[®] der Firma Nippon Zeon (alle Typen, vorzugsweise ZEONEX[®] 250 und ZEONEX[®] 280) oder APEL

der Firma Mitsui im Handel erhältlich sind. Besonders bevorzugt sind Cycloolefinopolymere mit einer Wasserdampfdurchlässigkeit nach DIN 53122 von $< 0,03 \text{ g/m}^2 \cdot \text{d}$ und einer Wärmeformbeständigkeitstemperatur (HDTB/B ($0,45 \text{ N/mm}^2$)) nach ISO 75 Teil 1 und 2 im Bereich zwischen 50°C und 90°C , wie beispw. TOPAS® 8007 mit einer Glasübergangstemperatur im Bereich von 60°C bis 100°C .

[0020] Das Kunststoffmaterial für Behälter zur Lyophilisation und Aufbewahrung von stärker sauerstoffempfindlichen Substanzen wird ausgewählt aus der Gruppe mit einer Dichte $\leq 1,4 \text{ g/cm}^3$ und einer Sauerstoffdurchlässigkeit nach DIN 53380 bei einer Schichtdicke von $100 \mu\text{m}$ von $< 50 \text{ cm}^3/\text{m}^2 \cdot \text{d} \cdot \text{bar}$. Kunststoffmaterial mit einer derartigen Spezifikation ist beispw. aus Polymeren auf Basis von Polyethylenterephthalat (PET), glykolmodifiziertem PET (PETG), orientiertem PET (O-PET) oder Polyethylennaphthalat (PEN) aufgebaut.

[0021] Die sich aus den erfindungsgemäßen Behältern ergebenden Vorteile gegenüber den runden im bisherigen Stand der Technik verwendeten Glasfläschchen beruhen sowohl auf der speziellen Formgebung des Behälterkörpers als auch auf der Auswahl des Materials.

[0022] Die ebene Form der Seitenflächen des Behälterkörpers sowie dessen Querschnittsgeometrie ermöglichen es, eine nach dem Batch-Verfahren zu lyophilisierende Charge von Behältern so in der Lyophilisationskammer anzuordnen, daß der zu Verfügung stehende Stellraum optimal ausgenutzt werden kann. Die ebene Ausbildung der Seitenflächen eines Behälterkörpers zusammen mit der dreieckigen, viereckigen oder sechseckigen Querschnittsform ermöglichen es, daß jeder Behälter einer Charge, sofern er nicht gerade eine Position an den Außenbereichen der Stellfläche einnimmt, so angeordnet werden kann, daß er mit jeder seiner Seiten in planaren Kontakt mit den Seitenflächen jeweils zu ihm benachbarter Behälter zu stehen kommt. Neben der optimalen Ausnutzung der Stellfläche hat dies zur Folge, daß trotz der in der Regel geringeren Wärmeleitfähigkeit von Kunststoffen im Vergleich mit Glas, zwischen den Seitenflächen der Behälter während des Lyophilisationsvorgangs ein Wärmeübergang bzw. -ausgleich stattfinden kann, so daß sich in allen Behältern einer Charge eine mehr oder weniger homogene Temperaturverteilung einstellt. Die bei runden Glasfläschchen unvermeidlich auftretenden Totvolumina zwischen den Behältern, welche als Wärmeisolatoren zwischen den Wänden der einzelnen Behälter wirken, treten bei den erfindungsgemäßen Behältern nicht auf. Zusätzlich zu dem homogenen Wärmeaustausch unter den einzelnen Behältern kann noch ein im Vergleich mit Glasfläschchen erhöhter Wärmeaustausch zwischen der Bodenplatte des Lyophilisators (Kühlplatte) und dem zu lyophilisierenden Gut in den Behältern auftreten, da die flache Bodenform mit einer Bodeneinziehung von weniger als $0,5 \text{ mm}$ einen Wärmeaustausch im Vergleich mit den doch mehr oder

weniger eingezogenen Böden von aus Glas hergestellten Behältern begünstigt.

[0023] Bei einer vorgegebenen Menge zu lyophilisierenden Gutes und vorgegebener Stellfläche in einem Lyophilisator benötigt man daher bei Verwendung der erfindungsgemäßen Behälter weniger Zeit für die Lyophilisation als bei Verwendung herkömmlicher runder Fläschchen. Da sich dann das zu lyophilisierende Gut bei vorgegebenem Volumen über einen größeren Flächenbereich verteilen kann (zuzüglich der Fläche für die Totvolumina bei runden Fläschchen), kann daher eine kleinere Füllhöhe eingestellt werden als bei runden Behälterkörpern für das gleiche Volumen, wodurch dann das Verhältnis von "aktiver Oberfläche" zu Füllhöhe in einem Behälter und daher die Effizienz der Sublimation des Eises aus der aktiven Oberfläche vergrößert wird. Umgekehrt benötigte man dann bei gleicher Füllhöhe in den erfindungsgemäßen Behälter eine kleinere Stellfläche und damit kleinere Gefriertrocknungsanlagen als bei Verwendung runder Glasfläschchen.

[0024] Zur Verdeutlichung der Anordnungsmöglichkeiten der erfindungsgemäßen Behälter werden in den anliegenden Zeichnungen vier Ausführungsformen wiedergegeben. Es zeigen:

Fig. 1: Eine Anordnung der Querschnittsflächen von Behälterkörpern mit dreieckiger Ausführungsform.

Fig. 2: Eine Anordnung der Querschnittsflächen von Behälterkörpern mit viereckiger, speziell rechteckiger Ausführungsform.

Fig. 3: Eine Anordnung der Querschnittsflächen von Behälterkörpern mit bevorzugter sechseckiger Ausführungsform, wobei das Sechseck jeweils zwei einander gegenüberliegende gleichlange und parallel zueinander ausgerichtete Seiten aufweist.

Fig. 4: Eine Anordnung der Querschnittsflächen von Behälterkörpern mit der am meisten bevorzugten Ausführungsform von regelmäßigen Sechsecken.

[0025] Anders als für die Geometrie des Behälterkörpers ist bei den erfindungsgemäßen Behältern wie bei den Behältern des Standes der Technik ein zylinderförmiges Hals- und Kopfteil vorgesehen, so daß zur Abdichtung nach dem Lyophilisationsvorgang Standard-Gefriertrocknungsstopfen gemäß ISO 8362-5 verwendet werden können.

[0026] Die Herstellung der Behälter erfolgt in einfacher Weise durch Spritzblasen, wodurch sich Formkörper mit sehr regelmäßiger Wandstärke und Geometrie herstellen lassen. Dadurch erhält man dann Behälter mit relativ sehr engen Toleranzen in ihrer Gewichtsver-

teilung ($< \pm 2\%$ gegenüber $\pm 10\%$ bis $\pm 20\%$ bei Glasgefäßen), was wiederum zur Folge hat, daß die einzelnen Behälter untereinander eine homogene Wärmekapazität aufweisen. Daher sind auch die Abkühl- und Aufheizgeschwindigkeiten der einzelnen Behälter untereinander gleich, so daß dies zu einer homogenen Produktqualität einer nach dem Batch-Verfahren lyophilisierten Charge führt. Infolge der sehr engen Toleranzen in der Gewichtsverteilung ist es auch möglich, dort, wo das gleichmäßige Befüllen der Behälter durch Pipetieren Schwierigkeiten bereitet, diese auch nach Gewicht zu füllen.

[0027] Im Gegensatz zu den überwiegend im Stand der Technik verwendeten Glasfläschchen weisen die erfindungsgemäßen Behälter aus Kunststoffmaterial nicht zuletzt auch wegen ihrer geringeren Dichte (spezifischen Masse) einen weiteren entscheidenden Vorteil einer hohen Bruchsicherheit auf, was vor allem während des Lyophilisationsvorgangs das Risiko von Substanzverlusten durch Bruch und insbesondere das damit verbundene Risiko einer Kontamination der Gefriertrocknungsanlage und sämtlicher darin befindlichen Behälter herabsetzt.

[0028] Doch auch beim Versand und bei längerer Aufbewahrung weist das Kunststoffmaterial, insbesondere wegen seiner höheren Schlag- und Stoßfestigkeit im Vergleich mit Glas, Vorteile auf.

[0029] Die Permeabilität des erfindungsgemäß verwendeten Kunststoffmaterials für Gase wie Stickstoff und Kohlendioxid gewährleistet, daß der unmittelbar nach Lyophilisationsende im Behälter herrschende Unterdruck vorteilhafterweise im wesentlichen nur über den kritischen Zeitraum nach dem Öffnen der Gefriertrocknungsanlage bis zum endgültigen festen Verschließen der Behälter mit der Aluminiumbördelkappe aufrechterhalten wird. Da sich der Unterdruck danach relativ rasch abbaut, kann der Druckausgleich unter kontrollierten Bedingungen vorgenommen werden, wie beispw. unter trockener Luft oder, im Falle von sauerstoffempfindlichen Substanzen unter Stickstoffatmosphäre. Danach dringt während der Aufbewahrungszeit, wegen des zwischen Umgebung und Behälterinnern herrschenden Druckausgleichs, praktisch kein Wasserdampf oder Sauerstoff mehr aus der umgebenden Atmosphäre über den Verschluß ein.

[0030] Ein weiterer Vorteil der erfindungsgemäßen Behälter beim Gefriertrocknen ist dann zu beobachten, wenn wie im Falle der oben angeführten Kunststoffe die Oberflächen der erfindungsgemäßen Behälter ausgeprägte Hydrophobizität aufweisen, so daß die Wandhaftung wässriger Produkte während des Gefriertrocknungsprozesses gering ist. Dadurch wird eine homogene Keimbildung des gefrierenden Produkts begünstigt, insbesondere bei einem Behälterkörper mit der Querschnittsfläche eines gleichmäßigen Sechsecks, was schließlich auch zu einem homogenen Trockenprodukt führt.

[0031] Kunststoffmaterial auf Basis der Cycloolefinco-

polymere weist eine so hohe Wärmeformbeständigkeit auf, daß es bei den bei der Gefriertrocknung auftretenden Temperaturen von bis zu -50°C zu keiner Versprödung kommen kann, so daß eine Bruchgefahr bei diesen Temperaturen nicht zu befürchten ist. TOPAS[®] 8007 der Firma Ticona z. B. weist eine Glasübergangstemperatur im Bereich zwischen 60°C und 100°C auf.

Patentansprüche

1. Behälter zur Gefriertrocknung und Aufbewahrung medizinischer Produkte bestehend aus einem Körper und einem zylinderförmigen Hals- und Kopfteil, dadurch gekennzeichnet, daß er aus transluzentem oder transparentem Kunststoffmaterial gefertigt ist und der Körper ebene, zum planen Kontakt mit den Seitenflächen eines jeweils benachbarten Behälterkörpers befähigte Seitenflächen aufweist.
2. Behälter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß zur Gefriertrocknung und Aufbewahrung wenig sauerstoffempfindlicher medizinischer Produkte das Kunststoffmaterial
 - eine Dichte $< 1,1 \text{ g/cm}^3$
 - eine Wasserdampfdurchlässigkeit nach DIN 53122 bei einer Schichtdicke von 1 mm von $< 0,1 \text{ g/m}^2 \cdot \text{d}$ und
 - eine Wasseradsorption nach ASTM D 570 von $< 0,05\%$ aufweist.
3. Behälter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß zur Gefriertrocknung und Aufbewahrung sauerstoffempfindlicher medizinischer Produkte das Kunststoffmaterial
 - eine Dichte $\leq 1,4 \text{ g/cm}^3$ und
 - eine Sauerstoffdurchlässigkeit nach DIN 53380 bei einer Schichtdicke von $100 \mu\text{m}$ von $< 50 \text{ cm}^3/\text{m}^2 \cdot \text{d} \cdot \text{bar}$ aufweist.
4. Behälter nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Körper die Querschnittsfläche eines Sechsecks mit jeweils zwei einander gegenüberliegenden gleichlangen, zueinander parallel ausgerichteten Seiten aufweist.
5. Behälter nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Körper die Querschnittsfläche eines regelmäßigen Sechsecks aufweist.
6. Behälter nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Körper die Querschnittsfläche eines Vierecks mit mindestens zwei

einander gegenüberliegenden parallelen Seiten aufweist.

7. Behälter nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Körper die Querschnittsfläche eines Dreiecks mit mindestens zwei gleichlangen Seiten aufweist. 5
8. Behälter nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Boden flach ausgebildet ist und eine Bodeneinziehung von weniger als 0,5 mm aufweist. 10
9. Behälter nach einem der Ansprüche 1, 2 und 4 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß das Kunststoffmaterial ein Cycloolefincopolymer umfaßt. 15
10. Behälter nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß das Cycloolefincopolymer ein Kunststoff vom Typ TOPAS[®] ist. 20
11. Behälter nach Anspruch 9 und 10, dadurch gekennzeichnet, daß das Cycloolefincopolymer eine Wasserdampfdurchlässigkeit nach DIN 53122 von weniger als 0,03 g/m²·d und eine Wärmeformbeständigkeitstemperatur (HDTB/B (0,45 N/mm²) nach ISO 75 Teil 1 und 2 im Bereich zwischen 50°C und 90°C aufweist. 25
12. Behälter nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß das Cycloolefincopolymer eine Glasübergangstemperatur im Bereich von 60°C bis 100°C aufweist. 30
13. Behälter nach Anspruch 11 und 12, dadurch gekennzeichnet, daß das Cycloolefincopolymer TOPAS[®] 8007 ist. 35
14. Behälter nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß das Cycloolefincopolymer vom Typ ZEONEX[®] ist. 40
15. Behälter nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Kunststoff vom Typ APEL[®] ist. 45
16. Behälter nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Kunststoffmaterial Polyethylenterephthalat (PET) umfaßt.
17. Behälter nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Kunststoffmaterial PETG umfaßt. 50
18. Behälter nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Kunststoffmaterial O-PET umfaßt. 55
19. Behälter nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Kunststoffmaterial PEN umfaßt.

20. Behälter nach einem der Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet, daß das Kunststoffmaterial bei einer Wandstärke von 2 mm einen Lichttransmissionsgrad nach ASTM 1003 von >90% aufweist.

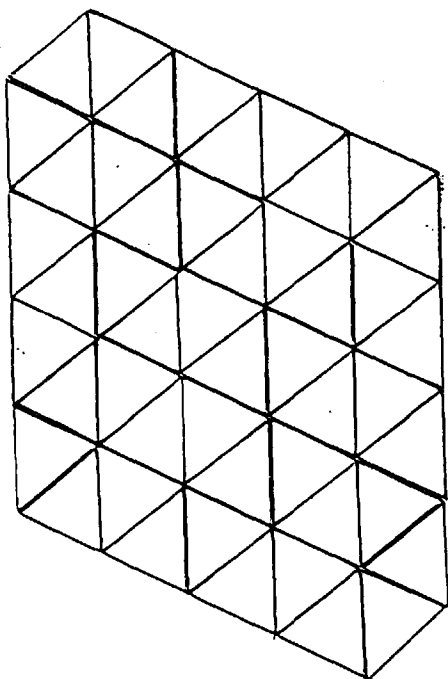


Fig.1

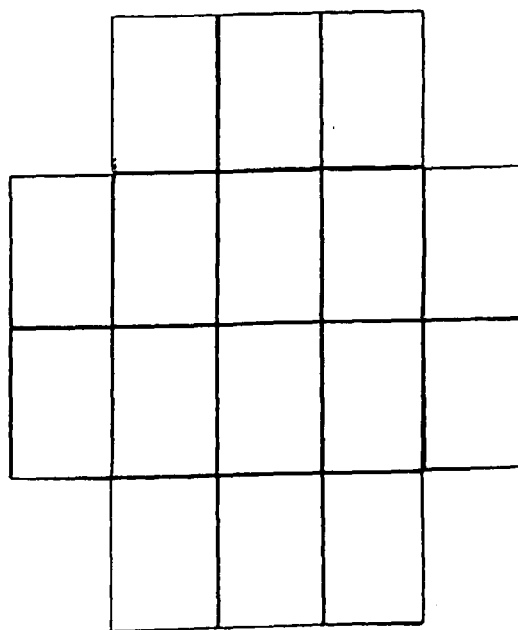


Fig.2

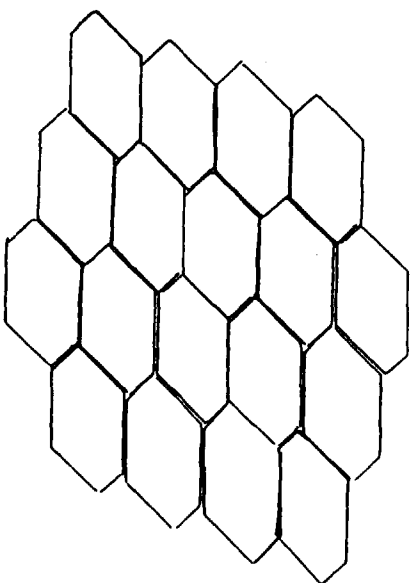


Fig.3

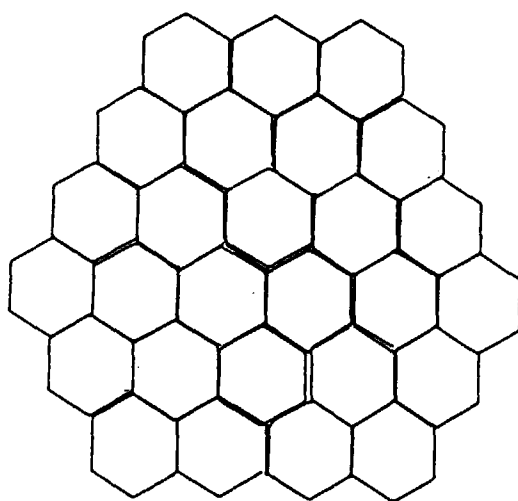


Fig.4