

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:
21.08.2013 Patentblatt 2013/34

(51) Int Cl.: **A61J 1/10** (2006.01) **A61M 5/00** (2006.01)
B65D 83/16 (2006.01) **A61J 1/14** (2006.01)

(21) Anmeldenummer: **12007290.5**

(22) Anmeldetag: **24.10.2012**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB
GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO
PL PT RO RS SE SI SK SM TR
 Benannte Erstreckungsstaaten:
BA ME

(71) Anmelder: **optiferm GmbH**
87466 Oy-Mittelberg (DE)

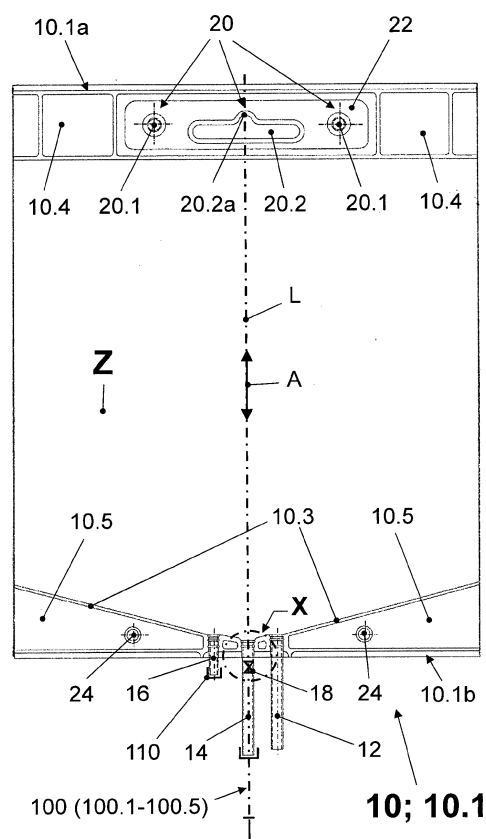
(72) Erfinder:

- **Wilhelm, Fleischner**
91732 Merkendorf (DE)
- **Weichhard, Edgar**
87466 Oy-Mittelberg (Oberzollhaus) (DE)

(30) Priorität: 28.10.2011 DE 102011117268

(54) **Beutel zur Bevorratung und Entnahme eines flüssigen Zusatzstoffes unter aseptischen Bedingungen**

(57) Die Erfindung betrifft einen Beutel zur Bevorratung und Entnahme eines flüssigen Zusatzstoffes unter aseptischen Bedingungen und ein mit dem erfindungsgemäßen Beutel durchführbares Verfahren. Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Beutel der gattungsgemäßen Art sowie ein mit dem Beutel durchführbares Verfahren derart weiterzuentwickeln, dass sich der gesamte Dosierprozess und die Handhabung seiner Komponenten sicherer und anwenderfreundlicher gestalten und darüber hinaus Beutel und Entnahmeanordnung gegenüber solchen nach dem bekannt gewordenen Stand der Technik kostengünstiger sind. Dies wird dadurch erreicht, dass die Entnahmeanordnung (100) mit dem zweiten Anschluss (14) verbunden ist und Beutel (10; 10.1, 10.2) und Entnahmeanordnung (100) als Einheit bereits vor der Befüllung des Beutels (10; 10.1, 10.2) mit dem Zusatzstoff (Z) sterilisiert werden (**Figur 1**).



Figur 1

BeschreibungTECHNISCHES GEBIET

5 **[0001]** Die Erfindung betrifft einen Beutel zur Bevorratung und Entnahme eines flüssigen Zusatzstoffes unter aseptischen Bedingungen, wobei der dem Beutel entnommene Zusatzstoff unter aseptischen Bedingungen in ein Basisprodukt dosiert wird, mit einem am Beutel angeordneten ersten Anschluss zur Befüllung des Beutels mit dem Zusatzstoff und einem zweiten Anschluss zur Entnahme des Zusatzstoffes, mit Mitteln zur Aufhängung des Beutels in einer Aufhängeposition, die so positioniert sind, dass eine schwerkraftseitige Zufuhr des Zusatzstoffes zum zweiten Anschluss erfolgt, mit einer Entnahmeanordnung, die einerseits zum Zwecke der Entnahme des Zusatzstoffes aus dem Beutel mit dem zweiten Anschluss fluidgängig verbunden ist und die andererseits in eine Injektionsnadel zur Dosierung in das Basisprodukt ausmündet sowie ein mit dem Beutel durchführbares Verfahren.

STAND DER TECHNIK

15 **[0002]** Flüssige Zusatzstoffe wie Enzyme, Aromen, Farben, Lipide, probiotische Bakterien und andere Nährstoffe werden in ein als Basisprodukt fungierendes Lebensmittel dosiert, um dieses mit besonderen Eigenschaften zu versehen. Da diese Zusatzstoffe hitzeempfindlich sein können, erfolgt die Zuführung dieser Additive in das Basisprodukt direkt vor dessen Abfüllung und nach dessen Wärmebehandlung zur Abtötung unerwünschter Keime, beispielsweise einer Ultra-Hoch-Temperaturbehandlung (UHT-Wärmebehandlung), und vorzugsweise im Rahmen einer sog. In-Line-Dosierung. Die Dosierung muss unter aseptischen Bedingungen und mit einem unter gleichfalls aseptischen Bedingungen bevorrateten sterilen Zusatzstoff erfolgen, damit das im Zuge der Wärmebehandlung keimfrei hergestellte Basisprodukt nicht in der Phase der Dosierung mit Keimen infiziert wird.

25 **[0003]** Ein weitverbreiteter Anwendungsfall, bei dem ein Enzym als Zusatzstoff Verwendung findet, stellt die Herstellung lactosereduzierter oder lactosefreier Produkte dar. Hier wird Lactase zur enzymatischen Spaltung der Lactose eingesetzt. Konsumiert werden diese Produkte vor allem von Menschen, die an einem Mangel an β -Galactosidase im Verdauungstrakt leiden. Eine weitere Einsatzmöglichkeit für lactosereduzierte Milch und verwandte Substanzen ist der Markt für kalorienreduzierte Produkte. Bei der Lactosespaltung entsteht je ein Molekül D-Glucose und β -D-Galactose [TÖPEL, 2004, S.99; **[1] JEKLE**; Lebensmitteltechnologisches Seminar, Lactosefreie und -reduzierte Milchprodukte, 2004]. Jedes dieser Moleküle hat eine größere Süßkraft als Lactose, so dass bei unverändertem Nährwert ein wesentlich süßeres Produkt hergestellt werden kann. Um eine nahezu vollständige Hydrolyse der Lactose zu gewährleisten, kann z.B. das Enzym β -Galactosidase bei der Produktion eingesetzt werden. Um die Prozesskosten der Hydrolyse reduzieren zu können, wurden Verfahren entwickelt, bei denen das Enzym unmittelbar vor der Abfüllung zugegeben wird **[1]**. Man hat hierbei den Vorteil, dass die Distributionsphase als Hydrolysezeit genutzt werden kann und so geringere Enzymdosagen realisierbar sind. Die Dosierungsrate des in Rede stehenden Enzyms bewegt sich in einem Bereich von 0,2 bis 4 ml Enzym/Liter Basisprodukt.

35 **[0004]** In der Druckschrift der Firma Tetra Pak Processing GmbH, Tetra FlexDos™, Flexibles aseptisches Dosiersystem für flüssige Zusatzstoffe, PD 10080 de 2007-02, ist eine Dosiereinrichtung beschrieben, mit der unter Verwendung eines Beutels der gattungsgemäßen Art, in dem ein Zusatzstoff der in Rede stehenden Art bevorratet ist, eine aseptische In-Line-Dosierung dieses flüssigen Zusatzstoffes in ein Basisprodukt vorgenommen wird. Zu diesem Zweck wird der unter aseptischen Bedingungen mit dem sterilen Zusatzstoff gefüllte gebrauchsfertige 5- oder 10-Liter-Beutel, der seinerseits in einer eimerartigen Umverpackung Aufnahme findet, in die Dosiereinrichtung eingehängt. Im Zuge der Dosierung wird zur Überführung des Zusatzstoffes aus dem Beutel in das Basisprodukt eine als Entnahmeanordnung fungierende separate Schlauchanordnung verwendet, die vor der Dosierung über einen speziellen Adapter an den Beutel angeschlossen wird. Schlauchanordnung und Beutel werden getrennt voneinander her- und bereitgestellt, sie stammen im Regelfall von unterschiedlichen Herstellern und werden erst in der Dosiereinrichtung zusammengeführt und miteinander fest verbunden. An dem dem Adapter abgewandten Ende der Schlauchanordnung ist eine Injektionsnadel angeordnet, über die der Zusatzstoff an einem Injektionspunkt mittels einer auf die Schlauchanordnung von außen einwirkenden Schlauchradpumpe in das Basisprodukt eindosiert wird. Der Injektionspunkt befindet sich an einem durch eine sterile Membran verschlossenen Rohrstutzen einer Rohrleitung, in der das Basisprodukt strömt.

50 **[0005]** Die bekannte Dosiereinrichtung mit dem zur Anwendung kommenden Beutel und der separaten Schlauchanordnung weisen insbesondere im Bereich des Beutels und der Ankopplung der Schlauchanordnung Nachteile auf, die die absolut erforderliche Sicherheit der Sterilität des Dosierprozesses in Frage stellen können. Der Entnahmeanschluss am Beutel kann vor der Ankopplung der Schlauchanordnung schädlichen Umgebungseinflüssen und/oder möglichen fehlerhaften Handlungen ausgesetzt sein, die die Sterilität der im Zuge des Kopplungsvorganges zusammengeführten, den zu dosierenden Zusatzstoff führenden kritischen Flächen beeinträchtigen können. Eine Sterilisierung dieser kritischen Flächen nach Vollzug des Kopplungsvorganges ist nicht mehr möglich. Da sich der Beutel und die Schlauchanordnung getrennt voneinander jeweils in einer Umverpackung befinden, ergibt sich allein durch diese Aufbewahrungs-

und Handhabungssituation eine relativ kostspielige und wenig anwenderfreundliche Ausgangslage sowie eine nicht nur theoretische Möglichkeit zur Kontamination der kritischen Flächen mit Keimen. Darüber hinaus bietet der bekannte Beutel keine Möglichkeit, im Rahmen einer Qualitätssicherung eine sterile Probe aus dem Beutel zu entnehmen. Eine Beprobung des Beutels durch naheliegendes Anstechen scheidet dabei aus, da der beprobte Beutelinhalt nachhaltig unverfälscht bleiben und, falls dies gewünscht ist, einer Dosierung nach der Probenahme noch bedenkenlos zugeführt werden können muss. Des Weiteren hat sich gezeigt, dass der bekannte Beutel nicht vollständig entleeren lässt.

[0006] Es ist Aufgabe der vorliegenden Erfindung, einen Beutel der gattungsgemäßen Art sowie ein mit dem Beutel durchführbares Verfahren derart weiterzuentwickeln, dass sich der gesamte Dosierprozess und die Handhabung seiner Komponenten sicherer und anwenderfreundlicher gestalten und darüber hinaus Beutel und Entnahmeanordnung gegenüber solchen nach dem bekannt gewordenen Stand der Technik kostengünstiger sind.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0007] Die Aufgabe wird durch einen Beutel mit den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltungen des Beutels gemäß der Erfindung sind in den Unteransprüchen beschrieben. Ein mit dem erfindungsgemäßen Beutel durchführbares Verfahren ist Gegenstand des abhängigen Anspruchs 18. Eine vorteilhafte Ausgestaltung des Verfahrens ist in Unteranspruch 19 angegeben.

[0008] Der erfinderische Grundgedanke besteht darin, dass bereits vor der Befüllung des Beutels mit dem Zusatzstoff die Entnahmeanordnung mit dem der Entnahme dienenden zweiten Anschluss fest und dicht verbunden ist. Diese Verbindung kann vorzugsweise form- und/oder kraftschlüssig verwirklicht sein, beispielsweise in Form einer elastisch duktilen Kupplung, sodass ein Fügen des Beutels mit der Entnahmeanordnung zu einer fest und dicht verbundenen Einheit auf einfachste Weise gegeben ist. Die Verbindung kann aber auch stoffschlüssig ausgeführt werden, beispielsweise durch Verschweißung. In jedem Falle kann die Einheit, bestehend aus dem Beutel und der auf diesem vorzugsweise fixierten Entnahmeanordnung, in Gänze zum Zwecke ihrer Sterilisierung einer geeigneten Behandlung, beispielsweise durch eine sterilisierende Bestrahlung, ausgesetzt werden. Diese erfindungsgemäße Lösung beseitigt sicher die ansonsten bestehende Möglichkeit der Beeinträchtigung der Sterilität der Verbindung, wenn letztere nach der Befüllung des Beutels mit dem Zusatzstoff und vor der Dosierung des Zusatzstoffes in das Basisprodukt hergestellt wird.

[0009] Zu Zwecken der Qualitätssicherung durch Probung des Beutelinhalts ist der Beutel gemäß einer vorteilhaften Ausführungsform mit einem dritten Anschluss zur Probenahme ausgestattet. Diese Möglichkeit kann, muss jedoch nicht zwingend genutzt werden. Hinsichtlich eines sterilen Zugangs zum dritten Anschluss wird weiterhin vorgeschlagen, dass dieser durch einen Verschlussstopfen verschlossen ist, der sich nach einer mittels einer Entnahmenadel aus dem Beutel entnommenen Probe wiederverschließt. Derartige Verschlussstopfen sind aus der Medizintechnik hinlänglich bekannt und haben sich dort bewährt. Da eine Verkeimung des Beutelinhalts bei sachgerechter Beprobung über den dritten Anschluss mit seinem Verschlussstopfen ausgeschlossen ist, kann der beprobte Beutel, wenn dies erwünscht ist, der Dosierung zugeführt werden. Der erfindungsgemäß beprobte Beutel kann aber auch, da er durch die Beprobung nicht nachhaltig verfälscht ist, als Nachweis einer einwandfreien Charge des Zusatzstoffes aufbewahrt werden.

[0010] Es ist weiterhin vorgesehen, dass der jeweilige Anschluss, nämlich jener der Befüllung, der Entnahme und der Probenahme, in Form eines stutzenförmigen Schlauchzuganges ausgebildet ist. Dies ist eine konstruktiv sehr einfache und auch kostengünstige Lösung, die die Handhabung des Beutels zum Zwecke seiner Befüllung und Entleerung mittels einer Schlauchanordnung und die Beprobung über den Verschlussstopfen sehr vereinfacht. Ein weiterer Vorschlag sieht vor, dass der der Befüllung dienende erste Anschluss nach der Befüllung des Beutels verschweißt ist. Dies ist eine absolut sichere Maßnahme, um an dieser kritischen Stelle nachhaltig sterile Bedingungen zu schaffen.

[0011] Um auch im Bereich des zweiten Anschlusses nach der Befüllung des Beutels mit dem Zusatzstoff nachhaltig sterile Bedingungen herzustellen, sieht eine weitere Ausführungsform vor, dass im zweiten Anschluss ein Knickventil angeordnet ist, mit dem durch irreversibles Brechen einer Barriere an einer Sollbruchstelle eine fluidgängige Verbindung zwischen dem Innenraum des Beutels und der Entnahmeanordnung hergestellt wird. Die Verbindung mit der Entnahmeanordnung wird erst kurz vor der Inbetriebnahme der Dosierung hergestellt, sodass die Entnahmeanordnung, bestehend aus einem Entnahmeschlauch, einem in diesem angeordneten Filter, einem letzterem in Strömungsrichtung des Zusatzstoffes nachgeordneten Rückschlagventil und einer Injektionsnadel, bis zu diesem Zeitpunkt frei vom Zusatzstoff bleibt.

[0012] Um eine sichere Aufhängung und eindeutige Lagefixierung zu erreichen, die insbesondere eine störungsfreie Entleerung des Beutels sicherstellt, schlägt die Erfindung weiterhin vor, dass die Mittel zur Aufhängung des Beutels als Dreipunktaufhängung ausgebildet sind. Damit diese Dreipunktaufhängung besonders stabil ausgestaltet ist, ist weiterhin vorgesehen, dass sie in einer, bezogen auf die Aufhängeposition des Beutels, am oberen Rand des Beutels eingeformten, dessen Randausbildung verstärkenden Griffplatte ausgebildet ist. Um die Griffplatte mit der dort integrierten Dreipunktaufhängung auch optisch unverkennbar zu gestalten und dadurch die Handhabung des Beutels im Zuge seiner Aufhängung sicherer zu machen, sieht ein weiterer Vorschlag vor, dass die Griffplatte eine sich von der Farbe des Beutels deutlich unterscheidende Farbe aufweist. Die farbliche Kennzeichnung der Griffplatte kann aber auch zur Kenntlichma-

chung und Erkennung des jeweiligen Zusatzstoffes dienen.

[0013] Die Erfindung schlägt zur Ausgestaltung der Dreipunktaufhängung weiterhin vor, dass letztere aus zwei beabstandeten Aufhängeöffnungen besteht, die vorzugsweise gleichgroß sind, wobei die Verbindungslinie ihrer Mittelpunkte senkrecht zur durch die Aufhängeposition vorgegebenen Aufhängerichtung des Beutels orientiert ist, und dass zwischen den Aufhängeöffnungen, vorzugsweise mittig, eine sich in Richtung der Verbindungslinie erstreckende schlitzförmige Ausnehmung vorgesehen ist, die an ihrer oberen Begrenzung, vorzugsweise mittig, eine Ausbuchtung aufweist, deren obere Begrenzung mit der jeweiligen oberen Begrenzung der Aufnahmeöffnungen fluchtet. Insbesondere in Verbindung mit der Griffplatte ergibt sich dadurch eine sehr stabile Dreipunktaufhängung, die den Beutel sicher und eindeutig in seiner erforderlichen Aufhängeposition fixiert.

[0014] Eine sichere Entleerung des Beutelinhalts wird insbesondere in der durch die Dreipunktaufhängung eindeutig fixierten Aufhängeposition weiterhin dadurch begünstigt, dass der Beutel, bezogen auf seine Aufhängeposition, an seinem unteren Rand eine jeweils von außen nach innen abfallende entnahmeseitige Innenkontur aufweist, die den Zusatzstoff von außen nach innen unter dem Einfluss der Schwerkraft strömen lässt. Eine restlose Entleerung des Beutels stellt ein anderer Vorschlag sicher, der vorsieht, dass der zweite Anschluss, bezogen auf die Aufhängeposition des Beutels, an der tiefsten Stelle der entnahmeseitigen Innenkontur ausmündet.

[0015] Da dem der Befüllung dienenden ersten Anschluss und dem der Probenahme dienenden dritten Anschluss keine entleerungskritische Bedeutung zukommt, sind diese, bezogen auf die Aufhängeposition des Beutels, am unteren Rand des Beutels und jeweils benachbart zum zweiten Anschluss angeordnet. Der relativ kurze Abstand zwischen den drei Anschlüssen schafft die Möglichkeit, diesen Durchdringungsbereich des Beutels durch geeignete Maßnahmen, beispielsweise durch Verschweißung aneinanderliegender Beutelflächen, zusätzlich zu verstärken.

[0016] Ein weiterer Vorschlag sieht vor, den Beutel im Bereich seiner Dreipunktaufhängung und beiderseits dieses Bereichs sowie im Bereich seiner drei Anschlüsse und ebenfalls beiderseits dieses Bereichs zu verstärken. Dies wird dadurch erreicht, dass der Beutel, bezogen auf seine Aufhängeposition, an seinem oberen Rand eine obere Randverstärkung und/oder an seinem unteren Rand eine untere Randverstärkung aufweist. Diese Verstärkung kann beispielsweise wiederum durch Verschweißung aneinanderliegender Beutelflächen erreicht werden.

[0017] Um den Beutel unter der Wirkung oder mit zusätzlicher Hilfe der Schwerkraft leichter befüllen zu können, ist er vorzugsweise in eine Schräglage zu verbringen, in der zumindest der zweite Anschluss einen Hochpunkt der Anordnung darstellt. Zur Unterstützung der Fixierung dieser Anordnungslage sieht ein weiterer Vorschlag vor, dass in der unteren Randverstärkung zwei Fixieröffnungen vorgesehen sind, die beiderseits einer in der Aufhängeposition des Beutels senkrecht orientierten Längsachse angeordnet sind.

[0018] Eine die Entleerung und die Stabilität des Beutels in seiner Aufhängeposition begünstigenden Ausgestaltung wird nach einem anderen Vorschlag dadurch sichergestellt, dass die Längsachse die Mittelachse des zweiten Anschlusses und gleichzeitig, mit Ausnahme des ersten und des dritten Anschlusses, die Symmetrieachse des Beutels bildet. Dies führt, mit Ausnahme des ersten und des dritten Anschlusses, zu einem vollständig symmetrisch ausgebildeten und damit in allen Belangen vorteilhaften Beutel.

[0019] Es hat sich als besonders vorteilhaft herausgestellt, wenn der Beutel aus halbdtransparentem Ethylenvenylazetat (EVA) mit Lichtschutz besteht. Das Material EVA verhält sich neutral gegenüber den zum Einsatz kommenden Zusatzstoffen, der Lichtschutz verhindert schädigende Einflüsse durch Lichteinwirkung auf den Zusatzstoff und durch die halbdtransparente Beschaffenheit des Materials kann jederzeit eine augenfällige optische Kontrolle des Entleerungsvorganges durchgeführt werden.

[0020] Ein mit dem erfindungsgemäßen Beutel in seinen vielfältigen Ausführungsformen durchführbares Verfahren ist durch die Schritte a) bis i) des Anspruchs 18 gekennzeichnet und wird in der nachfolgenden Figurenbeschreibung beschrieben und, wo notwendig, kommentiert.

[0021] Eine vorteilhafte Ausgestaltung des Verfahrens sieht vor, dass zum Zwecke der Qualitätssicherung über den dritten Anschluss am Beutel letzterem eine sterile Probe entnommen werden kann. Der beprobte Beutel kann alsdann der Dosierung zugeführt oder er kann verworfen werden.

KURZBESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0022] Eine eingehendere Darstellung der Erfindung ergibt sich aus der folgenden Beschreibung und den beigelegten Figuren der Zeichnung sowie aus den Ansprüchen. Während die Erfindung in den verschiedensten Ausführungsformen eines Beutels realisiert ist, werden in der Zeichnung ein erster und ein zweiter Beutel mit unterschiedlichem Fassungsvermögen jeweils in einer bevorzugten Ausführungsform beschrieben. Es zeigen

Figur 1 in der Vorderansicht einen erfindungsgemäßen ersten Beutel mit einem Fassungsvermögen von beispielsweise 10 Liter;

Figur 2 gleichfalls in der Vorderansicht einen erfindungsgemäßen zweiten Beutel mit einem Fassungsvermögen von beispielsweise 5 Liter und

Figuren 3, 3a, 3b eine in **Figur 1** mit "X" gekennzeichnete Einzelheit, die ein Knickventil zeigt, das in einem der Entleerung dienenden zweiten Anschluss Aufnahme findet.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG

[0023] Ein Beutel 10, wobei es sich in **Figur 1** um einen ersten Beutel 10.1 mit einem Fassungsvermögen von beispielsweise 10 Liter handelt, zur sterile Bevorratung von flüssigen Zusatzstoffen Z, wie beispielsweise Enzyme, Aromen, Farben, Lipiden, probiotischen Bakterien und anderen Nährstoffen, ist in seinem unbefüllten Zustand ein flächiges, rechteckförmiges, aus einem geeigneten Kunststoff bestehendes Gebilde, wie es in seiner grundsätzlichen Form in der Medizintechnik Anwendung findet. Als Ausgangsform wird in der Regel eine Schlauchfolie mit geeignetem Durchmesser verwendet, die auf eine erforderliche axiale Länge konfektioniert und an den beiden offenen Enden dann durch Verschweißung geschlossen wird, wobei an oder in diesen Enden dann die jeweiligen anwendungsspezifischen Vorkehrungen, Besonderheiten oder Erfordernisse verwirklicht werden.

[0024] Der erste Beutel 10, 10.1 gemäß der Erfindung besteht vorzugsweise aus halbtransparentem Ethylenvenylacetat (EVA) mit Lichtschutz. Er weist an einem ersten oberen Rand 10.1a eine mit Quer- und Längsrippen versehene leistenförmige obere Randverstärkung 10.4 auf, die durch Verschweißung der beiden miteinander in Kontakt tretenden Folienflächen des gefalteten Schlauchs hergestellt wird. In diese obere Randverstärkung 10.4 ist vorzugsweise mittig eine langgestreckte, rechteckförmige Griffplatte 22 mit zweckmäßigerweise abgerundeten Ecken eingepasst und eingeformt, wodurch eine zusätzliche Verstärkung des oberen Randes 10.1 a gegeben ist.

[0025] Die Darstellungslage des ersten Beutels 10, 10.1 in **Figur 1** entspricht auch einer Aufhängeposition A desselben, in der die Entnahme des Zusatzstoffes Z im Zuge einer aseptischen Dosierung in ein Basisprodukt P stattfindet. Um diese Aufhängeposition A herzustellen und sie dauerhaft zu fixieren, sind in der in der oberen Randverstärkung 10.4 eingeformten Griffplatte 22 Mittel zur Aufhängung 20 in Form einer Dreipunktaufhängung ausgebildet. Diese besteht aus zwei beabstandeten gleichgroßen Aufhängeöffnungen 20.1, wobei die Verbindungslinie ihrer Mittelpunkte senkrecht zur durch die Aufhängeposition A vorgegebenen Aufhängerichtung des ersten Beutels 10, 10.1 orientiert ist. Mittig zwischen den Aufhängeöffnungen 20.1 ist eine sich in Richtung der Verbindungslinie erstreckende schlitzförmige Ausnehmung 20.2 vorgesehen, die mittig und an ihrer oberen Begrenzung eine sich nach oben verjüngende, endseitig ausgerundete Ausbuchtung 20.2a aufweist, deren obere Begrenzung mit der jeweiligen oberen Begrenzung der Aufnahmeöffnungen 20.1 fluchtet. Die Aufhängeöffnungen 20.1 und die Ausnehmung 20.2 greifen durch die Griffplatte 22 und die obere Randverstärkung 10.1a des ersten Beutels 10, 10.1 vollständig hindurch, sodass durch diese Öffnungen 20.1, 20.2 beispielsweise gabelförmige Aufnahmemittel hindurchgreifen können.

[0026] Die Griffplatte 22 weist zweckmäßig eine sich von der Farbe des ersten Beutels 10, 10.1 deutlich unterscheidende Farbe, beispielsweise gelb, auf. Durch diese farbliche Kennzeichnung wird für den Verwender des ersten Beutels 10, 10.1 auf den ersten Blick erkennbar, wo der erste Beutel 10, 10.1 aufzuhängen ist. Die besondere farbliche Kennzeichnung der Griffplatte 22 kann aber auch dazu dienen, den jeweils im ersten Beutel 10, 10.1 bevorrateten Zusatzstoff Z zu kennzeichnen, um Verwechslungen leicht erkennbar zu machen oder von vornherein zu verhindern.

[0027] Bezogen auf seine Aufhängeposition A weist der erste Beutel 10, 10.1 an einem ersten unteren Rand 10.1b eine untere Randverstärkung 10.5 auf, die durch im Wesentlichen quer zu einer Längsachse L des ersten Beutels 10, 10.1 orientierte Verstärkungsrippen, hergestellt beispielsweise durch Verschweißung der beiden miteinander in Kontakt tretenden Folienflächen des gefalteten Schlauchs, gebildet ist.

[0028] Das obere Ende der unteren Randverstärkung 10.5 berandet eine entnahmeseitige Innenkontur 10.3, die gemäß einer vorteilhaften Ausführungsform jeweils von außen nach innen, in Richtung der Längsachse L, abfällt. Im Ausführungsbeispiel bildet die Längsachse L gleichzeitig auch die Symmetrieachse des ersten Beutels 10, 10.1, wenn man sich auf dessen Längsachse L bezieht und Asymmetrien im Bereich der nachfolgend noch beschriebenen Anschlüsse vernachlässigt. Bezogen auf die Aufnahmeposition A mündet an der tiefsten Stelle der entnahmeseitigen Innenkontur 10.3 ein der Entnahme des Zusatzstoffes Z dienender zweiter Anschluss 14 aus, der vorzugsweise in Form eines stutzenförmigen Schlauchzuganges ausgebildet ist. Durch die sich im Bereich des ersten unteren Randes 10.1b von außen nach innen verjüngende entnahmeseitige Innenkontur 10.3 und in Verbindung mit dem an der tiefsten Stelle der Innenkontur 10.3 ausmündenden zweiten Anschluss 14 ist in Verbindung mit der eindeutig lagefixierten Aufhängeposition A des ersten Beutels 10, 10.1 durch die Dreipunktaufhängung 20 eine störungsfreie und restlose Entleerung des ersten Beutels 10, 10.1 sichergestellt.

[0029] Im zweiten Anschluss 14 ist, von außen am stutzenförmigen Schlauchzugang zugänglich, ein Knickventil 18 angeordnet, mit dem durch irreversibles Brechen einer Barriere an einer Sollbruchstelle eine fluidgängige Verbindung zwischen dem Innenraum des ersten Beutels 10, 10.1 und einer Entnahmeanordnung 100 hergestellt wird. Letztere ist in **Figur 1** nur schematisch angedeutet und in **Figur 2** gar nicht dargestellt. Das Knickventil 18 ist in den **Figuren 1** und **2** nur schematisch dargestellt. Die Entnahmeanordnung 100 besteht aus einem Entnahmeschlauch 100.1, der über eine Kupplung 100.2 fest und dicht mit dem zweiten Anschluss 14 verbunden ist. Hierbei kann es sich um eine form- und/oder kraftschlüssige oder auch um eine stoffschlüssige Verbindung handeln. Am der Kupplung 100.2 abgewandten

Ende des Entnahmeschlauchs 100.1 mündet dieser in eine Injektionsnadel 100.5, mit der der Zusatzstoff Z unter aseptischen Bedingungen in das in einer Leitung strömende Basisprodukt P eindosiert wird. In Fließrichtung des Zusatzstoffes gesehen weist die Entnahmeanordnung 100 vor der Injektionsnadel 100.5 ein Rückschlagventil 100.4 und davor einen Filter 100.3 auf. Die Barriere des Knickventils 18 wird erst nach Einhängung des ersten Beutels 10, 10.1 über die Dreipunktaufhängung 20 in die Dosiereinrichtung und kurz vor der Inbetriebnahme der aseptischen Dosierung an der Sollbruchstelle gebrochen. Der erste Beutel 10, 10.1 und die mit diesem fest verbundene und auf diesem fixierte Entnahmeanordnung 100 werden als zusammengehörende Einheit mit einem geeigneten Mittel sterilisiert. Dies geschieht erfindungsgemäß bereits vor der Befüllung des ersten Beutels 10, 10.1 mit dem Zusatzstoff Z.

[0030] In der unteren Randverstärkung 10.5 ist, benachbart zum zweiten Anschluss 14, ein der Befüllung des ersten Beutels 10, 10.1 dienender, vorzugsweise in Form eines stutzenförmigen Schlauchzuganges ausgebildeter erster Anschluss 12 vorgesehen, der nach der Befüllung des ersten Beutels 10, 10.1 vorzugsweise verschweißt wird. Weiterhin weist der erste Beutel 10, 10.1 in der unteren Randverstärkung 10.5, benachbart zum zweiten Anschluss 14 und dem ersten Anschluss 12 gegenüberliegend, einen im Bedarfsfall der Probenahme aus dem ersten Beutel 10, 10.1 dienenden, vorzugsweise in Form eines stutzenförmigen Schlauchzuganges ausgebildeten dritten Anschluss 16 auf. Dieser ist vorzugsweise durch einen Verschlussstopfen 110 verschlossen, der sich nach einer mittels einer Entnahmenadel aus dem ersten Beutel 10, 10.1 entnommenen Probe wiederverschließt. In der unteren Randverstärkung 10.5 sind außerdem zwei Fixieröffnungen 24 vorgesehen, die beiderseits der in der Aufhängeposition A des ersten Beutels 10, 10.1 senkrecht orientierten Längsachse L angeordnet sind. Mit diesen Fixieröffnungen 24 ist eine zusätzliche Lagefixierung des ersten Beutels 10, 10.1 während dessen Befüllung gegeben, wobei sich bei dieser Befüllung der erste Beutel 10, 10.1 in einer Schräglage befindet, in der die drei Anschlüsse 12, 14, 16 den Hochpunkt der Anordnung bilden.

[0031] Einen zweiten Beutel 10.2 mit einem gegenüber dem ersten Beutel 10.1 geringeren Fassungsvermögen, beispielsweise mit einem Fassungsvermögen von 5 Liter, zeigt Figur 2. Der zweite Beutel 10.2 ist vorzugsweise senkrecht zu seiner Längsachse L kürzer als der erste Beutel 10.1 ausgebildet. Dies hat lediglich geringfügigen Einfluss auf die Ausbildung eines zweiten oberen Randes 10.2a und eines zweiten unteren Randes 10.2b, wobei die obere Randverstärkung 10.4 zwangsläufig kürzer ausfällt und die untere Randverstärkung 10.5 gleichfalls kürzer ist, und der zweite untere Rand 10.2b vorzugsweise parallel zur entnahmeseitigen Innenkontur 10.3 verläuft, während der diesbezügliche Verlauf beim ersten Beutel 10.1 senkrecht zur Längsachse L orientiert ist. Der Abstand der Fixieröffnungen 24 ist der kleineren Querabmessung des zweiten Beutels 10.2 angepasst und kleiner als beim ersten Beutel 10.1 ausgeführt. Die vorg. Unterschiede sind lediglich Optimierungsgesichtspunkten hinsichtlich der Formgestaltung der Beutel 10.1, 10.2 mit ihren unterschiedlichen Fassungsvermögen geschuldet; sie haben keinen Einfluss auf die Bevorratung mit dem Zusatzstoff Z und auf die generelle Funktion des jeweiligen Beutels 10.1, 10.2 im aseptischen Dosierprozess. In seinen übrigen Merkmalen entspricht der zweite Beutel 10.2 adäquat jenen des ersten Beutels 10.1. Die vorstehende diesbezügliche Beschreibung des ersten Beutels 10.1 ist daher uneingeschränkt auf den zweiten Beutel 10.2 übertragbar.

[0032] Das vorstehend erwähnte Knickventil 18 im zweiten Anschluss 14 ist in den Figuren 3, 3a und 3b dargestellt. Figur 3 zeigt seine Vorderansicht, Figur 3a zeigt seine Draufsicht und Figur 3b zeigt einen Meridianschnitt durch das Knickventil 18 entsprechend einem in Figur 3 mit C-D gekennzeichneten Schnittverlauf. Das Knickventil 18 besteht, bezogen auf die Darstellungslage, in seinem oberen Teil aus einem endseitig verschlossenen, durchmesserkleineren ersten Teil 18a und in seinem unteren Teil aus einem durchmessergrößeren zweiten Teil 18b, die beide in einem axial relativ kurz bemessenen Übergangsbereich zwischen dem großen und dem kleinen Durchmesser stoffschlüssig miteinander verbunden sind. Von unten greift in den zweiten Teil 18b ein Innendurchgang 18c ein, der sich bis in den ersten Teil hinein erstreckt und dort endet und der im Bereich des Übergangs zwischen dem zweiten und dem ersten Teil 18b, 18a eine unstetige Reduzierung seines Durchmessers erfährt. Die Durchmesserreduzierung des Innendurchganges 18c ist so auf die Außendurchmesser des zweiten und des ersten Teils 18b, 18a abgestimmt, dass beide im überwiegenden axialen Erstreckungsbereich des Innendurchganges 18c eine hinreichende Wandstärke besitzen. Der Bereich des unstetig reduzierten Durchmessers des Innendurchganges 18c ist derart zum Übergangsbereich der Außendurchmesser platziert, dass sich an dem dem ersten Teil 18a zugewandten Ende des Übergangsbereichs eine lokal begrenzte, umlaufende, signifikante Einschnürung der Wandstärke des Knickventils 18 ergibt. Diese Einschnürstelle fungiert als Sollbruchstelle B. Ein hinreichendes Biegemoment quer zur Längsachse des Knickventils 18 führt zu einem vollständigen Bruch des Knickventils 18 an dieser Stelle, sodass der erste Teil 18a und der zweite Teil 18b vereinzelt sind und der Innendurchgang 18c den zweiten Teil 18b vollständig und fluiddurchgängig durchdringt.

[0033] Das Knickventil 18 wird, mit dem freien Ende des ersten Teils 18a zuerst, in den zweiten Anschluss 14 eingeführt und dort so weit axial verschoben, dass nach Brechen des Knickventils 18 an der Sollbruchstelle B der vereinzelt durchmesserkleinere erste Teil 18a in den ersten oder den zweiten Beutel 10.1, 10.2 gelangt, sodass ein unbehinderter Zugang vom Innenraum des ersten oder des zweiten Beutels 10.1, 10.2 über den Innendurchgang 18c zur Entnahmeanordnung 100 sichergestellt ist. Der zweite Teil 18b ist im Bereich seines freien Endes in Form eines Befestigungsteils 18d ausgeführt. Dieser Befestigungsteil 18d ist im zweiten Anschluss 14, der vorzugsweise in Form eines stutzenförmigen Schlauchzuganges ausgebildet ist, form- und/oder kraftschlüssig und/oder auch stoffschlüssig befestigt. Im Ausführungsbeispiel wird dieser Form- und/oder Kraftschluss durch gewindegangförmige Wulste trapezförmigen Querschnitts

und einen davon axial beabstandeten, senkrecht zur Längsachse des Knickventils 18 ringförmig umlaufenden Vorsprung erreicht. Entscheidend ist bei der Ausbildung des Befestigungsteils 18d, dass nach Einbringen des Knickventils 18 in den Schlauchzugang eine hermetische Abdichtung zwischen der Außenseite des Befestigungsteils 18d und der Innenseite des Schlauchzuganges an dieser Stelle hergestellt ist.

[0034] Ein Verfahren zur Befüllung des Beutels 10 bzw. 10.1, 10.2 mit dem flüssigen Zusatzstoff Z, zur Bevorratung des Zusatzstoffes Z in dem Beutel 10.1, 10.2 und zur Entnahme des Zusatzstoffes Z aus dem Beutel 10.1, 10.2, jeweils unter aseptischen Bedingungen und durchgeführt mit einem Beutel 10.1, 10.2, wie er vorstehend beschrieben wurde, wird in den nachfolgend angegebenen Schritten a) bis i) durchgeführt.

a) Der Beutel 10.1, 10.2 und die mit diesem verbundene und auf diesem fixierte Entnahmeanordnung 100 werden in sterilisiertem Zustand, bezogen auf die Aufhängeposition A, mit dem oberen Ende des Beutels 10.1, 10.2 zuerst in einen auf einer Seite offenen, als Umverpackung dienenden Umverpackungsbeutel eingeführt. Ein Ankoppeln der Entnahmeanordnung 100 an den Beutel 10.1, 10.2 in der Dosiereinrichtung und kurz vor der Inbetriebnahme der Dosierung mit den aus dem Stand der Technik bekannten Fehlerquellen wird vermieden.

b) Die Anordnung aus Umverpackungsbeutel und Beutel 10.1, 10.2 wird unter Fixierung über die beiden Fixieröffnungen 24 derart in eine Schräglage verbracht, dass wenigstens der erste Anschluss 12 den Hochpunkt der Anordnung darstellt.

c) Der Beutel 10.1, 10.2 wird über den ersten Anschluss 12 mit dem flüssigen Zusatzstoff Z befüllt.

d) Nach der vollständigen Befüllung des Beutels 10.1, 10.2 wird der erste Anschluss 12 verschweißt. Der Zusatzstoff Z ist nun hermetisch und steril von dem Beutel 10.1, 10.2 umschlossen.

e) Der Umverpackungsbeutel wird durch Verschweißung seiner noch offenen Seite um den Beutel 10.1, 10.2 herum vollständig hermetisch abgeschlossen.

f) Der umverpackte Beutel 10.1, 10.2 wird an eine Dosiereinrichtung verbracht, dort aus dem Umverpackungsbeutel entnommen und in der Dosiereinrichtung über die Dreipunktaufhängung 20 in seiner Aufhängeposition A positioniert. Zum Schutz vor Beschädigungen beim Transport kann der Umverpackungsbeutel wiederum in einer Transportverpackung, beispielsweise in einem Karton, Aufnahme finden.

g) Die Injektionsnadel 100.5 am Ende der Entnahmeanordnung 100 wird unter aseptischen Bedingungen in ihre Dosierposition verbracht, wo Dampf- oder Wasserdampfkondensat-Barrieren die aseptischen Bedingungen während des Dosierprozesses aufrechterhalten.

h) Zeitlich gesehen wird kurz vor der Dosierung des flüssigen Zusatzstoffes Z in das in einer Leitung strömende Basisprodukt P eine fluidgängige Verbindung zwischen dem Innenraum des Beutels 10.1, 10.2 und der Entnahmeanordnung 100 durch Brechen der Barriere an der Sollbruchstelle B in dem Knickventil 18 hergestellt.

i) Der flüssige Zusatzstoff Z wird von dem Beutel 10.1, 10.2 zur Injektionsnadel 100.5 durch von außen auf die Entnahmeanordnung 100 einwirkende Mittel zwangsweise gefördert.

BEZUGSZEICHENLISTE DER VERWENDETEN ABKÜRZUNGEN

[0035]

10	Beutel, allgemein
10.1	erster Beutel
10.1a	erster oberer Rand
10.1b	erster unterer Rand
10.2	zweiter Beutel
10.2a	zweiter oberer Rand
10.2b	zweiter unterer Rand
10.3	(entnahmeseitige) Innenkontur
10.4	obere Randverstärkung
10.5	untere Randverstärkung
12	erster Anschluss (Befüllung)
14	zweiter Anschluss (Entnahme)
16	dritter Anschluss (Probenahme)
18	Knickventil (Breckonus)
18a	erster Teil

	18b	zweiter Teil
	18c	Innendurchgang
	18d	Befestigungsteil
5	20	Mittel zur Aufhängung
	20.1	Aufhängeöffnung
	20.2	(schlitzförmige) Ausnehmung
	20.2a	Ausbuchtung
10	22	Griffplatte
	24	Fixieröffnung
	100	Entnahmeanordnung
	100.1	Entnahmeschlauch
15	100.2	Kupplung
	100.3	Filter
	100.4	Rückschlagventil
	100.5	Injektionsnadel
20	110	Verschlussstopfen
	A	Aufhängeposition
	B	Sollbruchstelle
	L	Längsachse
25	P	Basisprodukt
	Z	Zusatzstoff

Patentansprüche

- 30
1. Beutel zur Bevorratung und Entnahme eines flüssigen Zusatzstoffes unter aseptischen Bedingungen, wobei der dem Beutel (10; 10.1, 10.2) entnommene Zusatzstoff (Z) unter aseptischen Bedingungen in ein Basisprodukt (P) dosiert wird, mit einem am Beutel (10; 10.1, 10.2) angeordneten ersten Anschluss (12) zur Befüllung des Beutels (10; 10.1, 10.2) mit dem Zusatzstoff (Z) und einem zweiten Anschluss (14) zur Entnahme des Zusatzstoffes (Z), mit
- 35 Mitteln zur Aufhängung (20) des Beutels (10; 10.1, 10.2) in einer Aufhängeposition (A), die so positioniert sind, dass eine schwerkraftseitige Zufuhr des Zusatzstoffes (Z) zum zweiten Anschluss (14) erfolgt, mit einer Entnahmeanordnung (100), die einerseits zum Zwecke der Entnahme des Zusatzstoffes (Z) aus dem Beutel (10; 10.1, 10.2) mit dem zweiten Anschluss (14) fluidgängig verbunden ist und die andererseits in eine Injektionsnadel (100.5) zur Dosierung in das Basisprodukt (P) ausmündet,
- 40 **dadurch gekennzeichnet,**
dass die Entnahmeanordnung (100) mit dem zweiten Anschluss (14) verbunden ist und Beutel (10; 10.1, 10.2) und Entnahmeanordnung (100) als Einheit bereits vor der Befüllung des Beutels (10; 10.1, 10.2) mit dem Zusatzstoff (Z) sterilisiert werden.
- 45 2. Beutel nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet,
dass der Beutel (10; 10.1, 10.2) einen dritten Anschluss (16) zur Probenahme aufweist.
- 50 3. Beutel nach Anspruch 2,
dadurch gekennzeichnet,
dass der dritte Anschluss (16) durch einen Verschlussstopfen (110) verschlossen ist, der sich nach einer mittels einer Entnahmenadel aus dem Beutel (10; 10.1, 10.2) entnommenen Probe wiederverschließt.
- 55 4. Beutel nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
dass der jeweilige Anschluss (12, 14, 16) in Form eines stutzenförmigen Schlauchzuganges ausgebildet ist.
5. Beutel nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet,

dass der erste Anschluss (12) nach der Befüllung des Beutels (10; 10.1, 10.2) verschweißt ist.

- 5 **6.** Beutel nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
 dadurch gekennzeichnet,
 dass im zweiten Anschluss (14) ein Knickventil (18) angeordnet ist, mit dem durch irreversibles Brechen einer Barriere an einer Sollbruchstelle (B) eine fluidgängige Verbindung zwischen dem Innenraum des Beutels (10; 10.1, 10.2) und der Entnahmeanordnung (100) hergestellt ist.

- 10 **7.** Beutel nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
 dadurch gekennzeichnet,
 dass die Mittel zur Aufhängung (20) des Beutels (10; 10.1, 10.2) als Dreipunktaufhängung ausgebildet sind.

- 15 **8.** Beutel nach Anspruch 7,
 dadurch gekennzeichnet,
 dass die Dreipunktaufhängung (20) in einer, bezogen auf die Aufhängeposition (A) des Beutels (10; 10.1, 10.2), am oberen Rand (10.1a; 10.2a) des Beutels (10; 10.1, 10.2) eingeförmten, dessen Randausbildung verstärkenden Griffplatte (22) ausgebildet ist.

- 20 **9.** Beutel nach Anspruch 8,
 dadurch gekennzeichnet,
 dass die Griffplatte (22) eine sich von der Farbe des Beutels (10; 10.1, 10.2) deutlich unterscheidende Farbe aufweist.

- 25 **10.** Beutel nach einem der Ansprüche 7 bis 9,
 dadurch gekennzeichnet,
 dass die Dreipunktaufhängung (20) aus zwei beabstandeten gleichgroßen Aufhängeöffnungen (20.1) besteht, wobei die Verbindungslinie ihrer Mittelpunkte senkrecht zur durch die Aufhängeposition (A) vorgegebenen Aufhängerichtung des Beutels (10; 10.1, 10.2) orientiert ist, und dass mittig zwischen den Aufhängeöffnungen (20.1) eine sich in Richtung der Verbindungslinie erstreckende schlitzförmige Ausnehmung (20.2) vorgesehen ist, die mittig und an
 30 ihrer oberen Begrenzung eine Ausbuchtung (20.2a) aufweist, deren obere Begrenzung mit der jeweiligen oberen Begrenzung der Aufnahmeöffnungen (20.1) fluchtet.

- 11.** Beutel nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
 dadurch gekennzeichnet,
 35 **dass** der Beutel (10; 10.1, 10.2), bezogen auf seine Aufhängeposition (A), an seinem unteren Rand (10.1b; 10.2b) eine jeweils von außen nach innen abfallende entnahmeseitige Innenkontur (10.3) aufweist.

- 12.** Beutel nach Anspruch 11,
 dadurch gekennzeichnet,
 40 **dass** der zweite Anschluss (14), bezogen auf die Aufhängeposition (A) des Beutels (10; 10.1, 10.2), an der tiefsten Stelle der entnahmeseitigen Innenkontur (10.3) ausmündet.

- 13.** Beutel nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
 dadurch gekennzeichnet,
 45 **dass** der erste Anschluss (12) und der dritte Anschluss (16), bezogen auf die Aufhängeposition (A) des Beutels (10; 10.1, 10.2), am unteren Rand des Beutels und jeweils benachbart zum zweiten Anschluss (14) angeordnet sind.

- 14.** Beutel nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
 dadurch gekennzeichnet,
 50 **dass** der Beutel (10; 10.1, 10.2), bezogen auf seine Aufhängeposition (A), an seinem oberen Rand (10.1a; 10.2a) eine obere Randverstärkung (10.4) und/oder an seinem unteren Rand (10.1b; 10.2b) eine untere Randverstärkung (10.5) aufweist.

- 15.** Beutel nach Anspruch 14,
 dadurch gekennzeichnet,
 55 **dass** in der unteren Randverstärkung (10.5) zwei Fixieröffnungen (24) vorgesehen sind, die beiderseits einer in der Aufhängeposition (A) des Beutels (10; 10.1, 10.2) senkrecht orientierten Längsachse (L) angeordnet sind.

16. Beutel nach Anspruch 14,
dadurch gekennzeichnet,
dass die Längsachse (L) die Mittelachse des zweiten Anschlusses (14) und gleichzeitig, mit Ausnahme des ersten und des dritten Anschlusses (12, 16), die Symmetrieachse des Beutels (10; 10.1, 10.2) bildet.

17. Beutel nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
dass das Material des Beutels aus halbtransparentem Ethylenvenylazetat (EVA) mit Lichtschutz besteht.

18. Verfahren zur Befüllung eines Beutels mit einem flüssigen Zusatzstoff, zur Bevorratung des Zusatzstoffes (Z) in dem Beutel (10; 10.1, 10.2) und zur Entnahme des Zusatzstoffes (Z) aus dem Beutel (10; 10.1, 10.2), jeweils unter aseptischen Bedingungen und durchgeführt mit einem Beutel (10; 10.1, 10.2) nach einem der Ansprüche 1 bis 17, **gekennzeichnet durch** die folgenden Schritte **a)** bis **i)**:

a) der Beutel (10; 10.1, 10.2) und die mit diesem verbundene und auf diesem fixierte Entnahmeanordnung (100) werden in sterilisiertem Zustand, bezogen auf die Aufhängeposition (A), mit dem oberen Ende des Beutels zuerst in einen auf einer Seite offenen, als Umverpackung dienenden Umverpackungsbeutel eingeführt;

b) die Anordnung aus Umverpackungsbeutel und Beutel (10; 10.1, 10.2) wird unter Fixierung über die beiden Fixieröffnungen (24) derart in eine Schräglage verbracht, dass der erste Anschluss (12) den Hochpunkt der Anordnung darstellt;

c) der Beutel (10; 10.1, 10.2) wird über den ersten Anschluss (12) mit dem flüssigen Zusatzstoff (Z) befüllt;

d) nach der vollständigen Befüllung des Beutels (10; 10.1, 10.2) wird der erste Anschluss (12) verschweißt;

e) der Umverpackungsbeutel wird **durch** Verschweißung seiner noch offenen Seite um den Beutel (10; 10.1, 10.2) herum vollständig hermetisch abgeschlossen;

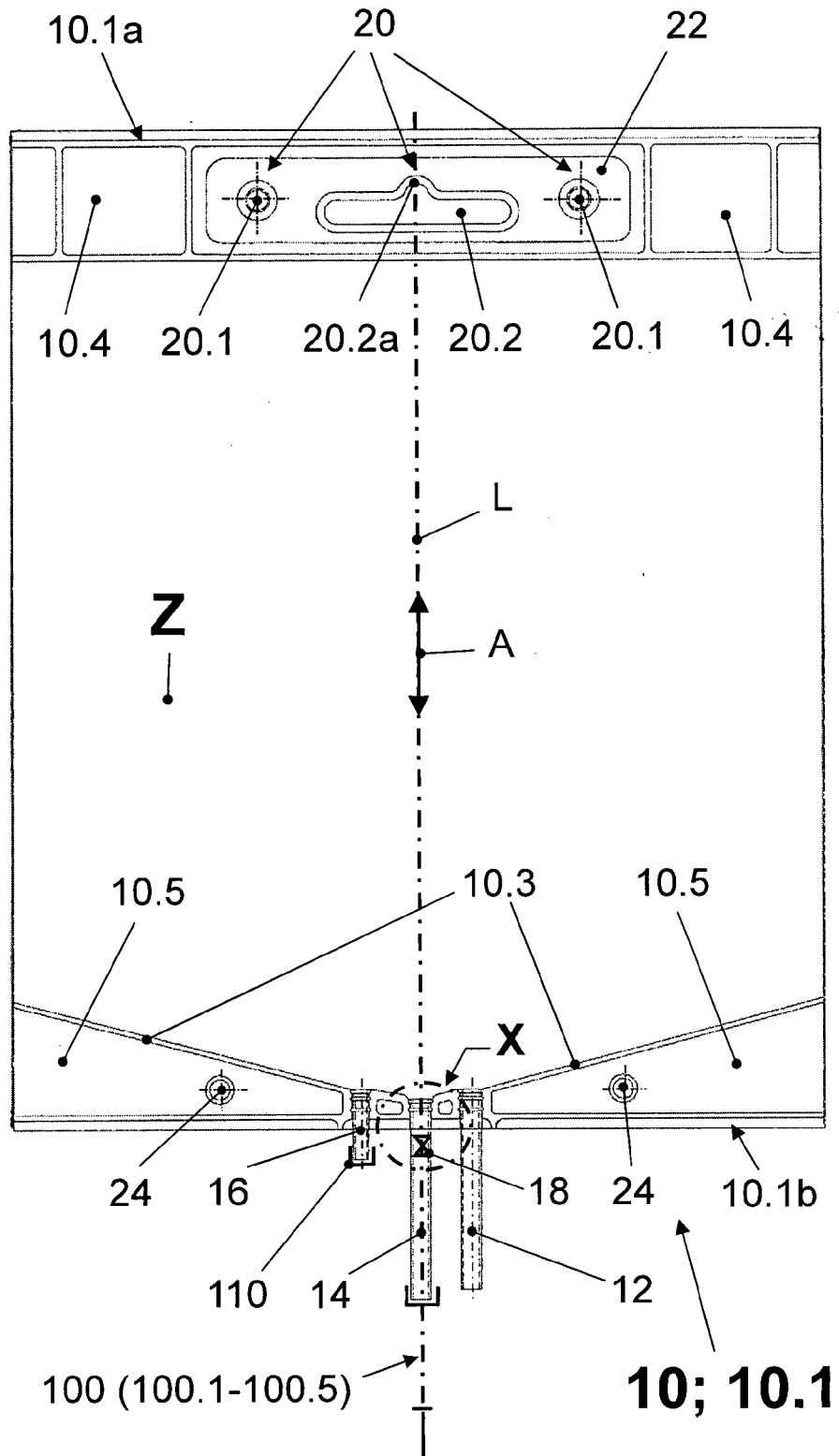
f) der umverpackte Beutel (10; 10.1, 10.2) wird an eine Dosiereinrichtung verbracht, dort aus dem Umverpackungsbeutel entnommen und in der Dosiereinrichtung über die Dreipunktaufhängung (20) in seiner Aufhängeposition (A) positioniert;

g) die Injektionsnadel (100.5) am abgabeseitigen Ende der Entnahmeanordnung (100) wird unter aseptischen Bedingungen in ihre Dosierposition verbracht;

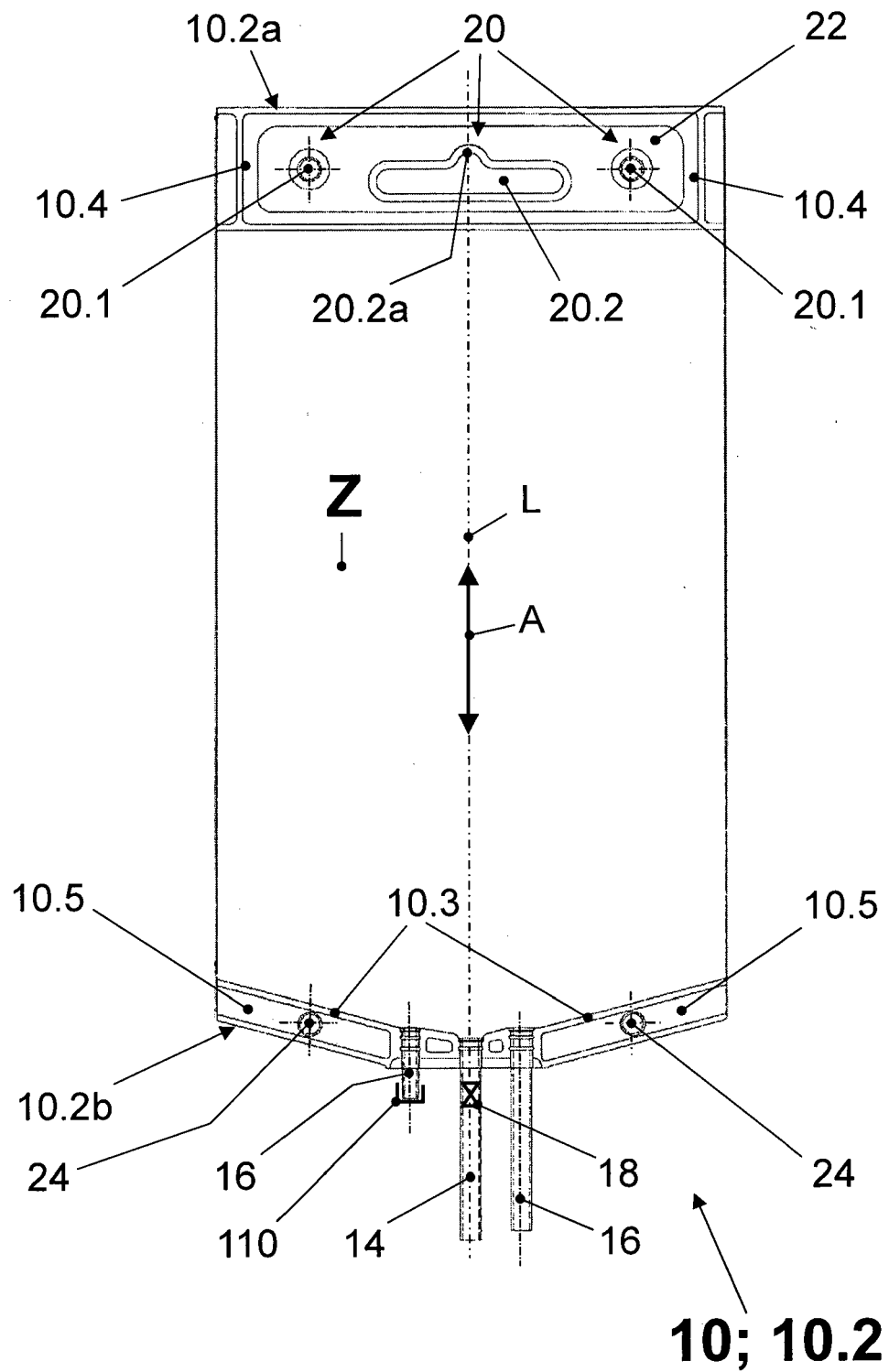
h) zeitlich gesehen wird kurz vor der Dosierung des flüssigen Zusatzstoffes (Z) in das in einer Leitung strömende Basisprodukt (P) eine fluidgängige Verbindung zwischen dem Innenraum des Beutels (10; 10.1, 10.2) und der Entnahmeanordnung (100) **durch** Brechen der Barriere an der Sollbruchstelle (B) in dem Knickventil (18) hergestellt;

i) der flüssige Zusatzstoff (Z) wird von dem Beutel (10; 10.1, 10.2) zur Injektionsnadel (100.5) **durch** von außen auf die Entnahmeanordnung (100) einwirkende Mittel zwangsweise gefördert.

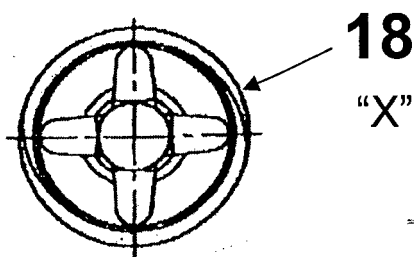
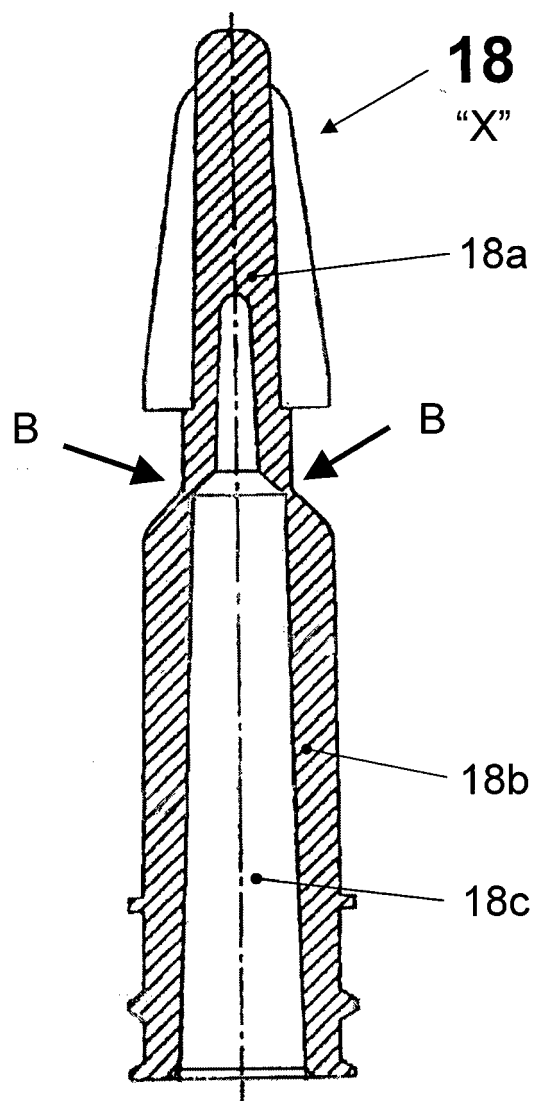
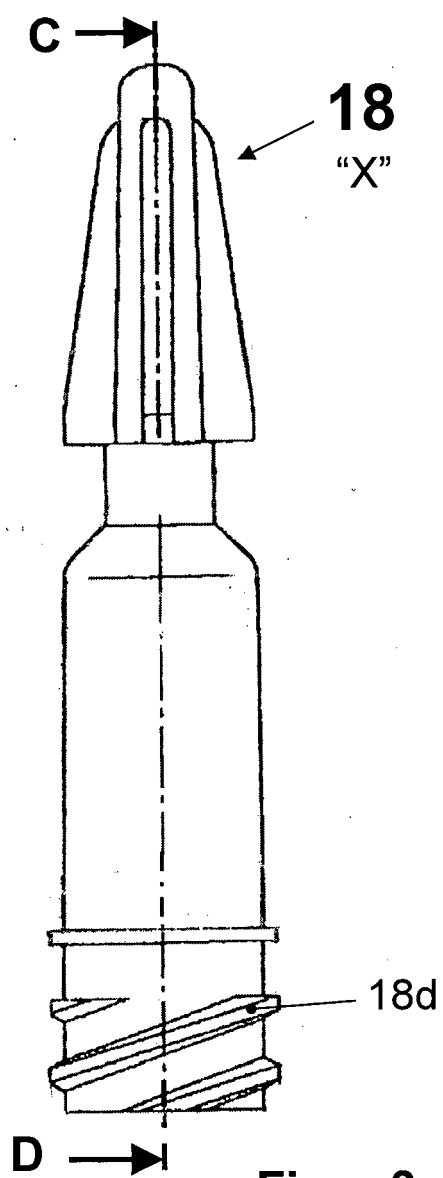
19. Verfahren nach Anspruch 18,
dadurch gekennzeichnet,
dass zum Zwecke der Qualitätssicherung über den dritten Anschluss (16) am Beutel (10; 10.1, 10.2) diesem eine sterile Probe entnommen werden kann.



Figur 1



Figur 2





EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung
EP 12 00 7290

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (IPC)
X	DE 33 19 633 A1 (MILES LAB [US]) 5. Januar 1984 (1984-01-05) * Seite 9 - Seite 18; Abbildungen * -----	1-17	INV. A61J1/10 A61M5/00 B65D83/16 A61J1/14
X	WO 89/03697 A1 (FRENCH LEONARD BARRY [AU]) 5. Mai 1989 (1989-05-05) * Seite 6 - Seite 10; Abbildungen * -----	1-17	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (IPC)
			A61J A61M B65D
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort Den Haag		Abschlußdatum der Recherche 11. Juli 2013	Prüfer Edlauer, Martin
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : mündliche Offenbarung P : Zwischenliteratur T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument			

 1
EPO FORM 1503 (03.02) (P04C03)

**ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT
 ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.**

EP 12 00 7290

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben.

Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am
 Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

11-07-2013

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
DE 3319633	A1	05-01-1984	AU 1542783 A 15-12-1983
			CA 1209432 A1 12-08-1986
			DE 3319633 A1 05-01-1984
			GB 2124498 A 22-02-1984
			US 4530697 A 23-07-1985

WO 8903697	A1	05-05-1989	KEINE

EPO FORM P0481

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82