

(19)



(11)

EP 3 082 707 B1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT

(45) Veröffentlichungstag und Bekanntmachung des Hinweises auf die Patenterteilung:
02.01.2019 Patentblatt 2019/01

(51) Int Cl.:
A61J 1106^(2006.01) B65D 47/20^(2006.01)
B65D 51/16^(2006.01)

(21) Anmeldenummer: **14802906.9**

(86) Internationale Anmeldenummer:
PCT/EP2014/075754

(22) Anmeldetag: **27.11.2014**

(87) Internationale Veröffentlichungsnummer:
WO 2015/090887 (25.06.2015 Gazette 2015/25)

(54) **SCHUTZKAPPE FÜR EINEN SPENDER UND SPENDER ZUM AUSTRAG VON PHARMAZEUTISCHEN UND/ODER KOSMETISCHEN FLÜSSIGKEITEN**

PROTECTIVE CAP FOR A DISPENSER, AND DISPENSER FOR DISCHARGING PHARMACEUTICAL AND/OR COSMETIC LIQUIDS

CAPUCHON DE PROTECTION POUR DISTRIBUTEUR ET DISTRIBUTEUR DE LIQUIDES PHARMACEUTIQUES ET/OU COSMÉTIQUES

(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

(72) Erfinder: **WOCHELE, Matthias**
71292 Friolzheim (DE)

(30) Priorität: **17.12.2013 DE 102013226253**

(74) Vertreter: **Patentanwaltskanzlei Cartagena Partnerschaftsgesellschaft Klement, Eberle mbB Urbanstraße 53 70182 Stuttgart (DE)**

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
26.10.2016 Patentblatt 2016/43

(56) Entgegenhaltungen:
WO-A1-92/12065 WO-A1-2013/140069
WO-A2-2004/089805 DE-A1- 10 200 519
DE-A1-102011 086 755 JP-A- 2004 166 978

(73) Patentinhaber: **Aptar Radolfzell GmbH 78315 Radolfzell (DE)**

EP 3 082 707 B1

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents im Europäischen Patentblatt kann jedermann nach Maßgabe der Ausführungsordnung beim Europäischen Patentamt gegen dieses Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist. (Art. 99(1) Europäisches Patentübereinkommen).

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Austragvorrichtung zum Austrag von pharmazeutischen und/oder kosmetischen Flüssigkeiten. Ein solcher Vorrichtung ist aus WO2013140069 bekannt und umfasst ein Flüssigkeitsreservoir und eine Austrittsöffnung, durch die hindurch die Flüssigkeit in eine umgebende Atmosphäre abgegeben werden kann.

[0002] Eine in dem Flüssigkeitsreservoir bevorratete Flüssigkeit wird für einen Austrag in Richtung der Austrittsöffnung gefördert werden, wobei dies über viele verschiedene Mechanismen erfolgen kann. So kann das Flüssigkeitsreservoir als Quetschflasche ausgebildet sein, deren Inhalt durch Verformung der Wandungen unter Druck gesetzt werden kann. Auch eine separate Pumpenrichtung ist verwendbar.

[0003] Gattungsgemäße Spender sind aus dem Stand der Technik, beispielsweise aus DE 10 2011 086 755 A1 bekannt. Der Spender umfasst einen Auslasskanal, der das Flüssigkeitsreservoir mit der Austrittsöffnung verbindet, und ein in dem Auslasskanal angeordnetes, druckabhängig öffnendes oder manuell betätigbares Auslassventil, wobei das Auslassventil im geschlossenen Zustand den Auslasskanal schließt. Das Auslassventil unterteilt den Auslasskanal dabei in einen ersten Teilabschnitt und einen zweiten Teilabschnitt, wobei der zweite Teilabschnitt sich angrenzend an die Austrittsöffnung in Richtung Flüssigkeitsreservoir erstreckt. In anderen Ausgestaltungen entspricht der zweite Teilabschnitt einer Tropfenbildungsfläche an der Austrittsöffnung.

[0004] In jedem Fall führt das Auslassventil dazu, dass nach Schließen desselben keinerlei Flüssigkeit, welche bis in einen Abschnitt des Auslasskanals auf einer dem Flüssigkeitsreservoir abgewandten Seite des Auslassventils gelangt ist oder welche in der Umgebung der Austrittsöffnung außerhalb des Auslasskanals verblieben ist, zurück in den Spender eingesogen werden kann. Eine mögliche Kontamination des Inhaltes des Flüssigkeitsreservoirs durch zurückgesogene Flüssigkeitsreste wird dadurch verhindert. Die Restflüssigkeit verbleibt daher in einem von außen zugänglichen Bereich. Bei Kontakt mit der Atmosphäre kommt es zu einem schnellen Abtrocknen der Restflüssigkeit.

[0005] Um auch beim Aufsetzen einer Schutzkappe auf den Spender ein rasches Abtrocknens der Restflüssigkeit zu ermöglichen, ist es aus DE 10 2011 086 755 A1 bekannt, die Schutzkappe des Spenders mit Belüftungsöffnungen zu versehen, die eine dauerhafte Verbindung zwischen dem Bereich, an welchem eine Restflüssigkeit verbleiben kann, und einer äußeren Umgebung schaffen. Die Belüftungsöffnungen können ihrerseits jedoch wieder eine Kontamination verursachen.

[0006] Gemäß DE 10 2011 086 755 A1 ist zur Vermeidung einer Kontamination vorgesehen, dass Oberflächen des Auslasskanals stromabwärts des Auslassventils, betrachtet in Austragrichtung, und/oder eine Außenoberfläche eines die Austrittsöffnung umgebenden Ge-

häuses antibakteriell ausgebildet sind, wobei die antibakterielle Ausbildung ausschließlich auf diese Oberflächen beschränkt ist.

5 Aufgabe und Lösung

[0007] Aufgabe der Erfindung ist es, eine Austragvorrichtung zur Verfügung zu stellen, welche eine schnelle Abtrocknung erlaubt und bei welcher die Problematik eines Eindringens von Mikroorganismen in die Schutzkappe gemildert wird.

Diese Aufgabe wird durch die Gegenstände mit den Merkmalen der Ansprüche 1 und 10 gelöst. Weitere Vorteile der Erfindung ergeben sich aus den Unteransprüchen.

[0008] Gemäß einem ersten Aspekt der Offenbarung, wird eine Schutzkappe für einen Spender zum Austrag von pharmazeutischen und/oder kosmetischen Flüssigkeiten geschaffen, wobei der Spender ein Flüssigkeitsreservoir und eine Austrittsöffnung, durch die hindurch die Flüssigkeit in eine umgebende Atmosphäre abgegeben werden kann, aufweist, und wobei die Schutzkappe mindestens eine Belüftungsöffnung zum Kommunizieren eines Innenraums mit einer äußeren Umgebung aufweist, und an der Schutzkappe ein die mindestens eine Belüftungsöffnung abdeckender Sterilfilter angeordnet ist, um einen Keimeintrag über die mindestens eine Belüftungsöffnung in den Innenraum der Schutzkappe zu reduzieren oder zu verhindern.

[0009] Gemäß einem zweiten Aspekt der Offenbarung, wird eine Austragvorrichtung geschaffen, umfassend einen Spender zum Austrag von pharmazeutischen und/oder kosmetischen Flüssigkeiten mit einem Flüssigkeitsreservoir und einer Austrittsöffnung, durch die hindurch die Flüssigkeit in eine umgebende Atmosphäre abgegeben werden kann, und eine Schutzkappe, die mindestens eine Belüftungsöffnung zum Kommunizieren eines Innenraums mit einer äußeren Umgebung aufweist, wobei an der Schutzkappe ein die mindestens eine Belüftungsöffnung abdeckender Sterilfilter angeordnet ist, um einen Keimeintrag über die mindestens eine Belüftungsöffnung in den Innenraum der Schutzkappe zu reduzieren oder zu verhindern.

[0010] Durch den Sterilfilter wird ein Keimeintrag in einen Innenraum der Schutzkappe über die mindestens eine Belüftungsöffnung verhindert oder zumindest reduziert. Als Keime oder Mikroorganismen im Sinne der vorliegenden Erfindung werden sämtliche mikrobiellen Krankheitserreger, insbesondere Bakterien und Viren, verstanden.

[0011] Der Spender ist insbesondere für unkonservierte Ophthalmika geeignet. In vorteilhaften Ausgestaltungen umfasst der Spender einen Auslasskanal, der das Flüssigkeitsreservoir mit der Austrittsöffnung verbindet, und ein druckabhängig öffnendes oder manuell betätigbares Auslassventil, welches in dem Auslasskanal angeordnet ist und welches in einem geschlossenen Zustand den Auslasskanal schließt. Das Auslassventil ver-

hindert dabei ein Eindringen von Keimen in das Flüssigkeitsreservoir. Bei dem Auslassventil handelt es sich vorzugsweise um ein druckabhängig öffnendes Auslassventil, welches durch Druckbeaufschlagung der Flüssigkeit in dem Flüssigkeitsreservoir oder einer hieraus entnommenen Teilcharge geöffnet wird und selbsttätig wieder schließt, sobald der entsprechende Überdruck gegenüber der Umgebung entfällt. Grundsätzlich sind hier jedoch auch andere Ventiltypen verwendbar. So kann beispielsweise vorgesehen sein, dass die Flüssigkeit im Flüssigkeitsreservoir permanent unter Druck steht und die Handhabung des Spenders über eine Handhabe erfolgt, deren manuelle Betätigung das Auslassventil öffnet. Das Auslassventil verhindert ein Rücksaugen ausgetragener Flüssigkeit in das Flüssigkeitsreservoir. Die mindestens eine Belüftungsöffnung bewirkt ein rasches Abtrocknen dieser Restflüssigkeit.

[0012] Der Sterilfilter weist vorzugsweise einen mittleren Porendurchmesser oder eine Trenngrenze von maximal ca. 0,1 μm bis ca. 0,3 μm , vorzugsweise maximal ca. 0,2 μm auf. Die Trenngrenze beschreibt, ab welcher Größe Partikel durch den Sterilfilter zurückgehalten werden. Der Sterilfilter ist vorzugsweise als Membranfilter gestaltet. Ein Membranfilter mit einer Trenngrenze zwischen ca. 0,1 μm bis ca. 0,3 μm wird auch als Mikrofiltrationsmembran bezeichnet. Bakterien haben eine Größe von ca. 0,2 bis ca. 5 μm und lassen sich effizient mittels einer Mikrofiltrationsmembran herausfiltern. Je nach Anwendung können auch strengere Anforderungen an den Sterilfilter gestellt sein. Insbesondere sind in einer Ausgestaltung Sterilfilter mit einem mittleren Porendurchmesser oder einer Trenngrenze von ca. 10 nm vorgesehen. Derartige Membranfilter werden auch als Ultrafiltrationsmembran bezeichnet. Mit einer Ultrafiltrationsmembran lassen sich auch Viren mit einer Größe von 15 nm herausfiltern. Der Sterilfilter ist in einer Ausgestaltung als Gewebe aus einem Polymer oder aus einem anorganischen Material, beispielsweise einer Keramik gefertigt. In vorteilhaften Ausgestaltungen ist der Sterilfilter als mikroporöse Polymermembran aus einem Membranpolymer aus der Gruppe umfassend Polysulfon, Polyethersulfon, Cellulose, Cellulosederivate, Polyvinylidenfluorid, Polyamid, Polyester, und Polyacrylnitril und/oder Kombinationen davon ausgebildet.

[0013] Vorzugsweise dient der Sterilfilter auch als Absorberfläche, wobei über den Sterilfilter Flüssigkeit von der Austrittsöffnung weg transportiert wird und der Sterilfilter so ein schnelles Abtrocknen des Spenders vorteilhaft unterstützt. Der Sterilfilter ist zu diesem Zweck als hydrophile Polymermembran gestaltet. Die Gestaltung der Schutzkappe mit einer die Austrittsöffnung kontaktierenden Absorberfläche ist auch in Ausgestaltungen ohne Sterilfilter vorteilhaft. In einer Ausgestaltung sind zwei Membranen vorgesehen, welche als Sterilfilter bzw. Absorberfläche fungieren. In wieder anderen Ausgestaltungen ist eine mehrschichtige Membran in der Schutzkappe vorgesehen, wobei eine erste der Austrittsöffnung des Spenders zugewandte Schicht absorbierende Ei-

genschaften aufweist und eine zweite, der Belüftungsöffnung zugewandte Schicht Filtereigenschaften aufweist.

[0014] Der Sterilfilter ist in einer Ausgestaltung als Einlege­teil gestaltet, welches mit der Schutzkappe durch Umspritzen verbunden wird. In anderen Ausgestaltungen ist der Sterilfilter mit einer Wandung der Schutzkappe verrastet.

[0015] In vorteilhaften Ausgestaltungen ist vorgesehen, dass die Schutzkappe einen zylindrischen Abschnitt und einen damit verbundenen Deckelabschnitt umfasst, wobei die mindestens eine Belüftungsöffnung an dem Deckelabschnitt vorgesehen ist. In einer Ausgestaltung sind an einer Innenwandung des zylindrischen Abschnitts radial nach innenweisende Rastvorsprünge oder ein umlaufender Rastvorsprung vorgesehen, durch welche(n) der Sterilfilter aufgenommen ist. In vorteilhaften Ausgestaltungen sind von einer Innenseite des Deckelabschnitts abragende Rastarme zur Befestigung des Sterilfilters vorgesehen. Derartige Rastarme erlauben eine zuverlässige, fehlerfreie Montage.

[0016] In vorteilhaften Ausgestaltungen ist der Sterilfilter aus einem Material, welches eine ausreichende mechanische Festigkeit aufweist, sodass der Sterilfilter in die Rastarme oder Rastvorsprünge eingerastet werden kann. In anderen Ausgestaltungen ist der Sterilfilter auf einer Trägerschicht aufgebracht. Die Trägerschicht weist dabei in einer Ausgestaltung von dem Sterilfilter abweichende Materialeigenschaften auf. Vorzugsweise ist eine gasdurchlässige, hydrophile Trägerschicht vorgesehen, sodass die Trägerschicht ein Abtrocknen des Spenders ebenfalls unterstützt. Die Trägerschicht und der Sterilfilter sind vorzugsweise fest, insbesondere stoffschlüssig miteinander verbunden, beispielsweise verklebt oder verschweißt. In einer Ausgestaltung wird der Sterilfilter auf die Trägerschicht aufgedampft oder aufgesputtert.

[0017] Der Sterilfilter ist vorzugsweise derart angeordnet, dass er im Gebrauch eine Austrittsöffnung des Spenders kontaktiert, wobei insbesondere die Schutzkappe einen Anschlag aufweist, welche den Sterilfilter im Gebrauch in Kontakt mit der Austrittsöffnung zwingt. Dadurch ist eine vorteilhafte Nutzung des Sterilfilters als Absorber möglich.

45 **Kurzbeschreibung der Zeichnungen**

[0018] Weitere Vorteile und Aspekte der Erfindung ergeben sich außer aus den Ansprüchen auch aus der nachfolgenden Beschreibung von bevorzugten Ausführungsbeispielen der Erfindung, die nachfolgend anhand der Figuren erläutert sind. Für gleiche oder ähnliche Bauteile werden in den Zeichnungen einheitliche Bezugszeichen verwendet. Als Teil eines Ausführungsbeispiels beschriebene oder dargestellte Merkmale können ebenso in einem anderen Ausführungsbeispiel verwendet werden, um eine weitere Ausführungsform der Erfindung zu erhalten. Es zeigen:

- Fig. 1 einen Spender zum Austrag von pharmazeutischen und/oder kosmetischen Flüssigkeiten in einer Schnittdarstellung,
- Fig. 2 die Auslassbaugruppe gemäß Fig. 1 mit einer Schutzkappe gemäß einem ersten Ausführungsbeispiel;
- Fig. 3 eine Austragvorrichtung umfassend einen Spender und eine Schutzkappe in einer perspektivischen Gesamtdarstellung,
- Fig. 4 die Austragvorrichtung gemäß Fig. 3 in einer Schnittdarstellung,
- Fig. 5 eine alternative Ausgestaltung einer Austragvorrichtung umfassend einen Spender und eine Schutzkappe in einer perspektivischen Gesamtdarstellung und
- Fig. 6 die Austragvorrichtung gemäß Fig. 6 in einer Schnittdarstellung.

Detaillierte Beschreibung der Ausführungsbeispiele

[0019] Figur 1 zeigt zunächst einen Spender 2 zum Austrag von pharmazeutischen und/oder kosmetischen Flüssigkeiten, welcher insbesondere für unkonservierte Ophthalmika geeignet ist.

[0020] Dieser Spender 2 verfügt über ein von einem Behälterkörper 20 begrenztes Flüssigkeitsreservoir 21. In dem Flüssigkeitsreservoir 21 ist die Flüssigkeit 4 bevorratet. Auf den Behälterkörper 20 ist eine Auslassbaugruppe 22 aufgesetzt und mittels einer Rastverbindung befestigt. Diese Auslassbaugruppe 22 dient dem Zweck, durch einen Auslasskanal 23 hindurch Flüssigkeit von dem Flüssigkeitsreservoir 21 bis zu einer Austrittsöffnung 24 zu leiten. Die dargestellte Austrittsöffnung 24 ist als Tropfenbildungsfläche gestaltet und weitet sich konisch in Austragrichtung.

[0021] In der Darstellung der Fig. 1 ist aufgrund der Schnittebene lediglich ein letztes Teilstück des Auslasskanals 23 dargestellt. In dem Auslasskanal 23 ist ein Auslassventil 25 angeordnet, welches in einem geschlossenen Zustand den Auslasskanal 23 schließt, sodass in Austragrichtung stromabwärts des Auslassventils 25 befindliche Flüssigkeit nicht in das Flüssigkeitsreservoir 21 zurückgelangen kann. Das dargestellte Auslassventil 25 umfasst einen gegen die Kraft einer Rückstellfeder 26 verstellbaren Ventilkörper 27, welcher mit einem an einer Gehäusewandung gebildeten Ventilsitz 28 zusammenwirkt. Ein Einströmen von Luft in das Flüssigkeitsreservoir 21 für einen Druckausgleich erfolgt über ein Filterelement 29. Das Filterelement 29 umfasst in vorteilhaften Ausgestaltungen einen zu dem Flüssigkeitsreservoir 21 hinweisenden Flüssigkeitsfilter und einen von dem Flüssigkeitsreservoir 21 wegweisenden Bakterienfilter mit einer Trenngrenze von ca. 0,2 µm, sodass Bakterien mit

einer Größe von ca. 0.2 bis ca. 5 µm durch den Bakterienfilter sicher zurückgehalten werden.

[0022] Der dargestellte Spender 2 ist als sogenannte Drückflasche (Engl. Squeeze Bottle) gestaltet. Die Verwendung dieses Spenders 2 erfolgt derart, dass dieser in einen Überkopflage mit nach unten weisender Austrittsöffnung 24 gebracht wird. Anschließend werden Wänden des Behälterkörpers 20 zusammengedrückt, um die Flüssigkeit 4 in dem Flüssigkeitsreservoir 21 mit einem Druck zu beaufschlagen. Dieser Druck bewirkt ein Öffnen des Auslassventils 25. Genauer wird, sobald der Flüssigkeitsdruck in einem Teilabschnitt des Auslasskanals 23 stromaufwärts des Auslassventils 25 ausreichend hoch ist, der Ventilkörper 27 durch diesen Druck entgegen der Kraft der Rückstellfeder 26 verlagert und gibt den Weg für die Flüssigkeit in Richtung der Austrittsöffnung 24 frei.

[0023] Nach einem Austrag wird das Auslassventil 25 wieder verschlossen. Dabei verbleibt in der Regel ein Rest der Flüssigkeit, der so genannte Resttropfen, an der als Tropfenbildungsfläche gestalteten Austrittsöffnung 24 sowie in einem der Austrittsöffnung 24 zugeordneten Teilabschnitt des Auslasskanals 23 stromabwärts des Auslassventils 25 in Austragrichtung. Ein Rückfluss in das Flüssigkeitsreservoir 12 ist aufgrund des druckabhängig öffnenden Auslassventils 25 nicht möglich.

[0024] Ohne Aufsetzen einer Schutzkappe, kann der Resttropfen schnell abtrocknen. Um auch bei aufgesetzter Schutzkappe ein schnelles Abtrocknen zu ermöglichen, weisen gattungsgemäße Schutzkappen mindestens eine Belüftungsöffnung auf.

[0025] Die Fig. 2 zeigt die Auslassbaugruppe 22 mit einer darauf aufgesetzten Schutzkappe 3. Die dargestellte Schutzkappe 3 weist mehrere Belüftungsöffnungen 30 zum Kommunizieren eines Innenraums 31 mit einer äußeren Umgebung auf. Die Schutzkappe 3 umfasst einen im Wesentlichen zylindrischen Abschnitt 32 und einen damit verbundenen Deckelabschnitt 33. Bei der Schutzkappe 3 gemäß Fig. 2 sind die Belüftungsöffnungen 30 an dem Deckelabschnitt 33 vorgesehen. Die Zahl der Belüftungsöffnungen 30 ist durch den Fachmann geeignet wählbar. In der Ausführungsform gemäß Fig. 2 weist die Schutzkappe 3 drei gleichmäßig verteilt angeordnete Belüftungsöffnungen 30 auf, von welchen in Fig. 1 nur eine sichtbar ist. Die Schutzkappe 3 ist als Spritzgussteil gefertigt und weist ein Originalitätssiegel 34 auf, welches bei einem Erstgebrauch zu entfernen ist. An einer Innenwandung sind Rastelemente 35 zum Verrasten mit dem Spender 2 gemäß Fig. 1 vorgesehen. Die Rastelemente 35 sind dabei derart gestaltet, dass sie ein Abnehmen der Schutzkappe 3 und/oder ein Abziehen der Auslassbaugruppe 22 von dem Behälterkörper 20 ohne Entfernen des Originalitätssiegels 34 verhindern. Die Schutzkappe 3 ist zudem derart gestaltet, dass ein wiederholtes Abnehmen und klemmendes Aufsetzen der Schutzkappe 3 auf den Spender 2 möglich ist. Zu diesem Zweck wird die Schutzkappe 3 bei Aufsetzen leicht verformt, sodass die elastischen Rückstellkräfte einer aus Kunst-

stoff gefertigten Schutzkappe 3 eine Klemmwirkung erzeugen. In anderen Ausgestaltungen sind zu diesem Zweck Rastelemente vorgesehen.

[0026] Gemäß der Anmeldung weist die Schutzkappe 3 einen die Belüftungsöffnungen 30 abdeckenden Sterilfilter 5 auf, durch welchen ein Keimeintrag in einen Innenraum 31 der Schutzkappe 3 über die Belüftungsöffnungen 30 verhindert oder zumindest verringert wird. Der Sterilfilter 5 weist eine Trenngrenze von maximal $0,2\mu\text{m}$ auf, sodass Bakterien mit einer Größe von ca. 0.2 bis ca. $5\mu\text{m}$ sicher zurückgehalten werden.

[0027] Der Sterilfilter 5 ist in dem dargestellten Ausführungsbeispiel parallel zu dem Deckelabschnitt 33 der Schutzkappe 3 an einer Innenseite des Deckelabschnitts 33, die Belüftungsöffnungen 30 abdeckend angeordnet. Für eine Befestigung des Sterilfilters 5 sind in dem dargestellten Ausführungsbeispiel an der Schutzkappe 3 an der Innenseite des Deckelabschnitts 33 Rastarme 37 vorgesehen. Die Rastarme 37 ragen in Längsrichtung der Schutzkappe 3 von dem Deckelabschnitt 33 ab. Zum Anbringen des Sterilfilters 5 werden die Rastarme 37 elastisch verformt.

[0028] Wie in Figur 2 erkennbar ist, berührt der Sterilfilter 5 im aufgesetzten Zustand der Schutzkappe 3 eine der Austrittsöffnung 24 zugeordnete Spitze des Spenders 2. Ein Material des Sterilfilters 5 ist dabei derart gewählt, dass der Sterilfilter 5 auch als Absorberfläche für eine schnelle Verteilung des im Bereich der Austrittsöffnung 24 verbleibenden Resttropfens und damit eine schnelle Abtrocknung nutzbar ist. In einer Ausgestaltung ist der Sterilfilter 5 zu diesem Zweck als hydrophile Polymermembran aus einem Membranpolymer aus der Gruppe umfassend Polysulfon, Polyethersulfon, Cellulose, Cellulosederivate, Polyvinylidenfluorid, Polyamid, Polyester, und Polyacrylnitril und/oder Kombinationen davon ausgebildet. Der dargestellte Sterilfilter 5 ist aus einem Material, welches eine ausreichende Steifigkeit aufweist, sodass der Sterilfilter 5 in die Rastarme 37 eingearastet werden kann.

[0029] Die Figuren 3 und 4 zeigen eine Austragvorrichtung 1 umfassend einen Spender 2 gemäß Fig. 1 und eine Schutzkappe 3 ähnlich Fig. 2 in einer perspektivischen Gesamtdarstellung bzw. einer Schnittdarstellung. Für eine Beschreibung des Spenders 2 wird auf oben verwiesen. Die Schutzkappe 3 gemäß den Fig. 3 und 4 entspricht ebenfalls im Wesentlichen der Schutzkappe 3 gemäß Fig. 2 und für gleiche oder ähnliche Bauteile werden einheitliche Bezugszeichen verwendet.

[0030] Im Unterschied zu der Ausführungsform gemäß Fig. 2 ist der Sterilfilter 5 gemäß Fig. 3 und 4 an einer Trägerschicht 50 angebracht. Ein Material der Trägerschicht 50 ist derart gewählt, dass die Trägerschicht 50 dem damit verbundenen Sterilfilter 5 eine höhere mechanische Festigkeit verleiht. Die Trägerschicht 50 ist in vorteilhaften Ausgestaltungen ebenfalls aus einem hydrophilen Material gefertigt, damit eine ausreichende Feuchtigkeitsabgabe über die Trägerschicht 50 an die Umgebung gewährleistet ist. In dem dargestellten Ausführungs-

beispiel ist die Trägerschicht 50 an einer der Umgebung zugewandten Außenseite des Sterilfilters 5 angeordnet. In anderen Ausgestaltungen ist die Trägerschicht 50 an einer dem Innenraum 31 der Schutzkappe 3 zugewandten Innenseite des Sterilfilters 5 angeordnet.

[0031] Die Figuren 5 und 6 zeigen eine Austragvorrichtung 1 umfassend einen Spender 2 gemäß Fig. 1 und eine weitere Ausgestaltung einer Schutzkappe 3 ähnlich Fig. 2 in einer perspektivischen Gesamtdarstellung bzw. einer Schnittdarstellung. Für eine Beschreibung des Spenders 2 wird auf oben verwiesen. Die Schutzkappe 3 gemäß den Fig. 5 und 6 entspricht ebenfalls im Wesentlichen der Schutzkappe 3 gemäß Fig. 2 und für gleiche oder ähnliche Bauteile werden einheitliche Bezugszeichen verwendet.

[0032] Im Unterschied zu der Ausführungsform gemäß Fig. 2 weist die Schutzkappe 3 vier Belüftungsöffnungen 30 auf.

[0033] Wie oben beschrieben, ist in vorteilhaften Ausgestaltungen vorgesehen, dass der Sterilfilter 5 im aufgesetzten Zustand der Schutzkappe 3 eine der Austrittsöffnung 24 zugeordnete Spitze des Spenders 2 berührt. Um den Sterilfilter 5 in Kontakt mit der Spitze zu zwingen, weist die Schutzkappe 3 gemäß den Fig. 5 und 6 einen von der Innenseite des Deckelabschnitts 33 abragenden Anschlag 38 auf. Durch die Befestigung des Sterilfilters 5 mittels der Rastarme 37 und den Anschlag 38 wird eine freie Oberfläche des Sterilfilters 5 maximiert. Dadurch wird ein Absorbereffekt und ein Abtrocknen des Spenders mittels des Sterilfilters 5 optimiert.

[0034] Um bei einer längerfristigen Lagerung, bei einer Lagerung in keimreicher Umgebung und/oder vor einem Erstgebrauch einen Keimeintrag und damit eine Belastung der Membran zu verringern, ist in einer Ausgestaltung vorgesehen, dass eine zusätzliche nicht dargestellte Überkappe über der Schutzkappe 3 angebracht wird. Für eine Befestigung dieser nicht dargestellten Überkappe weist die Schutzkappe 3 gemäß den Fig. 5 und 6 Aufnahmeöffnungen 39 auf.

Patentansprüche

1. Austragvorrichtung umfassend

- einen Spender (2) zum Austrag von pharmazeutischen und/oder kosmetischen Flüssigkeiten (4) mit

- einem Flüssigkeitsreservoir (21) und
- einer Austrittsöffnung (24), durch die hindurch die Flüssigkeit (4) in eine umgebende Atmosphäre abgegeben werden kann, und

- eine Schutzkappe (3) zum wiederholten Abnehmen und Aufsetzen der Schutzkappe (3) auf den Spender (2), die mindestens eine Belüftungsöffnung (30) zum Kommunizieren eines In-

nenraums mit einer äußeren Umgebung aufweist,

dadurch gekennzeichnet, dass

an der Schutzkappe (3) ein die mindestens eine Belüftungsöffnung (30) abdeckender Sterilfilter (5) angeordnet ist, um einen Keimeintrag über die mindestens eine Belüftungsöffnung (30) in den Innenraum der Schutzkappe (3) zu reduzieren oder zu verhindern.

2. Austragvorrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Sterilfilter (5) einen mittleren Porendurchmesser oder eine Trenngrenze von maximal ca. 0,1 µm bis ca. 0,3 µm, vorzugsweise maximal ca. 0,2 µm aufweist.
3. Austragvorrichtung nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Sterilfilter (5) als mikroporöse Polymermembran, vorzugsweise als mikroporöse hydrophile Polymermembran, aus einem Membranpolymer aus der Gruppe umfassend Polysulfon, Polyethersulfon, Cellulose, Cellulosederivate, Polyvinylidenfluorid, Polyamid, Polyester, und Polyacrylnitril und/oder Kombinationen davon ausgebildet ist.
4. Austragvorrichtung nach einem der Ansprüche 1, 2 oder 3, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Sterilfilter (5) mit einer Wandung der Schutzkappe (3) verastet ist.
5. Austragvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Schutzkappe (3) einen zylindrischen Abschnitt (32) und einen damit verbundenen Deckelabschnitt (33) umfasst, wobei die mindestens eine Belüftungsöffnung (30) an dem Deckelabschnitt (33) vorgesehen ist.
6. Austragvorrichtung nach Anspruch 5, **dadurch gekennzeichnet, dass** von einer Innenseite des Deckelabschnitts abragende Rastarme (37) zur Befestigung des Sterilfilters (5) vorgesehen sind.
7. Austragvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Sterilfilter (5) auf einer Trägerschicht (50) aufgebracht ist.
8. Austragvorrichtung nach Anspruch 7, **dadurch gekennzeichnet, dass** eine gasdurchlässige, hydrophile Trägerschicht (50) vorgesehen ist.
9. Austragvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Sterilfilter (5) derart angeordnet ist, dass er im Gebrauch eine Austrittsöffnung (24) des Spenders (2) kontaktiert, wobei insbesondere die Schutzkappe (3) einen Anschlag (38) aufweist, welche den Sterilfilter (5) im Gebrauch in Kontakt mit der Austrittsöffnung (24) zwingt.

10. Austragvorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei der Spender (2) einen Auslasskanal (23), der das Flüssigkeitsreservoir (21) mit der Austrittsöffnung (24) verbindet, und ein druckabhängig öffnendes oder manuell betätigbares Auslassventil (25), welches im Auslasskanal (23) angeordnet ist und welches in einem geschlossenen Zustand den Auslasskanal (23) schließt, aufweist.

Claims

1. Discharging device, comprising
 - a dispenser (2) for discharging pharmaceutical and/or cosmetic liquids (4), having
 - a liquid reservoir (21) and
 - an exit opening (24), through which the liquid (4) can be discharged into a surrounding atmosphere, and
 - a protective cap (3) for repeatedly removing the protective cap (3) from the dispenser (2) and placing it thereon, which protective cap has at least one ventilation opening (30) in order for an interior to communicate with exterior surroundings,

characterized in that
the protective cap (3) has arranged on it a sterile filter (5), which covers the at least one ventilation opening (30) so as to reduce, or to prevent, the introduction of germs into the interior of the protective cap (3) via the at least one ventilation opening (30).
2. Discharging device according to Claim 1, **characterized in that** the sterile filter (5) has an average pore diameter or a cutoff of at most approximately 0.1 µm to approximately 0.3 µm, preferably at most approximately 0.2 µm.
3. Discharging device according to Claim 2, **characterized in that** the sterile filter (5) is designed in the form of a microporous polymer membrane, preferably in the form of a microporous hydrophilic polymer membrane, made of a membrane polymer from the group comprising polysulfone, polyethersulfone, cellulose, cellulose derivatives, polyvinylidene fluoride, polyamide, polyester and polyacrylonitrile and/or combinations thereof.
4. Discharging device according to one of Claims 1, 2 and 3, **characterized in that** the sterile filter (5) is latched to a wall of the protective cap (3).
5. Discharging device according to one of Claims 1 to 4, **characterized in that** the protective cap (3) comprises a cylindrical portion (32) and a cover portion (33) connected thereto, wherein the at least one ven-

tilation opening (30) is provided on the cover portion (33).

6. Discharging device according to Claim 5, **characterized in that** latching arms (37), which project from an inner side of the cover portion, are provided for fastening the sterile filter (5).
7. Discharging device according to one of Claims 1 to 6, **characterized in that** the sterile filter (5) is applied to a carrier layer (50).
8. Discharging device according to Claim 7, **characterized in that** a gas-permeable, hydrophilic carrier layer (50) is provided.
9. Discharging device according to one of Claims 1 to 8, **characterized in that** the sterile filter (5) is arranged such that, during use, it is in contact with an exit opening (24) of the dispenser (2), wherein in particular the protective cap (3) has a stop (38), which forces the sterile filter (5) into contact with the exit opening (24) during use.
10. Discharging device according to one of the preceding claims, wherein the dispenser (2) has an outlet channel (23), which connects the liquid reservoir (21) to the exit opening (24), and an outlet valve (25), which opens in a pressure-dependent manner or is manually actuable, is arranged in the outlet channel (23) and, in a closed state, closes the outlet channel (23).

Revendications

1. Dispositif de délivrance comprenant

- un distributeur (2) pour la délivrance de liquides pharmaceutiques et/ou cosmétiques (4) avec

- un réservoir de liquide (21) et
- un orifice de sortie (24) à travers lequel le liquide (4) peut être déchargé dans une atmosphère environnante, et

- un capuchon de protection (3) pour l'enlèvement et le placement répétés du capuchon de protection (3) sur le distributeur (2), qui présente au moins une ouverture d'aération (30) pour faire communiquer un espace intérieur avec un environnement extérieur,

caractérisé en ce qu'un filtre stérile (5) recouvrant ladite au moins une ouverture d'aération (30) est disposé sur le capuchon de protection (3), afin de réduire ou d'empêcher une introduction de germes par ladite au moins une ouverture d'aération (30) dans

l'espace intérieur du capuchon de protection (3).

2. Dispositif de délivrance selon la revendication 1, **caractérisé en ce que** le filtre stérile (5) présente un diamètre de pore moyen ou une limite de séparation de maximum environ 0,1 μm à environ 0,3 μm , de préférence maximum environ 0,2 μm .
3. Dispositif de délivrance selon la revendication 2, **caractérisé en ce que** le filtre stérile (5) est constitué par une membrane polymère microporeuse, de préférence une membrane polymère hydrophile microporeuse, en un polymère en membrane du groupe comprenant le polysulfone, le polyéthersulfone, la cellulose, des dérivés de la cellulose, le fluorure de polyvinylidène, le polyamide, le polyester, et le polyacrylonitrile, et/ou des combinaisons de ceux-ci.
4. Dispositif de délivrance selon une des revendications 1, 2 ou 3, **caractérisé en ce que** le filtre stérile (5) est encliqueté avec une paroi du capuchon de protection (3).
5. Dispositif de délivrance selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, **caractérisé en ce que** le capuchon de protection (3) comprend une partie cylindrique (32) et une partie de couvercle (33) reliée à celle-ci, dans lequel ladite au moins une ouverture d'aération (30) est prévue dans la partie de couvercle (33).
6. Dispositif de délivrance selon la revendication 5, **caractérisé en ce qu'**il est prévu des bras d'encliquetage (37) saillants sur un côté intérieur de la partie de couvercle pour la fixation du filtre stérile (5).
7. Dispositif de délivrance selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, **caractérisé en ce que** le filtre stérile (5) est déposé sur une couche de support (50).
8. Dispositif de délivrance selon la revendication 7, **caractérisé en ce qu'**il est prévu une couche de support hydrophile perméable au gaz (50).
9. Dispositif de délivrance selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, **caractérisé en ce que** le filtre stérile (5) est disposé de telle manière qu'en cours d'utilisation il contacte un orifice de sortie (24) du distributeur (2), dans lequel le capuchon de protection (3) présente en particulier une butée (38), qui force le filtre stérile (5) à être en contact avec l'orifice de sortie (24) en cours d'utilisation.
10. Dispositif de délivrance selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel le distributeur (2) présente un canal d'échappement (23), qui relie le réservoir de liquide (21) à l'orifice de sortie (24), et une soupape d'échappement (25) s'ouvrant

en fonction de la pression ou actionnable à la main,
qui est disposée dans le canal d'échappement (23)
et qui dans un état fermé ferme le canal d'échappe-
ment (23).

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

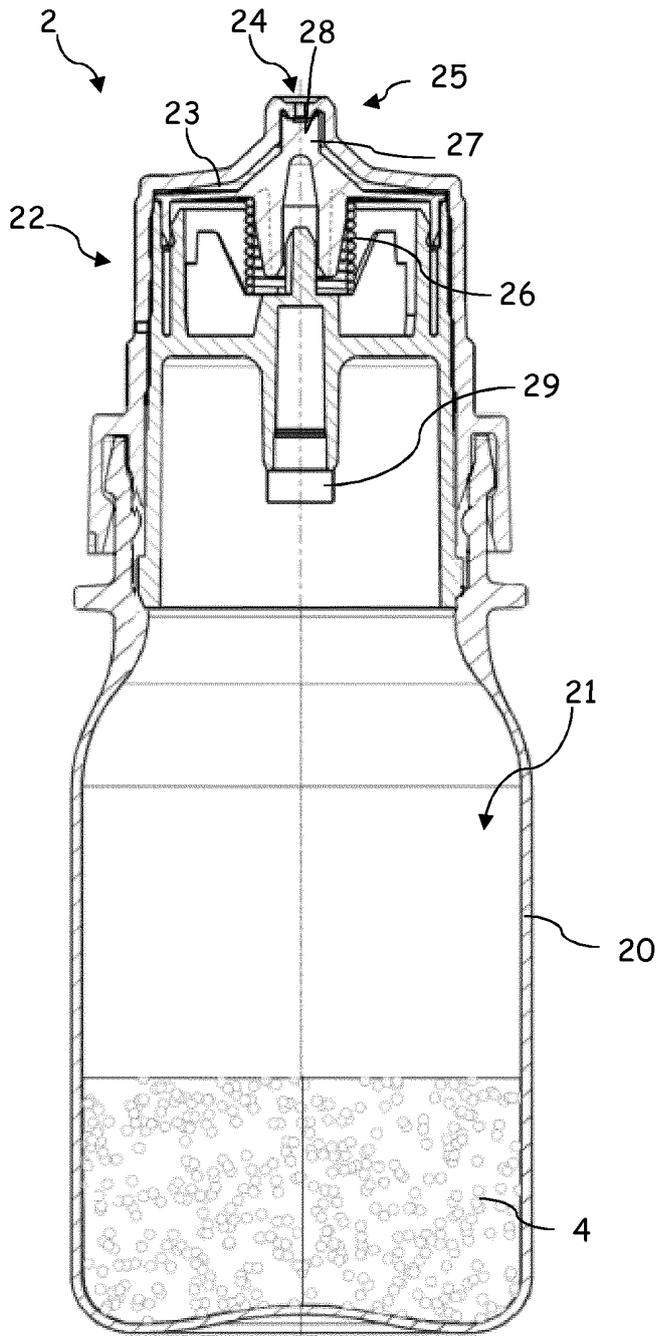


Fig. 1

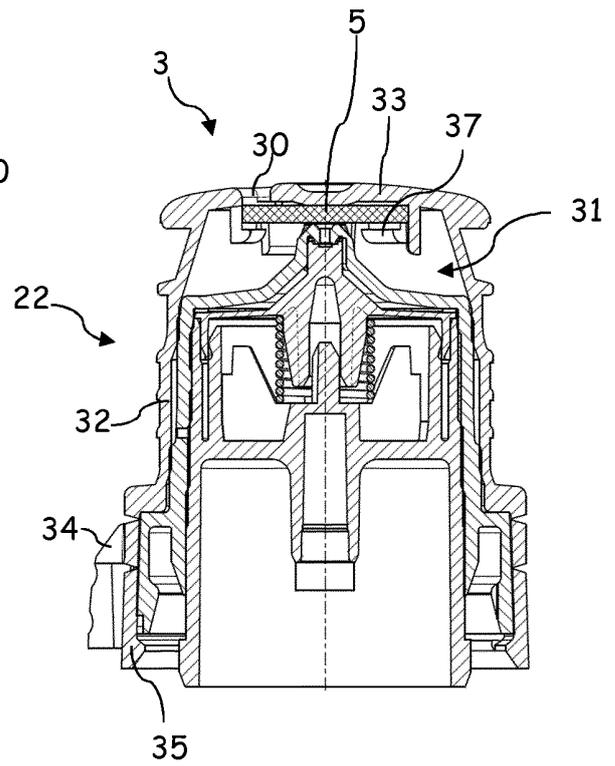


Fig. 2

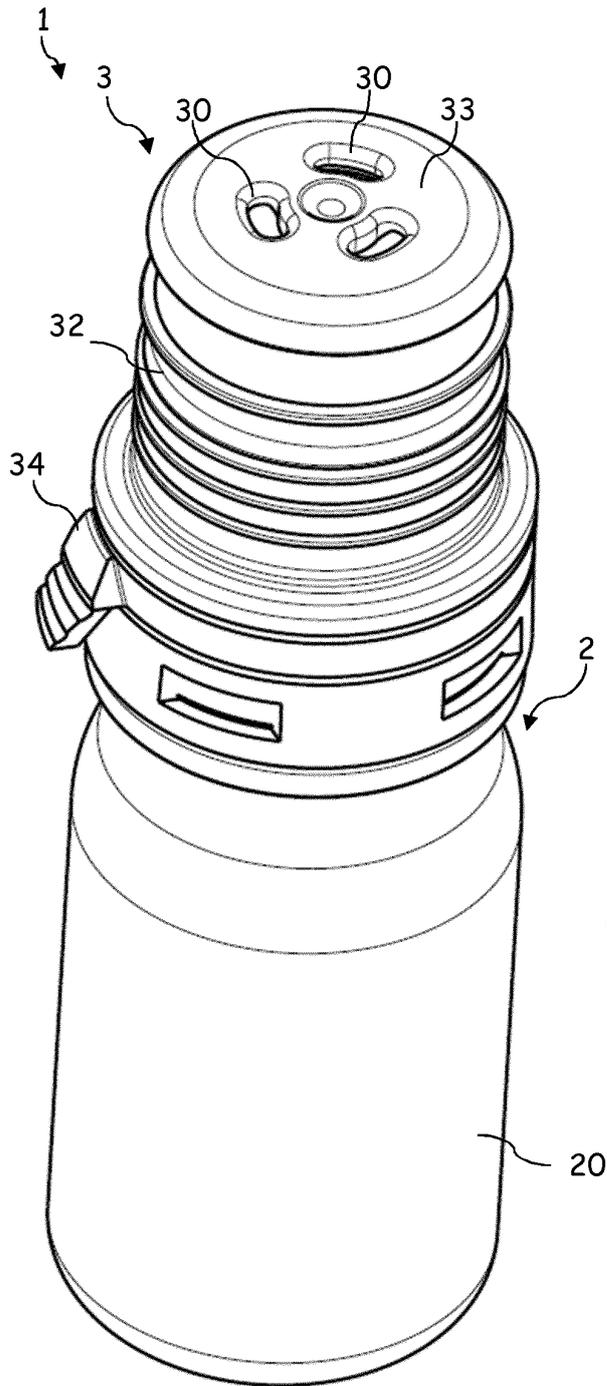


Fig. 3

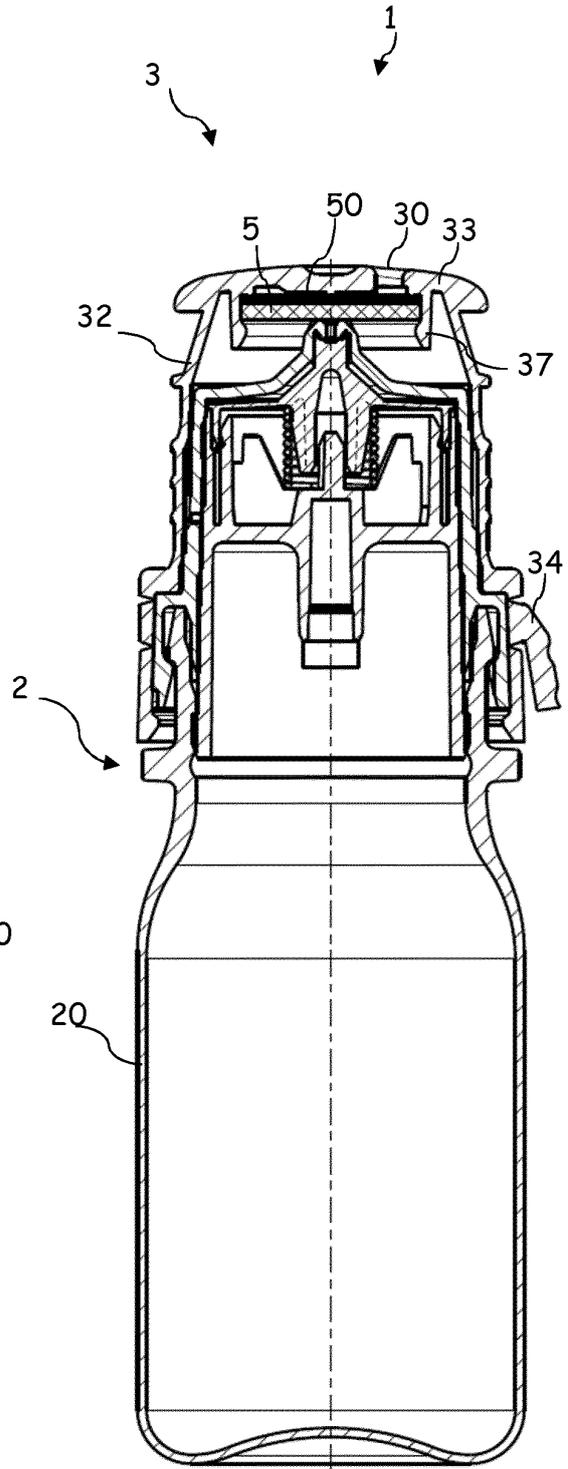


Fig. 4

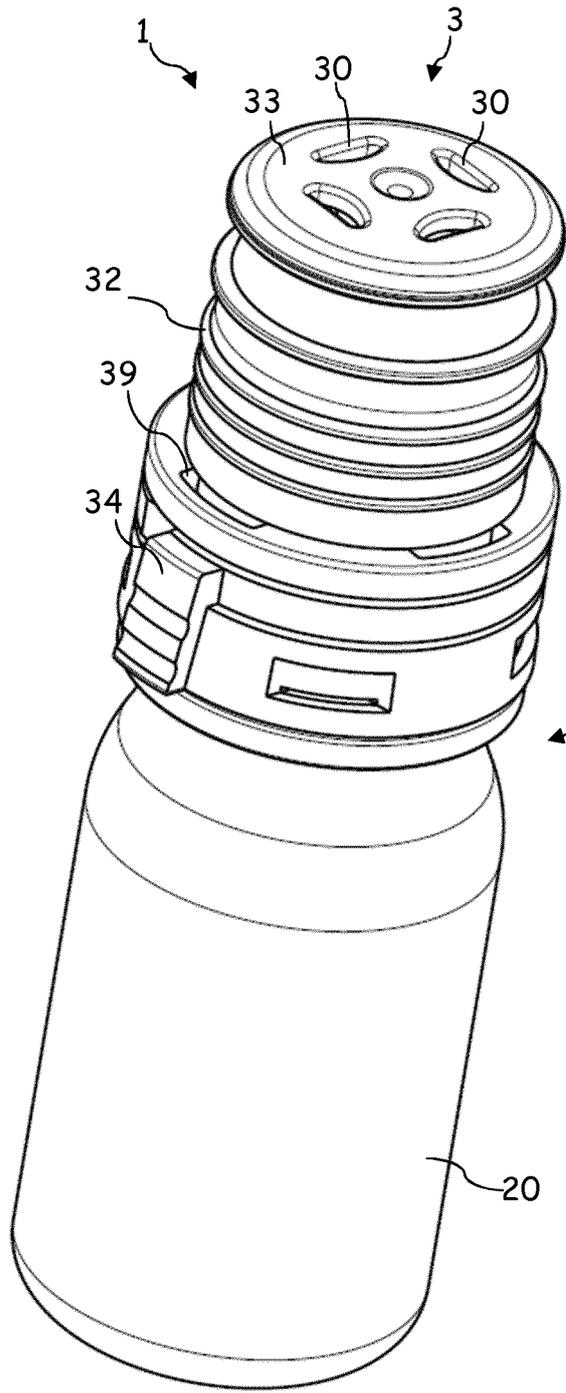


Fig. 5

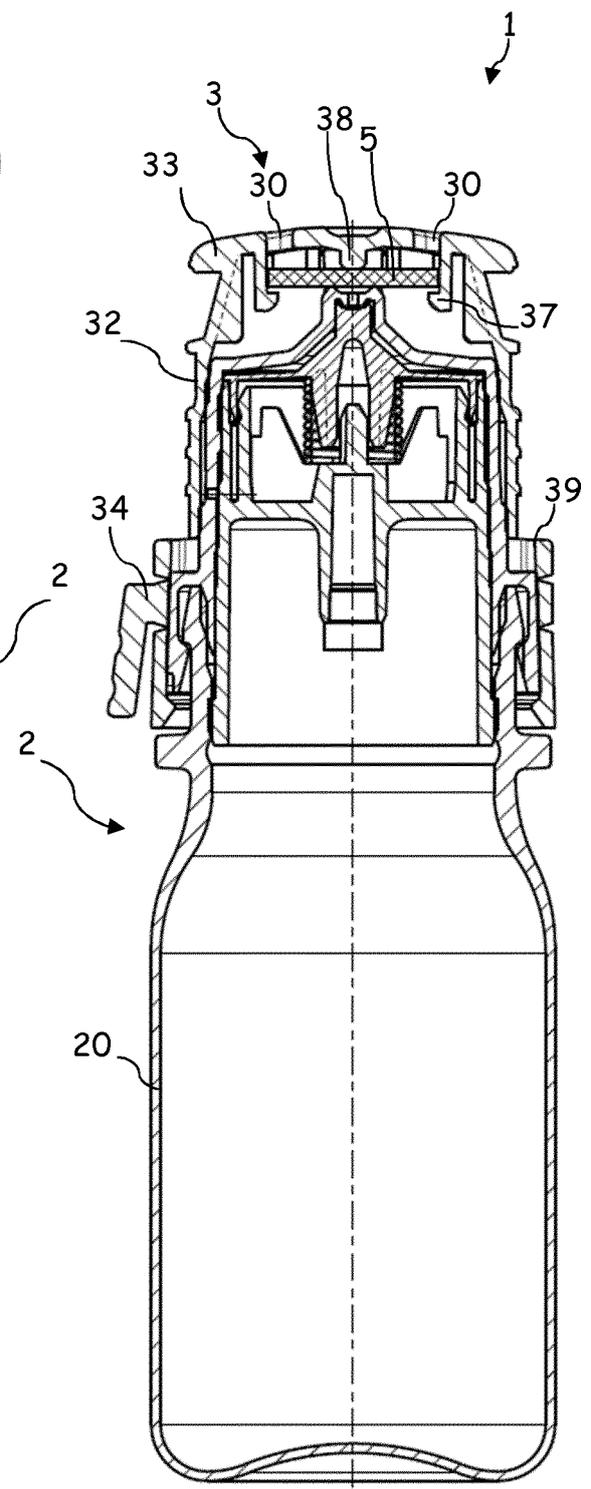


Fig. 6

IN DER BESCHREIBUNG AUFGEFÜHRTE DOKUMENTE

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde ausschließlich zur Information des Lesers aufgenommen und ist nicht Bestandteil des europäischen Patentdokumentes. Sie wurde mit größter Sorgfalt zusammengestellt; das EPA übernimmt jedoch keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

In der Beschreibung aufgeführte Patentdokumente

- WO 2013140069 A [0001]
- DE 102011086755 A1 [0003] [0005] [0006]