

(22) Anmeldetag: **06.12.2016**

(71) Anmelder: **KISICO**
Kirchner, Simon & Co. GmbH
65375 Oestrich-Winkel (DE)

Fig. 6

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft einen Stopfen für einen Behälter zur Verwendung bei Gefriertrocknung, auch als Lyophilisation bezeichnet.

[0002] Bei einem Verfahren zur Herstellung eines gefriergetrockneten Produkts, wie es häufig im Bereich der medizinischen Diagnostik, chemischen Analytik, Lebensmittel- und/oder Pharmaindustrie eingesetzt wird, um beispielsweise Diagnostika und/oder Arzneimittel herzustellen, wird zunächst eine Lösung mit entsprechenden Inhaltsstoffen hergestellt und diese Lösung anschließend in einer Gefriertrocknungsanlage getrocknet. Typischerweise handelt es sich bei der Lösung um eine wässrige Lösung. Meist wird die Lösung zunächst in einen Behälter, zum Beispiel eine Glasküvette oder Glasflasche, abgefüllt. Um eine Kontamination der Lösung bzw. des Behälterinneren beim Vorgang der Gefriertrocknung und/oder im Anschluss an die Gefriertrocknung zu verhindern, wird in der Regel ein Stopfen in den Behälter eingesteckt, um diesen zwecks Gefriertrocknung teilweise oder im Anschluss an die Gefriertrocknung vollständig zu verschließen.

[0003] Der Stopfen ist dabei derart gestaltet, dass beim Gefriertrocknungsvorgang ein Gasaustausch zwischen dem Behälterinneren und der Umgebung möglich ist. Dies kann beispielsweise dadurch erreicht werden, dass der Stopfen beim Vorgang des Gefriertrocknens lediglich teilweise in den Behälter eingesteckt ist, und somit der Behälter noch nicht dicht verschlossen ist. Auf diese Weise kann während des Gefriertrocknungsprozesses das Lösungsmittel der Lösung entzogen werden, um die Inhaltsstoffe der Lösung zu trocknen. Im Anschluss an den Gefriertrocknungsprozess wird der Stopfen typischerweise mit Hilfe einer in der Gefriertrocknungsanlage ausgebildeten Vorrichtung weiter in den Behälter hineingeschoben, sodass die Flasche im Anschluss daran dicht verschlossen ist. Häufig wird im Anschluss daran zur Sicherung des Stopfens ein Sicherungsverschluss an dem Behälter angebracht. Bei diesem Sicherungsverschluss kann es sich beispielsweise um eine Bördelkappe oder einen Schraubverschluss handeln.

[0004] Ein Stopfen zur Verwendung bei einem Gefriertrocknungsverfahren ist beispielsweise aus der Druckschrift DE 20 2011 050 413 U1 bekannt. Der Kolbenstopfen weist eine Oberseite und eine Unterseite auf, wobei die Unterseite der Oberseite in einer axialen Richtung gegenüberliegt. Der Kolbenstopfen weist im Bereich der Unterseite wenigstens eine nach außen durchgehende offene Ausnehmung zum Gasaustausch während der Gefriertrocknung auf, die in einer axialen Richtung nach unten und in einer radialen Richtung offen ist.

[0005] Die derzeit im Bereich der Gefriertrocknung eingesetzten Stopfen, auch als Lyophilisationsstopfen oder Gefriertrocknungsstopfen bezeichnet, werden in der Regel aus einem Butylkautschuk, auch als Butylgummi bezeichnet, beispielsweise Brombutylkautschuk oder Chlorbutylkautschuk, hergestellt. Die Herstellung des

Stopfens als Gummiformteil ist relativ kostenintensiv, da zum einen die Materialkosten relativ hoch sind und zudem die Gummimischung in einer beheizten Form ausvulkanisieren muss, wodurch die Zykluszeiten und der Energiebedarf bei der Herstellung relativ hoch sind.

[0006] Es sind auch Gefriertrocknungsstopfen bekannt, die zweiteilig ausgebildet sind, wobei die beiden Teile des Stopfens aus unterschiedlichen Materialien hergestellt sind. Ein derartiger Stopfen, der die Merkmale des Oberbegriffs des Patentanspruchs 1 aufweist, ist aus der Druckschrift DE 1 942 347 A bekannt. Der Stopfen weist einen in den Behälter einführbaren Einführabschnitt auf, wobei der Einführabschnitt eine Seitenfläche und eine Bodenfläche aufweist, wobei die Bodenfläche einer Deckfläche des Stopfens in einer axialen Richtung des Stopfens gegenüberliegend ausgebildet ist. Der Einführabschnitt weist wiederum einen Dichtabschnitt und einen Anlageabschnitt auf, wobei der Anlageabschnitt eine Durchlassöffnung für einen Gasaustausch aufweist, wobei sich diese Durchlassöffnung von der Seitenfläche in die Bodenfläche erstreckt. Ferner weist der Stopfen einen Dichtkörper und einen Grundkörper auf, die miteinander verbunden sind.

[0007] Bei dem Stopfen gemäß der vorgenannten Druckschrift ist der Dichtkörper durch einen oberen Teil des Stopfens und der Grundkörper ist durch einen unteren Teil des Stopfens gebildet, wobei der obere Teil aus einem anderen Material als der untere Teil besteht.

[0008] Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, einen Stopfen, der die Merkmale des Oberbegriffs des Patentanspruchs 1 aufweist, derart weiterzubilden, dass der Stopfen bei geringeren Materialkosten und geringerem Fertigungsaufwand dennoch eine besonders gute Dichteigenschaft und/oder Sperreigenschaft und/oder chemische Resistenz aufweist. Insbesondere soll gemäß Weiterbildungen der Stopfen derart gestaltet sein, dass auf eine Verwendung von Butylkautschuk und somit auf ein Ausvulkanisieren des Stopfens verzichtet werden kann.

[0009] Zur Lösung der vorgenannten Aufgabe schlägt die Erfindung einen Stopfen vor, der gemäß den Merkmalen des Patentanspruchs 1 ausgebildet ist.

[0010] Der erfindungsgemäßen Stopfen ist derart gestaltet, dass Außenflächen des Dichtkörpers die Seitenfläche und die Bodenfläche des Einführabschnitts bilden. Ferner ist der Grundkörper im Bereich des Einführabschnitts innerhalb des Dichtkörpers ausgebildet, wobei der Grundkörper aus einem Material besteht, das eine höhere Härte aufweist als ein Material, aus dem der Dichtkörper besteht.

[0011] Durch diese Gestaltung des Stopfens ist eine Wandstärke des Dichtkörpers und des Grundkörpers gegenüber der Gesamtausdehnung des Stopfens reduziert. Insbesondere die Reduzierung der Wandstärke des Dichtkörpers durch die Ausbildung des Grundkörpers innerhalb des Dichtkörpers, führt zu einer Reduzierung des Materialbedarfs für den Dichtkörper, wodurch die Fertigungskosten reduziert werden, da für den

Grundkörper ein im Vergleich zu dem Material des Dichtkörpers kostengünstigeres Material verwendet werden kann.

[0012] Bei einer solchen Ausbildung des Stopfens kann der Dichtkörper, der mit dem Behälter und dem Inhalt des Behälters in Kontakt kommt, aus einem Material gefertigt werden, das jeweils die gewünschten Materialeigenschaften, zum Beispiel die notwendige Elastizität, chemische Resistenz und/oder Sperreigenschaft gegenüber dem in dem Behälter aufbewahrten Stoff oder den in dem Behälter aufbewahrten Stoffen und/oder dem verwendeten Lösungsmittel der Lösung aufweist. Auch kann durch eine entsprechende Materialwahl eine Kontamination des Inhalts des Behälters durch Stoffe aus der Umgebung, beispielsweise Sauerstoff, vermieden oder zumindest reduziert werden.

[0013] Demgegenüber kann der Grundkörper aus einem kostengünstigeren Material, beispielsweise Polypropylen (PP), hergestellt werden. Mittels des in den Dichtkörper angeordneten Grundkörpers wird der Stopfen im Bereich des Dichtabschnitts im Inneren versteift, wodurch die Dichtwirkung des Stopfens trotz Reduzierung der Wandstärke des Dichtkörpers gegenüber einem Stopfen, der im Bereich des Dichtabschnitts aus einem Vollmaterial besteht, annähernd gleich oder sogar erhöht ist. Zudem kann durch eine Anpassung des Materials des Grundkörpers die Sperreigenschaft des Stopfens angepasst werden.

[0014] Des Weiteren ist die Ausbildung des Stopfens mit einem innerhalb des Dichtkörpers ausgebildeten Grundkörper aus einem härteren Material auch hinsichtlich eines Herstellungsverfahrens des Stopfens als vorteilhaft anzusehen. Bei entsprechender Materialwahl des Dichtkörpers und des Grundkörpers kann der Stopfen mittels eines Mehr-Komponenten-Spritzgussverfahrens, insbesondere mittels eines Zwei-Komponenten-Spritzgussverfahrens hergestellt werden, wobei durch den gegenüber dem Dichtkörper härteren Grundkörper ein Auswerfer beim Entformen aus einem Spritzgusswerkzeug nicht ausschließlich in weiches Material drückt, wodurch das Entformen erleichtert und eine Beschädigung des Stopfens beim Vorgang des Entformens vermieden wird.

[0015] Weiterhin kann durch eine geeignete Wahl der Materialkombination von Material des Dichtkörpers und Material des Grundkörpers die Sperrwirkung des Stopfens an die in dem Behälter aufzubewahrenden Stoffe und/oder der Umgebungsatmosphäre in einfacher Art und Weise angepasst werden.

[0016] Vorzugsweise sind der Dichtkörper und der Grundkörper unmittelbar miteinander verbunden. Es ist somit nicht vorgesehen diese miteinander zu verkleben. Insbesondere sind der Dichtkörper und der Grundkörper unmittelbar stoffschlüssig miteinander verbunden. Durch diese unmittelbare, insbesondere unmittelbare stoffschlüssige Verbindung zwischen dem Dichtkörper und dem Grundkörper sind diese unlösbar miteinander verbunden, wodurch der Stopfen quasi einteilig ist. Durch die quasi einteilige Ausbildung des Stopfens ist die Ver-

wendung des Stopfens, insbesondere hinsichtlich eines automatisierten Gefriertrocknungsverfahrens, bei dem das mechanische Einführen des Stopfens automatisiert erfolgt, erleichtert. Durch die quasi einteilige Ausbildung wird vermieden, dass bei einer mechanischen Belastung des Stopfens, beispielsweise zwecks Öffnen oder Schließen des Behälters, sich der Dichtkörper von dem Grundkörper löst und beispielsweise der Dichtkörper beim Vorgang des Öffnens des Behälters in dem Behälter verbleibt oder es beim Einführen des Stopfens durch eine Relativbewegung des Dichtkörpers zum Grundkörper zu einer Wulstbildung an dem Dichtkörper kommt, die sich nachteilig auf die Dichtwirkung des Stopfens auswirkt.

[0017] Es ist auch denkbar, den Dichtkörper mit dem Grundkörper zu verschweißen.

[0018] Bevorzugt erfolgt die stoffschlüssige Verbindung ohne einen zusätzlichen Verfahrensschritt, indem der Dichtkörper an den Grundkörper oder der Grundkörper an den Dichtkörper mittels eines Spritzgussverfahrens angespritzt wird.

[0019] Insbesondere hinsichtlich einer Reduzierung des Materials des Dichtkörpers bei dennoch guter Dichteigenschaft des Stopfens wird es als besonders vorteilhaft angesehen, wenn der Dichtkörper im Bereich des Dichtabschnitts einen kreisförmigen Querschnitt aufweist. Vorzugsweise beträgt ein Verhältnis von einem Außenradius des Kreistrings zu einem Innenradius des Kreistrings 1,1 bis 2,5.

[0020] Um die Sperrwirkung des Stopfens gegenüber den in dem Behälter zu lagernden Stoffen und/oder der außerhalb des Behälters befindlichen Atmosphäre zu verbessern, ist in einer bevorzugten Ausführungsform des Stopfens vorgesehen, dass der Stopfen einen Sperrkörper oder eine Sperrschicht aufweist. Mittels des Sperrkörpers bzw. der Sperrschicht kann beispielsweise eine Sauerstoffdiffusion durch den Stopfen in das Innere des Behälters verhindert oder zumindest reduziert werden. Bei dem Material des Sperrkörpers bzw. der Sperrschicht kann es sich beispielsweise um einen Kunststoff, beispielsweise Vinylalkohol-Copolymer (EVOH), oder um Aluminium, insbesondere um eine Aluminiumfolie handeln.

[0021] Es ist durchaus denkbar, dass die Sperrschicht und/oder der Sperrkörper die Deckfläche bildet. Bevorzugt ist der Sperrkörper und/oder die Sperrschicht allerdings zwischen dem Grundkörper und dem Dichtkörper ausgebildet. Dadurch ist die Sperrschicht bzw. der Sperrkörper gegen eine Beschädigung durch von außen einwirkende Kräfte besonders gut geschützt.

[0022] In diesem Zusammenhang wird es als besonders vorteilhaft angesehen, wenn der Sperrkörper bzw. die Sperrschicht stoffschlüssig mit dem Grundkörper und/oder stoffschlüssig mit dem Dichtkörper verbunden ist.

[0023] In einer bevorzugten Ausführungsform des Stopfens bildet eine Außenfläche des Grundkörpers die Deckfläche des Stopfens, wobei die Deckfläche den

Dichtkörper in der axialen Richtung abdeckt. Dadurch ist zum einen die Handhabung des Stopfens durch die gegenüber dem Dichtkörper härtere Deckfläche erleichtert und zum anderen die wirksame Außenfläche des Stopfens, reduziert, da die Fläche des Dichtkörpers, die mit der Umgebungsluft in Kontakt kommt, durch die Abdeckung mittels der Deckfläche des Grundkörpers reduziert ist, wodurch bei geeigneter Wahl des Materials des Grundkörpers in Kombination mit der Wahl des Materials des Dichtkörpers eine Diffusion von Stoffen aus der Umgebung in den Behälter und/oder eine Diffusion von Stoffen aus dem Behälter in die Umgebung zumindest verringert werden kann.

[0024] Als besonders vorteilhaft wird es angesehen, wenn der Stopfen einen in der axialen Richtung an den Einführabschnitt angrenzenden Abdeckabschnitt aufweist, wobei der Abdeckabschnitt die Deckfläche aufweist und wobei eine radiale Abmessung des Abdeckabschnitts mindestens so groß, insbesondere größer ist als radiale Abmessung des Einführabschnitts.

[0025] Insbesondere die Ausführungsform des Abdeckabschnitts mit einer größeren radialen Abmessung ist dahingehend als vorteilhaft anzusehen, dass durch den Abdeckabschnitt die Einführtiefe des Stopfens in den Behälter limitiert ist. Beim Einführen des Stopfens mit einem gegenüber dem Einführabschnitt größeren Abdeckabschnitt kommt der gegenüber dem Einführabschnitt hervorstehende Bereich des Abdeckabschnitts in Anlage mit einer dem Abdeckabschnitt zugewandten Außenfläche des Behälters, wodurch das weitere Einschieben des Stopfens in den Behälter verhindert ist.

[0026] Des Weiteren ist durch einen Abdeckabschnitt mit einer größeren radialen Abmessung ein Entnehmen des Stopfens aus dem Behälter erleichtert, da durch den Abdeckabschnitt eine gut zugängliche Angriffsfläche an dem Stopfen gebildet ist.

[0027] Es wird als vorteilhaft angesehen, wenn eine Außenfläche des Dichtkörpers eine der Deckfläche abgewandte Auflagefläche des Abdeckabschnitts bildet. Diese Auflagefläche kommt beim Einführen des Stopfens in den Behälter mit der Außenfläche des Behälters in Kontakt, wodurch diese Auflagefläche zur Dichtwirkung des Stopfens beiträgt.

[0028] In einer bevorzugten Ausführungsform des Stopfens weist der Grundkörper im Bereich des Abdeckabschnitts einen in radialer Richtung ausgebildeten ersten Vorsprung auf, wobei der erste Vorsprung insbesondere als umlaufender erster Vorsprung ausgebildet ist. Dieser Vorsprung kann dem Halten des Stopfens in einem an dem Behälter anbringbaren zusätzlichen Verschluss dienen. Bei diesem Verschluss kann es sich beispielsweise um eine Bördelkappe oder um einen Schraubverschluss handeln. Typischerweise wird ein solcher zusätzlicher Verschluss im Anschluss an das Gefriertrocknungsverfahren an dem Behälter angebracht, um den Stopfen zu sichern. Dabei ist es durchaus denkbar, dass das vollständige Einführen des Stopfens in den Behälter durch das Anbringen des Verschlusses an den

Behälter erfolgt.

[0029] Das Halten des Stopfens in dem Verschluss kann beispielsweise dadurch erfolgen, dass ein Teilbereich des Verschlusses den ersten Vorsprung auf der dem Behälter zugewandten Seite hintergreift, beispielsweise der erste Vorsprung in einer Hinterschneidung des Verschlusses angeordnet ist. Durch die Verbindung zwischen dem Verschluss und dem Stopfen ist gewährleistet, dass der Stopfen beim Entfernen des Verschlusses von dem Behälter, beispielsweise beim Abschrauben eines als Drehverschluss ausgebildeten Verschlusses, aus dem Behälter herausgezogen wird.

[0030] Hinsichtlich der Verbindung zwischen dem Stopfen und dem Verschluss ist es durchaus denkbar, dass der Verschluss bereits vor dem Vorgang des Gefriertrocknens mit dem Stopfen verbunden wird.

[0031] Um die wirksame Außenfläche des Stopfens weiter zu reduzieren, deckt der Grundkörper in einer vorteilhaften Ausführungsform des Stopfens den Dichtkörper im Bereich des Abdeckabschnitts radial außen zumindest teilweise ab. Zu diesem Zweck weist der Grundkörper in einer bevorzugten Ausführungsform im Bereich des Abdeckabschnitts einen radial außen ausgebildeten, sich von der Deckfläche in Richtung der Bodenfläche erstreckenden zweiten Vorsprung auf, wobei der zweite Vorsprung den Dichtkörper im Bereich des Abdeckabschnitts radial außen zumindest teilweise abdeckt. Vorzugsweise wird der Dichtkörper von dem zweiten Vorsprung radial umschlossen.

[0032] In einer vorteilhaften Weiterbildung des Stopfens wird ein sich von der Bodenfläche in Richtung der Deckfläche erstreckender Teilbereich des Dichtkörpers von dem Grundkörper radial umschlossen. Dadurch wird die Kontaktfläche zwischen Dichtkörper und Grundkörper vergrößert, was sich vorteilhaft auf die Stabilität der Verbindung zwischen diesen auswirkt.

[0033] Als besonders vorteilhaft wird es angesehen, wenn der Grundkörper einen sich von der Deckfläche in Richtung der Bodenfläche erstreckenden Durchgangskanal aufweist. Dieser Durchgangskanal ermöglicht es beispielsweise, mittels einer Spritze oder Ähnlichem, Inhalt aus dem Behälter zu entnehmen, ohne den Stopfen aus dem Behälter zu entfernen. Zu diesem Zweck kann eine Nadel oder Ähnliches in den Durchgangskanal eingeführt werden, wobei die Bodenfläche des Dichtkörpers im an den Durchgangskanal angrenzenden Bereich durchstoßen und somit der Inhalt des Behälters zugänglich wird.

[0034] Es ist durchaus denkbar und bevorzugt, dass ein sich von der Bodenfläche in Richtung der Deckfläche erstreckender Teilbereich des Dichtkörpers in dem Durchgangskanal ausgebildet ist.

[0035] Die Ausbildung des Grundkörpers mit einem Durchgangskanal ist auch hinsichtlich einer Herstellung des Stopfens mittels Spritzgießens als vorteilhaft anzusehen. Beispielsweise kann zunächst ein Grundkörper mit einem Durchgangskanal spritzgegossen werden und im Anschluss daran der Dichtkörper von der der Deck-

fläche zugewandten Seite aus durch den Durchgangskanal hindurch an den Grundkörper angespritzt werden. Dadurch wird die erforderliche Werkzeugtechnik deutlich vereinfacht und das Werkzeug wird kostengünstiger, robuster und langlebiger. Dabei wird es als besonders vorteilhaft angesehen, wenn der Durchgangskanal zentral in dem Grundkörper ausgebildet ist, wodurch Formtoleranzen, insbesondere hinsichtlich der Rundheit des Dichtkörpers, reduziert werden können.

[0036] Als besonders vorteilhaft wird es angesehen, wenn der Dichtkörper eine Ausnehmung aufweist, wobei die Ausnehmung die Durchlassöffnung für den Gasaustausch bildet.

[0037] Vorzugsweise besteht der Dichtkörper aus einem Material, das eine Härte von Shore-A 40 bis 80, vorzugsweise eine Härte von Shore-A 50 bis 70, gemäß der Norm DIN ISO 7619-1: 2010 aufweist und/oder der Dichtkörper aus einem thermoplastischen Elastomer (TPE) besteht.

[0038] Hinsichtlich des Grundkörpers wird es als besonders vorteilhaft angesehen, wenn der Grundkörper aus einem Material besteht, das eine Härte von Shore-D 30 bis 100, vorzugsweise eine Härte von Shore-D 40 bis 85 gemäß DIN ISO 7619-1:2010 aufweist und/oder der Grundkörper aus Polypropylen (PP) oder High-Density-Polyethylen (HDPE) besteht.

[0039] In einer vorteilhaften Weiterbildung des Stopfens ist der Grundkörper und/oder der Dichtkörper und/oder der Stopfen symmetrisch, insbesondere radiärsymmetrisch, zu einer in der axialen Richtung verlaufenden Symmetrieachse und/oder Symmetrieebene.

[0040] Vorzugsweise handelt es sich bei dem Stopfen um einen mittels eines Mehr-Komponenten-Spritzgussverfahrens, vorzugsweise mittels eines Zwei-Komponenten- oder eines Drei-Komponenten-Spritzgussverfahrens hergestellten Stopfen.

[0041] Weitere Merkmale der Erfindung sind in den Unteransprüchen, der Beschreibung der Figuren und den Figuren selbst dargestellt, wobei bemerkt wird, dass alle Einzelmerkmale und alle Kombinationen von Einzelmerkmalen erfindungswesentlich sind.

[0042] In den Figuren ist die Erfindung anhand von Ausführungsbeispielen dargestellt, ohne hierauf beschränkt zu sein.

[0043] Es zeigt:

Fig. 1 eine erste Ausführungsform eines Stopfens und einen Behälter in einer Anordnung, in der der Stopfen teilweise in den Behälter eingeführt ist, in einer Seitenansicht,

Fig. 2 der Stopfen und der Behälter gemäß Fig. 1 in einer Anordnung, in der der Stopfen maximal weit in den Behälter eingeführt ist, in einer Seitenansicht,

Fig. 3 der Stopfen gemäß Fig. 1 in einer Ansicht gemäß dem Pfeil III in Fig. 6,

Fig. 4 der Stopfen in einer Ansicht gemäß dem Pfeil IV in Fig. 3,

Fig. 5 der Stopfen in einer Ansicht gemäß dem Pfeil V in Fig. 3,

Fig. 6 der Stopfen in einer Schnittansicht gemäß der Linie VI-VI in Fig. 3,

Fig. 7 der Stopfen in einer Schnittansicht gemäß der Linie VII-VII in Fig. 3,

Fig. 8 eine zweite Ausführungsform des Stopfens in einer Ansicht gemäß dem Pfeil VIII in Fig. 9,

Fig. 9 der Stopfen in einer Schnittansicht gemäß der Linie IX-IX in Fig. 8,

Fig. 10 eine dritte Ausführungsform des Stopfens in einer Ansicht gemäß dem Pfeil X in Fig. 11,

Fig. 11 der Stopfen in einer Schnittansicht gemäß der Linie XI-XI in Fig. 10,

Fig. 12 eine vierte Ausführungsform des Stopfens in einer Ansicht gemäß dem Pfeil XII in Fig. 13,

Fig. 13 der Stopfen in einer Schnittansicht gemäß der Linie XIII-XIII in Fig. 12,

Fig. 14 der Stopfen in einer Ansicht gemäß dem Pfeil XIV in Fig. 13.

[0044] Die Fig. 1 und 2 veranschaulichen das obere Ende eines Behälters 18 und eine erste Ausführungsform eines Stopfens 1 zur Verwendung in einem Gefriertrocknungsverfahren.

[0045] In der Fig. 1 ist eine Anordnung des Behälters 18 und des Stopfens 1 dargestellt, in der ein Einführabschnitt 2 des Stopfens 1 teilweise in einem Hals 19 des Behälters 18 eingeführt ist.

[0046] Die Fig. 2 zeigt eine Anordnung des Behälters 18 und des Stopfens 1, in der der Einführabschnitt 2 des Stopfens 1 vollständig in den Behälterhals 19 des Behälters 18 eingeführt ist und ein Abdeckabschnitt 10 des Stopfens 1 an einer Außenfläche 20 des Behälterhalses 19 anliegt.

[0047] Der Einführabschnitt 2 weist eine Seitenfläche 3 und eine Bodenfläche 4 auf, wobei die Bodenfläche 4 einer im Bereich des Abdeckabschnitts 10 ausgebildeten Deckfläche 5 des Stopfens 1 in einer axialen Richtung Z des Stopfens 1 gegenüberliegend ausgebildet ist.

[0048] Der Einführabschnitt 2 weist einen Dichtabschnitt 16 und einen Anlageabschnitt 17 auf, wobei der Anlageabschnitt 17 vier Durchlassöffnungen 6 für einen Gasaustausch aufweist, wobei die Durchlassöffnungen 6 identisch und jeweils in Form einer Ausnehmung 6 ausgebildet sind. Die jeweilige Ausnehmung 6 erstreckt sich

von der Seitenfläche 3 in die Bodenfläche 4 und ermöglicht somit in einem Zustand, in dem der Einführabschnitt 2 des Stopfens 1 nur teilweise in den Behälter 18 eingeführt ist, einen Gasaustausch zwischen dem Innenraum des Behälters 18 und der Umgebung. Dieser Zustand ist in der Fig. 1 dargestellt, wobei der Anlageabschnitt 17 des Stopfens 1 teilweise außerhalb des Behälterhalses 19 ausgebildet ist, wobei der außerhalb des Behälters 18 befindliche Teilbereich des Anlageabschnitts 17 einen in einer radialen Richtung Y offenen Teilbereich der jeweiligen Durchlassöffnung 6 aufweist und auf diese Weise ein Gasaustausch zwischen dem Behälterinnenraum und der Umgebung ermöglicht ist. Folglich ist in diesem, in der Fig. 1 dargestellten Zustand eine Gefriertrocknung einer in dem Behälter 18 aufbewahrten Lösung möglich.

[0049] In dem in der Fig. 1 gezeigten Zustand liegen Teilbereiche der Seitenfläche 3 des Anlageabschnitts 17 an einer Innenfläche 21 des Behälterhalses 19 an, wodurch der Stopfen 1 in seiner teilweise eingeschobenen Position gehalten ist, und zum weiteren Einführen des Stopfens 1 eine Krafteinwirkung auf den Stopfen 1 in der axialen Richtung Z in Richtung des Behälters 18 notwendig ist.

[0050] Der Stopfen 1 weist einen in Richtung der Deckfläche 5 an den Anlageabschnitt 17 angrenzenden Dichtabschnitt 16 auf, wobei der Dichtabschnitt 16 in einem Zustand, in dem der Einführabschnitt 2 vollständig in den Behälter 18 eingeschoben ist, umfänglich an der Innenfläche 21 des Behälterhalses 19 anliegt und somit den Behälter 18 dichtend verschließt.

[0051] Wie insbesondere der Schnittansicht der Fig. 6 zu entnehmen ist, weist der Stopfen 1 einen Dichtkörper 7 und einen Grundkörper 8 auf, wobei Außenflächen des Dichtkörpers 7 die Seitenfläche 3 und die Bodenfläche 4 des Einführabschnitts 2 bilden.

[0052] Der Grundkörper 8 ist im Bereich des Einführabschnitts 2 innerhalb des Dichtkörpers 7 ausgebildet, wodurch lediglich der Dichtkörper 7 mit der Innenfläche 21 des Behälters 18 und dem Innenraum des Behälters 18 in Kontakt kommt. Der Dichtkörper 7 und der Grundkörper 8 sind stoffschlüssig miteinander verbunden. Aufgrund der stoffschlüssigen Verbindung sind der Dichtkörper 7 und der Grundkörper 8 unlösbar miteinander verbunden, sodass der Stopfen 1 quasi einteilig ausgebildet ist. Bevorzugt wird die stoffschlüssige Verbindung durch ein Mehr-Komponenten-Spritzgussverfahren, insbesondere ein Zwei-Komponenten-Spritzgussverfahren, hergestellt.

[0053] Der Grundkörper 8 und der Dichtkörper 7 bestehen aus unterschiedlichen Materialien, wobei der Grundkörper 8 aus einem Material besteht, das eine höhere Härte aufweist als ein Material, aus dem der Dichtkörper 7 besteht.

[0054] Der Dichtkörper 7 weist im Bereich des Dichtabschnitts 16 einen kreisförmigen Querschnitt auf, wobei ein Außenradius R des Kreisrings ungefähr das Zweifache eines Innenradius r des Kreisrings beträgt.

[0055] Der Dichtkörper 7 und der Grundkörper 8 sind

teilweise in dem Abdeckabschnitt 10 ausgebildet, wobei eine Außenfläche des Grundkörpers 8 die Deckfläche 5 bildet und die Deckfläche 5 den Dichtkörper 7 in der axialen Richtung Z abdeckt.

[0056] Um die Einführtiefe des Stopfens 1 in der axialen Richtung Z zu begrenzen sowie die Dichtwirkung des Stopfens 1 zu verbessern und die Entnahme des Stopfens 1 aus dem Behälter 18 zu erleichtern, weist der Abdeckabschnitt 10 eine radiale Abmessung auf, die größer ist als eine radiale Abmessung des Einführabschnitts 2. Im vollständig in dem Behälter 18 eingeführten Zustand des Stopfens 1 liegt somit eine der Deckfläche 5 abgewandte Auflagefläche 11 des Abdeckabschnitts 10 an der Außenfläche 20 des Behälters 18 an. Diese Auflagefläche 11 des Abdeckabschnitts 10 ist dabei durch eine Außenfläche des Dichtkörpers 7 gebildet.

[0057] Sowohl der Grundkörper 8 als auch der Dichtkörper 7 des Stopfens 1 sind radialsymmetrisch zu einer in der axialen Richtung Z verlaufenden Symmetrieachse 20 des Stopfens 1 ausgebildet.

[0058] Der Grundkörper 8 ist sowohl im Bereich des Einführabschnitts 2 zylinderförmig und im Bereich des Abdeckabschnitts 10 im wesentlichen zylinderförmig ausgebildet, wobei der Grundkörper 8 im Bereich des Abdeckabschnitts 10 einen größeren Durchmesser aufweist als im Bereich des Einführabschnitts 2.

[0059] Der Grundkörper 8 weist des Weiteren im Bereich des Abdeckabschnitts 10 einen in radialer Richtung ausgebildeten, umlaufenden ersten Vorsprung 12 auf. Dieser erste Vorsprung 12 kann beispielsweise dem Halten des Stopfens 1 in einem an dem Behälter 18 anbringbaren zusätzlichen Verschluss dienen.

[0060] Um die wirksame Außenfläche des Stopfens 1 weiter zu reduzieren, deckt der Grundkörper 8 bei dem in den Fig. 8 bis 11 gezeigten zweiten Ausführungsbeispiel des Stopfens 1 den Dichtkörper 7 im Bereich des Abdeckabschnitts 10 radial außen teilweise ab. Zu diesem Zweck weist der Grundkörper 8 im Bereich des Abdeckabschnitts 10 einen radial außen ausgebildeten, umlaufenden, sich von der Deckfläche 5 in Richtung der Bodenfläche 4 erstreckenden zweiten Vorsprung 13 auf, wobei der zweite Vorsprung 13 den Dichtkörper 7 im Bereich des Abdeckabschnitts 10 radial außen teilweise abdeckt.

[0061] Das in den Fig. 10 und 11 gezeigte dritte Ausführungsbeispiel des Stopfens 1 unterscheidet sich von dem in den Fig. 8 und 9 gezeigten Ausführungsbeispiel im Wesentlichen dadurch, dass der Stopfen 1 einen zwischen dem Grundkörper 8 und dem Dichtkörper 7 ausgebildeten Sperrkörper 9 in Form einer Sperrschicht 9 aufweist, um die Sperrwirkung des Stopfens 1, zum Beispiel gegen eine Sauerstoffdiffusion, zu verbessern. Die Sperrschicht 9 und/oder der Sperrkörper 9 kann beispielsweise aus Ethylen-Vinylalkohol-Copolymer (EVOH) oder Aluminium bestehen. Vorzugsweise ist der Sperrkörper 9 und/oder die Sperrschicht 9 stoffschlüssig mit dem Grundkörper 8 und/oder stoffschlüssig mit dem Dichtkörper 7 verbunden. Ein derartiger Stopfen 1 kann

beispielsweise mittels eines Drei-Komponenten-Spritzgussverfahrens hergestellt werden. Es ist aber auch durchaus denkbar, dass der Sperrkörper 9 und/oder die Sperrschicht 9 zwischen dem Grundkörper 8 und dem Dichtkörper 7 klemmend oder formschlüssig gehalten ist.

[0062] Das in den Fig. 12 bis 14 dargestellte vierte Ausführungsbeispiel des Stopfens 1 unterscheidet sich von dem ersten Ausführungsbeispiel im Wesentlichen dadurch, dass der Grundkörper 8 einen sich von der Deckfläche 5 in Richtung der Bodenfläche 4 erstreckenden, zentralen Durchgangskanal 15 aufweist, wobei ein sich von der Bodenfläche 4 in Richtung der Deckfläche 5 erstreckender Teilbereich 14 des Dichtkörpers 7 in dem Durchgangskanal 15 ausgebildet ist, wodurch der Grundkörper 8 diesen Teilbereich 14 des Dichtkörpers 7 radial umschließt. Der Durchgangskanal 15 ermöglicht ein Entnehmen des Behälterinhalts ohne ein Entfernen des Stopfens 1 aus dem Behälter 18, indem beispielsweise eine Nadel in den Durchgangskanal 15 eingesteckt und der Dichtkörper 7 in dem Einführbereich der Nadel durchstoßen wird.

[0063] Weiterhin ist eine derartige Ausführungsform des Stopfens 1 besonders einfach und kostengünstig herstellbar, indem zunächst der Grundkörper 8, beispielsweise mittels eines Spritzgussverfahrens, hergestellt wird und im Anschluss daran der Dichtkörper 7 an den Grundkörper 8 angespritzt wird, wobei das Anspritzen des Dichtkörpers 7 durch den Durchgangskanal 15 des Grundkörpers 8 erfolgt. Durch den zentral ausgebildeten Durchgangskanal 15 und die folglich zentrale Anspritzung des Dichtkörpers 7 an den Grundkörper 8 werden zudem Formtoleranzen des Stopfens 1 reduziert.

[0064] Um ein Einführen des Stopfens 1 zu erleichtern, weisen die in den Figuren dargestellten Ausführungsbeispiele des Stopfens 1 in einem die Bodenfläche 4 aufweisenden Bereich des Anlageabschnitts 17 eine konische Außenkontur auf.

Bezugszeichenliste

[0065]

- | | |
|----|--------------------------|
| 1 | Stopfen |
| 2 | Einführabschnitt |
| 3 | Seitenfläche |
| 4 | Bodenfläche |
| 5 | Deckfläche |
| 6 | Durchlassöffnung |
| 7 | Dichtkörper |
| 8 | Grundkörper |
| 9 | Sperrkörper/Sperrschicht |
| 10 | Abdeckabschnitt |
| 11 | Anlagefläche |
| 12 | erster Vorsprung |
| 13 | zweiter Vorsprung |
| 14 | Teilbereich |
| 15 | Durchgangskanal |
| 16 | Dichtabschnitt |

- | | |
|----|------------------|
| 17 | Anlageabschnitt |
| 18 | Behälter |
| 19 | Behälterhals |
| 20 | Außenfläche |
| 21 | Innenfläche |
| Y | radiale Richtung |
| Z | axiale Richtung |

10 Patentansprüche

1. Stopfen (1) für einen Behälter (18) zur Verwendung bei Gefriertrocknung, wobei der Stopfen (1) einen in den Behälter (18) einführbaren Einführabschnitt (2) aufweist, der Einführabschnitt (2) eine Seitenfläche (3) und eine Bodenfläche (4) aufweist, wobei die Bodenfläche (4) einer Deckfläche (5) des Stopfens (1) in einer axialen Richtung (Z) des Stopfens (1) gegenüberliegend ausgebildet ist, und der Einführabschnitt (2) einen Dichtabschnitt (16) und einen Anlageabschnitt (17) aufweist, wobei der Anlageabschnitt (17) eine Durchlassöffnung (6) für einen Gasaustausch aufweist, wobei sich die Durchlassöffnung (6) von der Seitenfläche (3) in die Bodenfläche (4) erstreckt und der Stopfen (1) einen Dichtkörper (7) und einen Grundkörper (8) aufweist, die miteinander verbunden sind, **dadurch gekennzeichnet, dass** Außenflächen des Dichtkörpers (7) die Seitenfläche (3) und die Bodenfläche (4) des Einführabschnitts (2) bilden, der Grundkörper (8) im Bereich des Einführabschnitts (2) innerhalb des Dichtkörpers (7) ausgebildet ist, wobei der Grundkörper (8) aus einem Material besteht, das eine höhere Härte aufweist als ein Material, aus dem der Dichtkörper (7) besteht.
2. Stopfen (1) nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, der Dichtkörper (7) und der Grundkörper (8) unmittelbar miteinander verbunden sind, insbesondere unmittelbar stoffschlüssig miteinander verbunden sind.
3. Stopfen (1) nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Stopfen (1) einen Sperrkörper (9) und/oder eine Sperrschicht (9) aufweist, wobei der Sperrkörper (9) und/oder die Sperrschicht (9) zwischen dem Grundkörper (8) und dem Dichtkörper (7) ausgebildet ist, insbesondere der Sperrkörper (9) und/oder die Sperrschicht (9) stoffschlüssig mit dem Grundkörper (8) und/oder stoffschlüssig mit dem Dichtkörper (7) verbunden ist.
4. Stopfen (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet, dass** eine Außenfläche des Grundkörpers (8) die Deckfläche (5) bildet und die Deckfläche (5) den Dichtkörper (7) in der axialen Richtung (Z) abdeckt.

5. Stopfen (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Stopfen (1) einen in der axialen Richtung (Z) an den Einführabschnitt (2) angrenzenden Abdeckabschnitt (10) aufweist, wobei der Abdeckabschnitt (10) die Deckfläche (5) aufweist und wobei eine radiale Abmessung des Abdeckabschnitts (10) mindestens so groß, insbesondere größer ist als eine radiale Abmessung des Einführabschnitts (2). 5
6. Stopfen (1) nach Anspruch 5, **dadurch gekennzeichnet, dass** eine Außenfläche des Dichtkörpers (8) eine der Deckfläche (5) abgewandte Auflagefläche (11) des Abdeckabschnitts (10) bildet. 10
7. Stopfen (1) nach Anspruch 5 oder 6, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Grundkörper (8) im Bereich des Abdeckabschnitts (10) einen in radialer Richtung ausgebildeten ersten Vorsprung (12) aufweist, insbesondere der Grundkörper (8) im Bereich des Abdeckabschnitts (10) einen umlaufenden ersten Vorsprung (12) aufweist und/oder der Grundkörper (8) den Dichtkörper (7) im Bereich des Abdeckabschnitts (10) radial außen zumindest teilweise abdeckt, insbesondere der Grundkörper (8) im Bereich des Abdeckabschnitts (10) einen radial außen ausgebildeten, sich von der Deckfläche (5) in Richtung der Bodenfläche (4) erstreckenden zweiten Vorsprung (13) aufweist, wobei der zweite Vorsprung (13) den Dichtkörper (7) im Bereich des Abdeckabschnitts (10) radial außen zumindest teilweise abdeckt. 20
8. Stopfen (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Dichtkörper (7) im Bereich des Dichtabschnitts (16) einen kreisförmigen Querschnitt aufweist, vorzugsweise ein Verhältnis von einem Außenradius (R) des Kreisrings zu einem Innenradius (r) des Kreisrings 1,1 bis 2,5 beträgt. 25
9. Stopfen (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 8, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Grundkörper (8) einen sich von der Bodenfläche (4) in Richtung der Deckfläche (5) erstreckenden Teilbereich (14) des Dichtkörpers (7) radial umschließt. 30
10. Stopfen (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 9, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Grundkörper (8) einen sich von der Deckfläche (5) in Richtung der Bodenfläche (4) erstreckenden Durchgangskanal (15) aufweist, insbesondere der sich von der Bodenfläche (4) in Richtung der Deckfläche (5) erstreckenden Teilbereich (14) des Dichtkörpers (7) in dem Durchgangskanal (15) ausgebildet ist. 35
11. Stopfen (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 10, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Dichtkörper (7) eine Ausnehmung (6) aufweist, wobei die Ausnehmung (6) die Durchlassöffnung (6) bildet. 40
12. Stopfen (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 11, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Dichtkörper (7) aus einem Material besteht, das eine Härte von Shore-A 40 bis 80, vorzugsweise eine Härte von Shore-A 50 bis 70 gemäß DIN ISO 7619-1:2010, aufweist, und/oder der Dichtkörper (7) aus einem thermoplastischen Elastomer (TPE) besteht. 45
13. Stopfen (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 12, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Grundkörper (8) aus einem Material besteht, das eine Härte von Shore-D 30 bis 100, vorzugsweise eine Härte von Shore-D 40 bis 85 gemäß DIN ISO 7619-1:2010, aufweist, und/oder der Grundkörper (8) aus Polypropylen (PP) oder High-Density Polyethylene (HDPE) besteht. 50
14. Stopfen (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 13, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Grundkörper (8) und/oder der Dichtkörper (7) und/oder der Stopfen (1) symmetrisch zu einer in der axialen Richtung (Z) verlaufenden Symmetrieachse (18) und/oder Symmetrieebene ist. 55
15. Stopfen (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 14, **gekennzeichnet durch**, dass einen mittels eines Mehr-Komponenten- Spritzgussverfahrens, insbesondere eines Zwei-Komponenten- oder Drei-Komponenten- Spritzgussverfahrens hergestellten Stopfen (1). 60

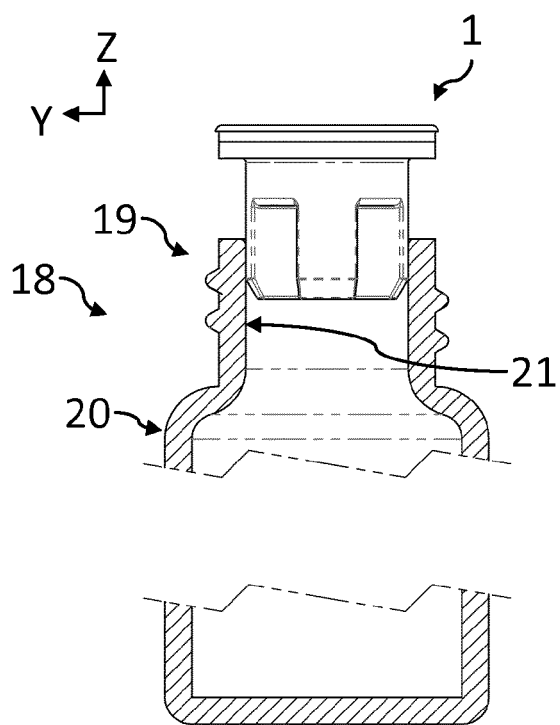


Fig. 1

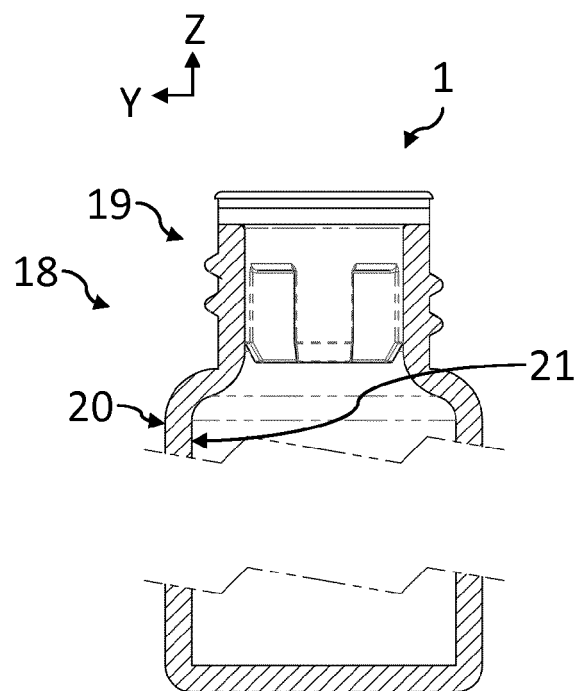


Fig. 2

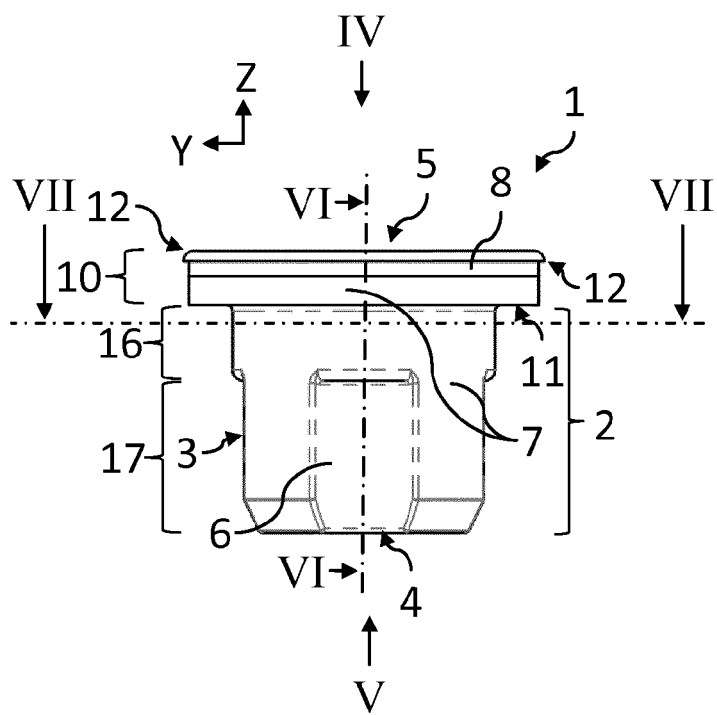


Fig. 3

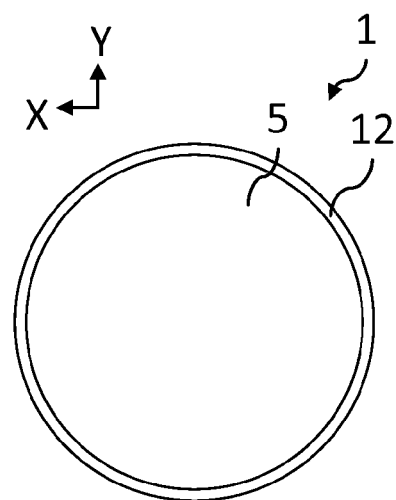


Fig. 4

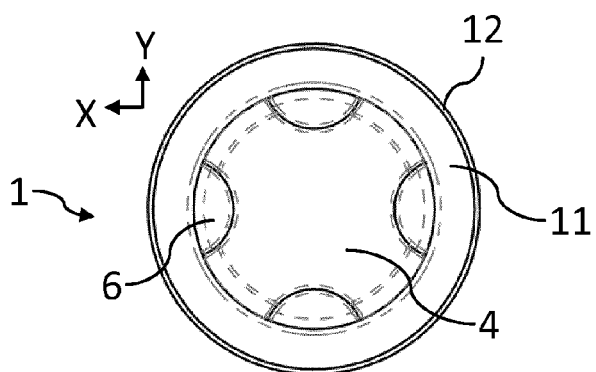


Fig. 5

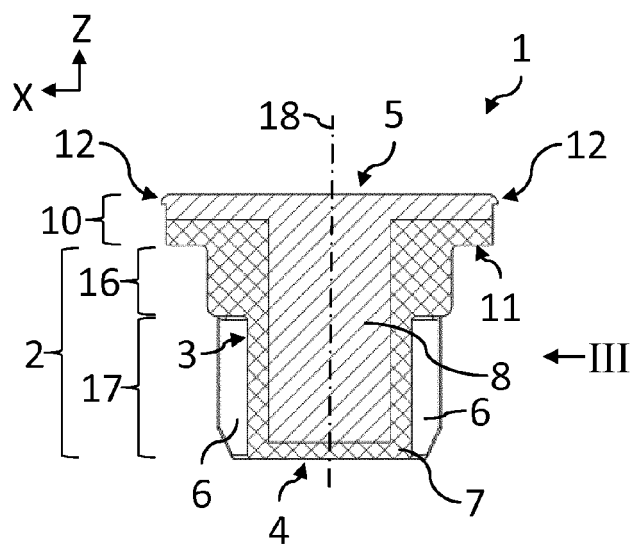


Fig. 6

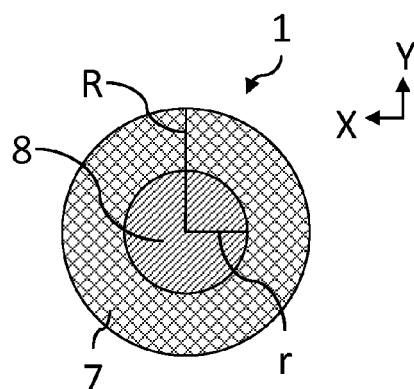


Fig. 7

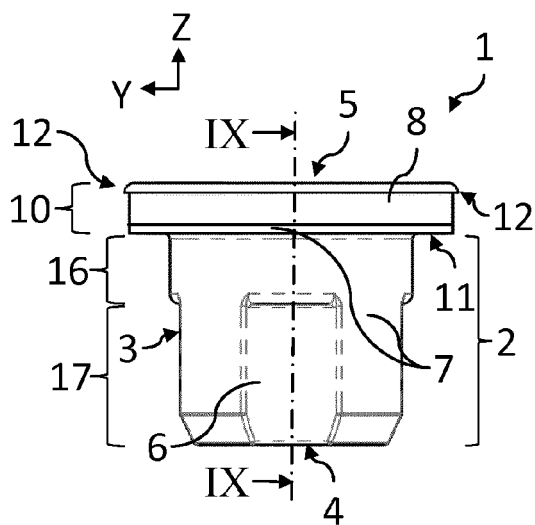


Fig. 8

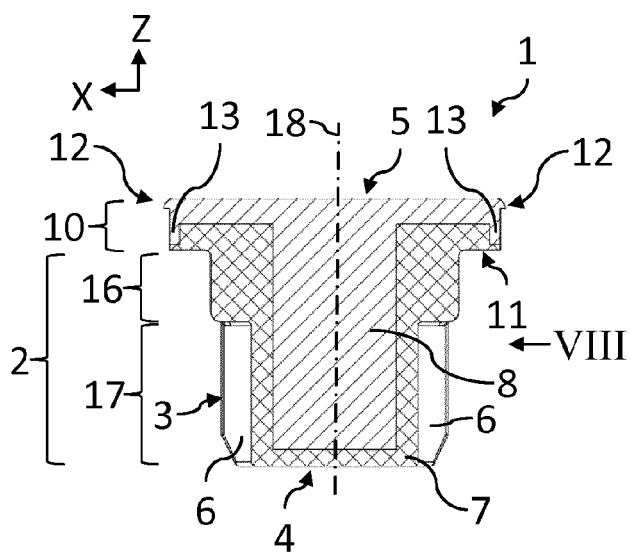


Fig. 9

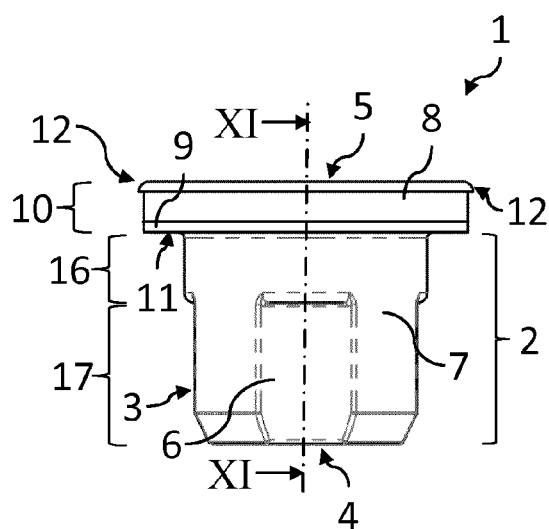


Fig. 10

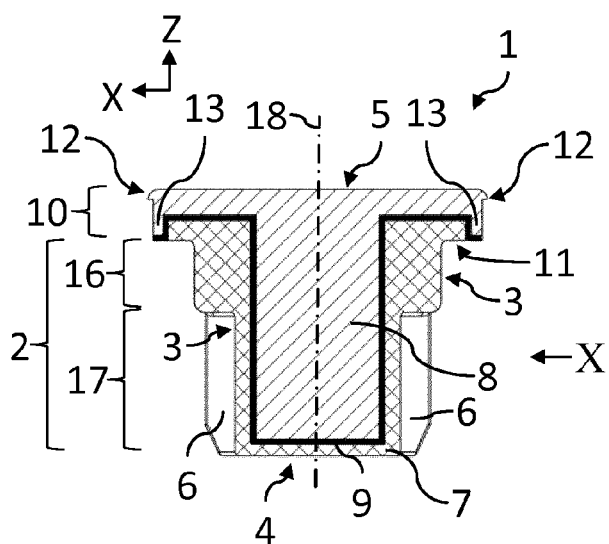


Fig. 11

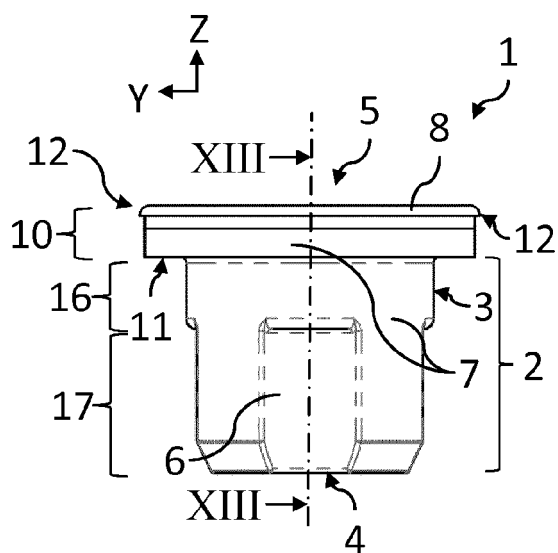


Fig. 12

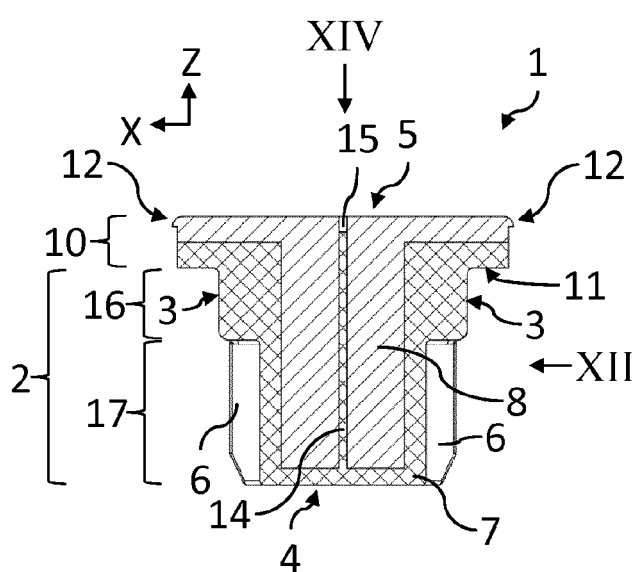


Fig. 13

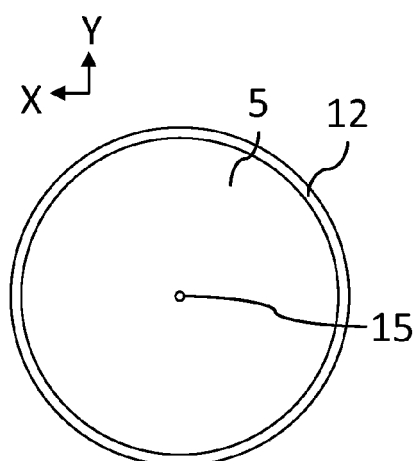


Fig. 14



EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

 Nummer der Anmeldung
EP 16 20 2437

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (IPC)
X	US 5 689 895 A (SUTHERLAND DAVID T [US] ET AL) 25. November 1997 (1997-11-25) * das ganze Dokument *	1-15	INV. F26B5/06 B65D51/24
X	US 4 306 357 A (VILLAREJOS MIGUEL) 22. Dezember 1981 (1981-12-22) * das ganze Dokument *	1	
A	FR 1 479 255 A (NIQUET P [FR]) 5. Mai 1967 (1967-05-05) * das ganze Dokument *	2-15	
A	US 5 596 814 A (ZINGLE RALPH D [US] ET AL) 28. Januar 1997 (1997-01-28) * das ganze Dokument *	1-15	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (IPC)
			F26B B65D B01L
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort Den Haag		Abschlußdatum der Recherche 23. Mai 2017	Prüfer Villar Fernández, R
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	

EPO FORM 1503 03.92 (P04C03)

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

EP 16 20 2437

5 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.

23-05-2017

10	Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
	US 5689895	A	25-11-1997	KEINE	

15	US 4306357	A	22-12-1981	KEINE	

	FR 1479255	A	05-05-1967	KEINE	

20	US 5596814	A	28-01-1997	AU 7104796 A	29-05-1997
				CA 2232711 A1	15-05-1997
				EP 0859721 A1	26-08-1998
				JP 3773958 B2	10-05-2006
				JP 2001515435 A	18-09-2001
				US 5596814 A	28-01-1997
				WO 9717265 A1	15-05-1997
25	-----				
30					
35					
40					
45					
50					
55					

EPO FORM P0461

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

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

- DE 202011050413 U1 [0004]
- DE 1942347 A [0006]