

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft einen Medikamentenbehälter für einen medizinischen Wirkstoff oder ein Medikament, dessen Innenraum über eine in der Art einer Flaschenmündung ausgestaltete Behälteröffnung zugänglich ist.

[0002] Medikamente, insbesondere für die Behandlung in hoch spezialisierten oder komplexen Therapien, werden üblicherweise in Wirkstoff- oder Medikamentenbehältern, auch als Container oder Phiole bezeichnet, bereitgestellt. Ein solcher Medikamentenbehälter ist üblicherweise in der Art eines Fläschchens ausgestaltet und umfasst einen Innenraum, in dem das Medikament oder der Wirkstoff vorgehalten wird und der über eine in der Art einer Flaschenmündung ausgestaltete Behälteröffnung zugänglich ist. Von einem solchen Behälter oder Container aus wird der Wirkstoff dann über geeignete Transfersysteme für die eigentliche Verabreichung an geeignete Systeme wie beispielsweise eine Spritze oder eine intravenöse Leitung, die einen Flüssigkeitszugang zum Kreislauf des Patienten bereitstellt, übergeben.

[0003] Gerade bei vergleichsweise komplexen Therapien bzw. Medikationsplänen und im Hinblick darauf, dass in jüngster Zeit Medikamente mit einem äußerst hohen Dosispreis zugelassen worden sind, kann es dringend wünschenswert oder sogar notwendig sein, unmittelbar vor der Verabreichung der Medikamente sicherzustellen, dass diese keiner Manipulation oder vorherigen Entnahme aus dem Behälter ausgesetzt waren. Daher können Medikamentenbehälter der vorstehend genannten Art mit einem so genannten Originalitätsverschluss versehen sein. Das Verschlusssystem eines solchen Medikamentenbehälters kann dabei mit einem zusätzlich äußeren Verschlusselement in der Art eines Einwegverschlusses versehen sein. Dieser Einwegverschluss, der beispielsweise einen abreißbaren oder verplombt ausgeführten Siegeldeckel umfassen kann, erlaubt eine problemlose und zuverlässige Identifikation, ob der Container bereits zum Flüssigkeitstransfer verwendet wurde oder nicht, bzw. ob eine Manipulation am Inhalt stattgefunden haben könnte. Er erleichtert somit die Zuordnung, ob der Container bereits "angebrochen" ist und somit bevorzugt für eine weitere Flüssigkeitsentnahme verwendet werden sollte, bis er vollständig entleert ist und somit entsorgt werden sollte, oder ob sogar ein unautorisierte Zugriff auf den Inhalt erfolgt ist.

[0004] Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, einen Medikamentenbehälter der oben genannten Art anzugeben, der einen besonders hochwertigen und zuverlässigen Schutz gegen Manipulationen seines Inhalts bietet.

[0005] Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß gelöst, indem außenseitig an der Behälteröffnung eine Anzahl, vorzugsweise drei, von umlaufend angebrachten Außenwulsten angeordnet ist, wobei die in Richtung der Mündungsöffnung gesehen unterste oder proximale Außenwulst als Begrenzungs-Außenwulst ausgestaltet ist und

eine Wulstbreite von mindestens 150% der Wulstbreite der benachbarten Außenwulst aufweist.

[0006] Unter "umlaufend" ist hierbei insbesondere zu verstehen, dass jede der genannten Außenwulste die Kontur eines in sich geschlossenen, um die Behälteröffnung umlaufenden Ringkörpers aufweist. Dies ist insbesondere abzugrenzen von den beispielsweise bei Getränkeflaschen üblichen, im Bereich der Flaschenmündung angebrachten Gewinden, mittels derer die Verschlusskappe auf die Flaschenmündung aufgeschraubt werden kann. Ein solches Gewinde weist Gewinderippen auf, die sich bei einer vollständigen Umrundung um die Flaschenmündung unter Bildung der so genannten Gewindeganghöhe in Längsrichtung um diese verschieben. Eine solche gewindeartige Ausgestaltung ist nicht als "umlaufend" im vorstehend genannten Sinne anzusehen.

[0007] Vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung sind Gegenstand der Unteransprüche.

[0008] Die Erfindung geht dabei von der Überlegung aus, dass der üblicherweise in Medikamentenbehältern der genannten Art eingesetzte Manipulationsschutz, beispielsweise in Form der genannten abreißbaren oder verplombten Siegeldeckel, durchaus einen zuverlässigen Manipulationsschutz oder zumindest eine zuverlässige Indikation, ob Zugriff auf den Behälterinhalt genommen wurde, für den Fall eines Zugriffs im Bereich des Deckels selbst bietet. Als Schwachstelle wird demgegenüber vorliegend aber der Endbereich des Deckels, also der "untere" Rand der auf die Flaschenmündung aufgeschobenen Kappe, angesehen. Um dem Rechnung zu tragen, sollte die Flaschenmündung oder Behälteröffnung gezielt für einen Schutz auch gegenüber Manipulationen vom unteren, endseitigen Rand her ausgelegt sein. Dazu weist die Flaschenmündung in der Art eines Schutz- oder Sicherungsringes eine im Vergleich zu den weiteren Außenwulsten verdickt oder verbreitert ausgeführte "untere" oder proximale Außenwulst auf, die den unteren Rand der aufgeschobenen Kappe abdecken und damit vor einem unerwünschten Zugriff schützen kann.

[0009] Mit anderen Worten ist demzufolge vorgesehen, die Außenwulste jeweils funktionspezifisch unterschiedlich zueinander auszulegen. Die (eine oder mehrere) "oberen", d. h. benachbart zur Mündungsöffnung des Behälters angeordneten, Außenwulste dienen vornehmlich als Rast- oder Verhakungselemente zum Zusammenwirken mit entsprechenden Rast- oder Haken-elementen an der Behälterkappe, so dass diese sicher und fest an der Flaschenmündung befestigt werden kann. Die "unterste", proximale Außenwulst dient demgegenüber als Sicherungselement gegen einen unerwünschten Zugriff auf die aufgebrachte Verschlusskappe von unten, und dementsprechend sollte sie vorzugsweise ausreichend breit ausgeführt sein, so dass sie das Ensemble aus Mündungsbereich des Behälters und aufgeschobener Verschlusskappe radial ausreichend, vorzugsweise vollständig, abdeckt. Dazu weist die Begrenzungs-Außenwulst bevorzugt eine Wulstbreite von min-

destens dem Doppelten, vorzugsweise etwa dem Dreifachen, der Wulstbreite der benachbarten, weiter "oben" Richtung Mündungsöffnung positionierten Außenwulst auf.

[0010] Die Außenwülste können segmentartig ausgestaltet sein, d. h. die jeweilige Außenwulst kann durch eine Anzahl von rotatorisch sequenziell hintereinander umlaufend um die Flaschenmündung angeordneten Wulstsegmenten gebildet sein, die sequentiell beabstandet, also unter Bildung einer Lücke, zueinander positioniert sind. Bevorzugt sind die Außenwülste aber für eine Interaktion mit den zugeordneten Komponenten, beispielsweise Rastelementen an der Verschlusskappe, in beliebiger rotatorischer Orientierung ausgelegt; vorteilhafterweise ist daher zumindest eine der Außenwülste vollständig umlaufend ausgeführt.

[0011] Die erwünschte Sicherungsfunktion hinsichtlich Manipulationsschutz kann besonders zuverlässig erreicht werden, indem die Begrenzungs-Außenwulst auf ihrer unteren, von der Mündungsöffnung abgewandten und damit auch bei aufgebrachter Verschlusskappe zugänglichen Seite vergleichsweise eben und möglichst rechtwinklig auf die Behälterwand stoßend ausgeführt ist. Dazu weist die Begrenzungs-Außenwulst in vorteilhafter Ausgestaltung unterseitig eine geradlinig ausgeführte, mit ihrer Normalen gegenüber der Längsachse der Behälteröffnung um höchstens 10° verkippte Flanke auf.

[0012] In ganz besonders bevorzugter Ausgestaltung ist der Medikamentenbehälter besonders weitgehend mit aufeinander abgestimmten Komponenten seines Verschlusssystems ausgeführt. Dazu ist vorteilhafterweise die Behälteröffnung mit einer aufschiebbaren, mit einem Dichtelement versehenen Aufprellkappe verschlossen, an deren Außenumfang eine Anzahl von mit einer der Außenwülste in rastenden Eingriff bringbaren Rastelementen angeordnet ist, wobei die Aufprellkappe in vollständig auf die Behälteröffnung aufgeschobenem Zustand axial auf der Begrenzungs-Außenwulst abschließt. Des Weiteren sollte die Aufprellkappe seitlich oder radial nicht allzu weit oder vorzugsweise gar nicht über die Begrenzungs-Außenwulst hinausragen. Damit ist insgesamt ein System geschaffen, bei dem die (proximale) Begrenzungs-Außenwulst, auch als "3. Rippe" bezeichnet, die Aufprellkappe von der Unterseite her abdeckt und damit das Aufhebeln oder leichte Lösen des Verschlusssystems durch Zugriff von unten verhindert. Die Begrenzungs-Außenwulst bestimmt dabei in erheblichem Maße die Originalitätssicherung.

[0013] In weiterer oder alternativer vorteilhafter Weiterbildung liegt eine Stirnfläche des oder jedes Rastelements in vollständig auf die Behälteröffnung aufgeschobenem Zustand der Aufprellkappe an einer an der mündungsseitigen Flanke der Begrenzungs-Außenwulst angeordneten Kontaktfläche an. In dieser besonders bevorzugten Ausführungsform kann die Begrenzungs-Außenwulst somit analog zu einer Anschlagfläche vorgegeben sein, die die Endposition der aufzubringenden

Verschlusskappe in axialer Richtung definiert. Damit ist automatisch auch die erwünschte Abdeckungsfunktion nach unten hin gegeben.

[0014] Vorteilhafterweise sind die Komponenten hinsichtlich ihrer Materialwahl in besonderem Maße an die jeweils vorgesehene Funktionalität angepasst: die Aufprellkappe sollte dabei für die beabsichtigte Schnapp- oder Rastverbindung auf der Behälteröffnung bzw. einen diese umlaufenden Rastrand geeignet und insbesondere entsprechend steif ausgeführt sein. Demgegenüber sollte das Dichtelement im Hinblick auf die gewünschte leichte Verformung bei der Herstellung der Dichtwirkung geeignet ausgeführt sein. Dementsprechend ist die Aufprellkappe vorzugsweise aus einem Kunststoff, besonders bevorzugt aus Polypropylen (PP), einem Polyolefin, Cyclo-Olefin-Copolymer (COC), Cyclo-Olefine-Polymer (COP) oder Polycarbonat, gefertigt. In alternativer oder zusätzlicher vorteilhafter Weiterbildung ist der Verschlussstopfen aus Gummi oder aus TPE gefertigt.

[0015] Für eine besonders sichere und zuverlässige Handhabung sollte der Medikamentenbehälter nach Anbringung des Verschlusssystems besonders gesichert sein. Dazu umfasst er vorteilhafterweise als weitere Komponente einen auf die Aufprellkappe aufschiebba- ren Sicherungsring, der mittels einer Anzahl von innen- seitig angeformten, endseitig positionierten Schnappri- pen rastend an der Aufprellkappe fixierbar ist. Nach der Anbringung der Aufprellkappe, bei der die an ihrem Außenumfang angeordneten Rastelemente beim Aufschie- ben auf die Behältermündung mit der an der Behälter- öffnung umlaufend angebrachten Außenwulst in Eingriff gebracht, also "aufgeschnappt" oder eingerastet, wer- den, kann der Sicherungsring auf die Aufprellkappe auf- geschoben werden. Dabei umschließt er die Rastele- mente ringförmig von außen und fixiert sie somit in der eingerasteten Stellung; ein Ausweichen nach außen und ein damit verbundenes Lösen der Verrastung ist dann nicht mehr möglich.

[0016] In ganz besonders bevorzugter und als eigen- ständig erfinderisch angesehener Ausgestaltung ist an der Aufprellkappe, besonders bevorzugt an deren Ring- deckel, ein RFID-Chip angeordnet. Dieser kann mit einer Codierung oder Kennung versehen sein, die den Medi- kamentenbehälter individuell kennzeichnet und/oder weitere Informationen bezüglich des Inhalts, beispiels- weise der Medikamenten- oder Wirkstoffzusammenset- zung, ein eventuelles Verfallsdatum oder dergleichen enthalten kann. Insbesondere da ein solcher Chip auch kontaktlos ausgelesen werden kann, kann eine automa- tisierte Handhabung des Medikamentenbehälters und seines Inhalts, bis hin zu einer voll oder teilweise auto- matisierten Medikamentenherstellung in Mischsystemen oder dergleichen, erreicht werden.

[0017] In einer weiteren besonders bevorzugten Aus- führungsform des Medikamentenbehälters umfasst die- ser zur Bildung eines Originalitätsverschlusses eine am Sicherungsring außenseitig fest und von diesem abreißbar angeformte Siegelplatte.

[0018] Der Originalitätsverschluss umfasst dabei vorteilhafterweise zur festen Verbindung mit der Aufprellkappe ein zwischen dem Abreißring und der Siegelplatte verlaufendes, über eine Anzahl von Sollbruchstellen an den Abreißring und/oder an die Siegelplatte angeformtes Verbindungssegment.

[0019] Als eigenständig erfinderisch angesehen wird die Verwendung eines Verschlusssystems der genannten Art für einen Medikamentenbehälter.

[0020] Die mit der Erfindung erzielten Vorteile bestehen insbesondere darin, dass durch die Ausstattung der als Flaschenmündung ausgestalteten Behälteröffnung mit einer zusätzlichen, in der Art einer weiteren oder bevorzugt 3. Rippe ausgestalteten Begrenzungs-Außenwulst und deren im Vergleich zu den anderen, ohnehin vorgesehenen Außenwulsten verbreiterte Ausführung ein besonders wirksamer Manipulationsschutz "von unten" erreicht werden kann. Zudem hat sich überraschend herausgestellt, dass eine solche verbreiterte untere Außenwulst auch als geeignete Angriffsfläche für eine automatisierte Handhabung des Medikamentenbehälters sehr günstig genutzt werden kann. Insbesondere kann die Außenwulst dabei als Trägerfläche dienen, an der geeignete Hubelemente angreifen können, beispielsweise um den Behälter während seiner Befüllung gezielt nach unten abzustützen. Damit kann der Behälter während der Befüllung oder auch während eines nachfolgenden Verschließungsvorgangs besonders sicher fixiert und damit besonders betriebssicher gehandhabt werden.

[0021] Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung wird anhand einer Zeichnung näher erläutert. Darin zeigen:

- Fig. 1 einen mit einem Verschlusssystem verschlossenen Medikamentenbehälter,
- Fig. 2 die Behälteröffnung des Medikamentenbehälters nach Fig. 1 in perspektivischer Ansicht,
- Fig. 3 die Behälteröffnung des Medikamentenbehälters nach Fig. 1,
- Fig. 4 den Medikamentenbehälter nach Fig. 1 mit zugeordnetem Verschlusssystem in Explosionsdarstellung,
- Fig. 5 ein Dichtelement des Medikamentenbehälters nach Fig. 1,
- Fig. 6 die Aufprellkappe des Verschlusssystems des Medikamentenbehälters nach Fig. 1, und
- Fig. 7 eine Sequenz von Schritten bei der Anbringung des Verschlusssystems an den Medikamentenbehälter nach Fig. 1.

[0022] Gleiche Teile sind in allen Figuren mit denselben Bezugszeichen versehen.

[0023] Der Medikamentenbehälter 1 gem. Fig. 1, auch als Container oder Phiole bezeichnet, ist in der Art eines Fläschchens ausgestaltet. Er umfasst einen von einer Behälterwand 2 umschlossenen Innenraum 4, in dem das Medikament oder der Wirkstoff vorgehalten wird. Die Behälterwand 2 ist im Ausführungsbeispiel aus einem geeignet gewählten Kunststoff mit oder ohne Barrierschicht gefertigt. Besonders bevorzugt ist hierbei ein "medical grade" Kunststoff, vorzugsweise der Materialklassen COP, COC, vorgesehen wie beispielsweise COP Varianten 690R®, 790R®, COC Varianten Topas® 8007S-04, 6013S-04, 6015S-04. Ganz besonders bevorzugt ist der Kunststoff dabei im Hinblick auf die Kriterien transparent, bruchunempfindlich, geringe bis keine Wechselwirkung mit dem vorgesehenen Medikament, medical grade, insbesondere allgemein verwendbar als Glasersatz, einzeln oder in Kombination miteinander, geeignet ausgewählt. Der Innenraum 4 ist über eine in der Art einer Flaschenmündung ausgestaltete Behälteröffnung 6 zugänglich.

[0024] Der Medikamentenbehälter 1 ist in besonderem Maße für die Bereithaltung von Wirkstoffen oder Medikamenten ausgestaltet, bei denen jegliche Materialverluste durch unbeabsichtigte Freisetzung an die Umwelt oder Umgebung möglichst weitgehend vermieden werden sollen. Dies kann beispielsweise der Fall sein für toxische, gesundheitsgefährdende oder anderweitig für die handhabenden Personen gefährliche Substanzen, oder auch für besonders hochpreisige Substanzen oder Wirkstoffe, wie sie insbesondere in modernen Therapien vermehrt zum Einsatz kommen. Um solche unerwünschten Materialverluste besonders gering zu halten, ist der Medikamentenbehälter 1 mit einem die Behälteröffnung 6 verschließenden Verschlusssystem 10 ausgerüstet, das einerseits für eine besonders hohe Dichtigkeit und andererseits für einen besonders wirksamen Manipulationsschutz ausgelegt ist.

[0025] Die Behälterwand 2 des Medikamentenbehälters 1 ist, wie dies der perspektivischen Ansicht in Fig. 2 sowie der Darstellung im Längsschnitt in Fig. 3 deutlich entnehmbar ist, im Bereich der Behälteröffnung 6 mit einer Anzahl von, im Ausführungsbeispiel zwei, umlaufend angebrachten Außenwulsten 12 als Befestigungselement für das Verschlusssystem 10 versehen. Eine erste dieser Außenwulste 12 ist dabei unmittelbar benachbart zur Mündungsöffnung 14 des Behälters 1 angeordnet; eine zweite Außenwulst 12 befindet sich hingegen beabstandet dazu etwas weiter entfernt von der Mündungsöffnung 14. Nachfolgend wird, bezogen auf die Längsrichtung der in der Art einer Flaschenmündung ausgestalteten Behälteröffnung, eine solche Positionierung weiter entfernt von der Mündungsöffnung als "unten" oder "proximal", demgegenüber eine Positionierung mehr hin zur Mündungsöffnung 14 und somit zum freien, offenen Ende der Behälteröffnung 6 hin als "oben" oder "distal" bezeichnet.

[0026] Wie insbesondere der Darstellung im Längsschnitt gem. Fig. 3b deutlich entnehmbar ist, weisen die

beiden oberen, umlaufend an der Behälteröffnung 6 angebrachten Außenwülste 12 eine annähernd oder vollständig gleiche Wulstbreite w auf. Diese Auslegung ist im Hinblick auf die vorgesehene Nutzung dieser Außenwülste zur Verrastung oder Fixierung mit zugeordneten Rast- oder Schnappelementen des Verschlusssystems 10 gewählt. Demgegenüber ist die in Richtung der Mündungsöffnung gesehen unterste oder proximale Außenwulst 16 zur Verbesserung des Manipulationsschutzes mit einer im Vergleich zu den Außenwülsten 12 deutlich vergrößerten Wulstbreite W von etwa dem Dreifachen, somit also deutlich mehr als mindestens 150% der Wulstbreite w der benachbarten Außenwulst 12, ausgeführt.

[0027] Im Ausführungsbeispiel sind, wie dies aus der Darstellung in Fig. 2 gut ersichtlich ist, die Außenwülste 12, 16 vollständig umlaufend ausgeführt. In anderen Ausführungsformen könnten die Außenwülste 12, 16 ganz oder teilweise segmentiert ausgeführt sein, d. h. mehrere in rotatorischer Richtung gesehen aufeinander folgende, beabstandet zueinander positionierte Segmente unter Bildung von dazwischen befindlichen Lücken umfassen.

[0028] Ein weiterer besonders bevorzugter Aspekt der vorliegenden Erfindung betrifft das Querschnittsprofil der Begrenzungs-Außenwulst 16. Wie der Darstellung in Fig. 3 entnehmbar ist, weist die Begrenzungs-Außenwulst 16 auf ihrer unteren, von der Mündungsöffnung 14 abgewandten Seite eine weitgehend geradlinig ausgeführte, mit ihrer Normalen gegenüber der Längsachse der Behälteröffnung 6 um höchstens 10° verkippte Flanke 18 auf. Durch diese Ausgestaltung ist einerseits eine besonders zuverlässige flächige Abdeckung des oberhalb angeordneten Verschlusssystems 10 erreicht, wobei andererseits eine für automatisierte Handhabungszwecke besonders günstige und geeignete Angriffsfläche gebildet wird.

[0029] Des Weiteren weist die Begrenzungs-Außenwulst 16 auf ihrer oberen, der Mündungsöffnung 14 zugewandten Seite eine mündungsseitige Flanke 20 auf, die, wie unten erläutert, gezielt für eine günstige Wechselwirkung mit dem Verschlusssystem 10 ausgestaltet ist. Insbesondere bildet die obere Flanke 20 der Begrenzungs-Außenwulst 16 eine Kontaktfläche 22 aus.

[0030] In Fig. 4 ist der Mündungsbereich des Medikamentenbehälters 1 zusammen mit dem zugehörigen Verschlusssystem 10 in Explosionsdarstellung, in Fig. 4a in seitlicher Draufsicht und in Fig. 4b im Längsschnitt, gezeigt. Das Verschlusssystem 10 umfasst als wesentliche Komponenten ein als Verschlussstopfen ausgeführtes Dichtelement 24 zum Verschließen der Behälteröffnung 6 und eine Fixierkappe 26, mit der das Dichtelement 24 fest an der Behälteröffnung 6 angebracht werden kann. Angepasst an die Außenwülste 12 ist die Fixierkappe 26 als Aufprellkappe 28 ausgeführt, an deren Außenumfang eine Anzahl von mit der jeweiligen Außenwulst 12 in Eingriff bringbaren Schnapphaken oder Rastelementen 30 angeordnet ist. Beim Anbringen der Aufprellkappe 28 kann diese somit auf die Behälteröffnung 6 aufgesteckt oder aufgeprellt werden, wobei die Rastelemente 30 zu-

nächst durch die jeweilige Außenwulst 12 nach außen gebogen werden und anschließend, nach weiterem Aufschieben, die Außenwulst 12 hintergreifen und in der Art einer Schnappverbindung mit dieser verrasten. Des Weiteren ist die Aufprellkappe 28 hinsichtlich ihrer Dimensionierung in Längsrichtung der Behälteröffnung 6 gesehen dahingehend an deren durch die Außenwülste 12, 16 gebildete Außenkontur angepasst, dass die durch die endseitige Kante 32 der Aufprellkappe 28 gebildete Stirnfläche 34 des oder jedes Rastelements 30 in vollständig auf die Behälteröffnung 6 aufgeschobenem Zustand der Aufprellkappe 28 an der an der mündungsseitigen Flanke 20 der Begrenzungs-Außenwulst 16 angeordneten Kontaktfläche 22 anliegt.

[0031] Die Aufprellkappe 28 umfasst einen eine zentrale Öffnung 42 aufweisenden Ringdeckel 44. Das an sich einstückig ausgeführte, in Fig. 5 vergrößert gezeigte Dichtelement 24 umfasst hingegen in der Art eines Grundelements eine Verschlussplatte 46, an deren erster Plattenseite eine die zentrale Öffnung 42 des Ringdeckels 44 vollständig ausfüllende, mit dieser rastend in Eingriff bringbare Verdickung 48 angeformt ist. Die Verdickung 48 ist in ihrem Verbindungsbereich mit der Verschlussplatte 46 mit einer eine Hinterschneidung bildenden umlaufenden Nut 50 versehen. Das an sich einstückige Dichtelement 24 ist, auch im Hinblick auf die erwünschten Dichtzwecke, aus einem geeigneten und zudem vergleichsweise weichen und gut verformbaren Material, im Ausführungsbeispiel aus Gummi oder aus TPE, bevorzugt "medical grade", gefertigt. Durch diese Materialwahl ist auch sichergestellt, dass das Dichtelement 24 bei Bedarf, also wenn Wirkstoff aus dem Medikamentenbehälter 1 entnommen werden soll, mittels eines geeigneten Instruments, beispielsweise einer Hohlnadel, durchstoßen werden kann. Unter Nutzung dieser Materialeigenschaften, insbesondere der Verformbarkeit, kann das Dichtelement 24 mit der Aufprellkappe 28 annähernd fest verbunden werden, indem die Verdickung 48 in die Öffnung 42 im Ringdeckel 44 eingebracht wird und der umlaufende Rand der Öffnung 42 anschließend in die Nut 50 eingreift und damit das Dichtelement 24 an der Aufprellkappe 28 fixiert.

[0032] In vorteilhafter Weise trägt das Dichtelement 24 auf zweierlei Weise zur Abdichtung der Behälteröffnung 6 bei. Einerseits wird, mit bekannten System durchaus vergleichbar, eine Dichtwirkung erzielt, indem im montierten System die in ihren Abmessungen, insbesondere ihrem Außendurchmesser, geeignet an den Mündungsrand 52 der Behälteröffnung 6 angepasste Verschlussplatte 46 durch die auf den Mündungsrand 52 aufrastbare Aufprellkappe 28 mit ihrem Rand des Dichtelements 24 auf den Mündungsrand 52 aufgedrückt wird. Durch diese in Bezug auf die Längsachse der Behälteröffnung gesehen axiale Kraftwirkung kann die Verschlussplatte 46 infolge der Verformbarkeit des Materials bereits eine Dichtwirkung entfalten. Darüber hinaus ist vorliegend für eine insgesamt besonders erhöhte Dichtwirkung aber auch noch die Bereitstellung von radialen Kraftkomponenten,

also Anpresskräfte, die das Dichtelement 24 in radialer Richtung an die Innenseite der Behälterwand 2 im Bereich ihrer Mündung andrücken, vorgesehen.

[0033] Dazu ist an der zweiten Plattenseite der Verschlussplatte 46 ein Radial-Dichtelement 54 angeformt. Das Radial-Dichtelement 54 ist in seiner Querschnittsform an die Querschnittsform der Behälteröffnung 6 im Mündungsbereich angepasst (im Ausführungsbeispiel sind beide rund). Hinsichtlich seiner Dimensionierung ist es zudem an die lichte Weite I der Behälteröffnung 6 angepasst und im Hinblick auf die Verformbarkeit des Materials des Dichtelements 24 geringfügig größer als die lichte Weite I der Behälteröffnung 6 ausgeführt. Damit entsteht bei in die Behälteröffnung 6 eingebrachtem Radial-Dichtelement 54 unter Berücksichtigung der Verformbarkeit seines Materials eine flächige Andrück- oder Anpresswirkung an die Innenwand des Behälters im Bereich der Behälteröffnung. Im Hinblick auf gängige Standards und übliche Normen für derartige Komponenten kann die Behälteröffnung geeignet gewählt und dimensioniert sein; beispielsweise kann ihre lichte Weite geeignet abgestimmt auf das Standard-Maß "13er Neck" (entspricht einem Außendurchmesser der Behälteröffnung von 13mm) oder auf das Standard-Maß "20er Neck" (entspricht einem Außendurchmesser der Behälteröffnung von 20mm) gewählt sein.

[0034] Der Dichtelement 24 ist dabei vorteilhafterweise für eine noch weiter verbesserte Dichtwirkung in radialer Richtung ausgeführt. Dazu ist die Formgebung derart gewählt, dass der die Verdickung 48 ausbildende Zentralbereich des Dichtelements 24 von einer tief in die Verschlussplatte 46 hineinreichenden, umlaufenden nut- oder grabenartigen Vertiefung 56 umgeben ist. Die Vertiefung 56 kann dabei auch vollständig die Materialdicke der Verschlussplatte 46 durchdringen, so dass das Dichtelement 24 in dieser Ausführung mehrkomponentig ausgestaltet ist. Daran angepasst weist die Aufprellkappe 28, wie in Fig. 6a in perspektivischer Ansicht von unten und in Fig. 6b im Längsschnitt vergrößert dargestellt, einen an den Ringdeckel 44 an seiner Unterseite angeformten, die Öffnung 42 umlaufenden Verstärkungsring 58 auf. Bei der Montage der beiden Komponenten wird dieser Verstärkungsring 58 in die Vertiefung 56 des Dichtelements 24 eingebracht. Die Abmessungen sind dabei derart aufeinander abgestimmt, dass der Verstärkungsring 58 dem Radial-Dichtelement 54 des Dichtelements 24 erhöhte Festigkeit und Steifigkeit nach außen hin, also in radialer Richtung, verleiht und damit die radiale Abdichtung noch weiter verbessert. Insbesondere kann durch die entsprechend gewählten Abmessungen der Verstärkungsring 58 das Radial-Dichtelement 54 mehr oder weniger nach außen hin leicht verformen und dabei eine zusätzliche Anpresskraft in radialer Richtung an die Innenwand des Medikamentenbehälters 1 im Bereich der Behälteröffnung 6 erzeugen.

[0035] Die Aufprellkappe 28 besteht im Ausführungsbeispiel aus einem geeignet gewählten Kunststoff, nämlich aus Polypropylen (PP), einem Polyolefin, Cyclo-Ole-

fin-Copolymer (COC), Cyclo-Olefin-Polymer (COP) oder Polycarbonat.

[0036] Als weitere Komponente, wie dies wiederum aus der Darstellung in Fig. 4 deutlich wird, umfasst das Verschlussystem 10 einen auf die Aufprellkappe 28 aufschiebba- ren Sicherungsring 60. Dieser kann nach dem Aufprellen der Aufprellkappe 28 und der Verrastung mit den Außenwulsten 12 von außen umgreifend auf die Aufprellkappe 28 geschoben werden. Damit fixiert er die Rastelemente 30 radial, so dass diese nicht mehr nach außen ausweichen können. Damit ist die Verrastung der Aufprellkappe 28 mit der Außenwulst 12 nicht mehr ohne weiteres lösbar und somit festgelegt. Der Sicherungsring 60 weist seinerseits eine Anzahl von innenseitig angeformten, endseitig positionierten Schnapprippen 62 auf, mittels derer er rastend an der Aufprellkappe 28 fixierbar ist.

[0037] Des Weiteren weist der mit dem Verschlussystem 10 verschlossene Medikamentenbehälter 1 als Komponente einen Originalitätsverschluss 70 auf. Dieser soll in der Art eines Einwegverschlusses sicherstellen, dass für den Verwender auf einfache und zuverlässige festgestellt werden kann, ob der Medikamentenbehälter 1 bereits zum Flüssigkeitstransfer verwendet wurde oder nicht, d. h. ob bereits Wirkstoff entnommen wurde oder nicht. Er erleichtert somit die Zuordnung, ob der Container bereits "angebrochen" ist und somit bevorzugt für eine weitere Flüssigkeitsentnahme verwendet werden sollte, bis er vollständig entleert ist und somit entsorgt werden sollte. Der Originalitätsverschluss 70 ist als an den Sicherungsring 60 angeformte Siegelplatte 72 ausgestaltet. Die Siegelplatte 72 ist dabei derart dimensioniert und positioniert, dass sie im montierten Zustand die zentrale Öffnung 42 des Ringdeckels 44 und damit die hierüber zugängliche frei liegende Fläche des Dichtelements 24 vollständig überdeckt. Für einen Zugriff auf das Innere des Medikamentenbehälters 1, also für eine Entnahme von Wirkstoff, muss somit zunächst die Siegelplatte 72 entfernt werden, so dass das Dichtelement 24 durchsto- chen werden kann.

[0038] Die Anbringung des Verschlussystems 10 an den Medikamentenbehälter 1 ist in Fig. 7 anhand einer Sequenz von Schritten gezeigt. In einem ersten Schritt, in Fig. 7a gezeigt, wird zunächst in als eigenständig erfinderisch angesehener Abfolge das Verschlussystem 10 vormontiert. Dazu wird der Originalitätsverschluss 70 mit der Aufprellkappe 28 verbunden, und die Verdickung 48 des Dichtelements 24 wird mit der Öffnung 42 des Ringdeckels 44 der Aufprellkappe 28 in Rastverbindung gebracht.

[0039] Ausgehend von diesem vormontierten Zustand kann unter Umständen und je nach Bedarf der in Fig. 7b gezeigte Zwischenschritt durchgeführt werden. Bei diesem Zwischenschritt wird die im Ausführungsbeispiel vorgesehene Ausführungsform genutzt, bei der im Mündungsbereich der Behälteröffnung 6 außenseitig zwei umlaufende Außenwülste 12 in der Art einer Doppelwulst vorgesehen sind. Bei dieser Ausführung sind die Außen-

wülste 12 durch eine dazwischen verlaufende Nut 74 voneinander getrennt. In einer derartigen Bauweise ist es ermöglicht, das Verschlusssystem 10 in einem ersten Schritt lediglich derart weit auf die Behälteröffnung 6 aufzuschieben, dass die an die Rastelemente 30 jeweils angeformten Rasthaken 76 lediglich in die Nut 74 eingreifen und das System dort zunächst arretieren. In diesem Zwischenzustand, der in Fig. 7b gezeigt ist, verschließt das Dichtelement 24 noch nicht die Behälteröffnung 6, da das Radial-Dichtelement 54 noch nicht in das Innere der Behälteröffnung 6 eingedrungen ist. Vielmehr wird in diesem Zustand ein umlaufender noch offener Ringspalt zwischen dem Radial-Dichtelement 54 und der Mündung des Behälters 1 gebildet. Gemeinsam mit den umfangsseitigen Zwischenräumen zwischen den einzelnen Rastelementen 30 der Aufprellkappe 28 besteht somit in diesem Zustand noch eine gasseitige Verbindung des Innenraums 4 des Medikamentenbehälters 1 mit der äußeren Umgebung.

[0040] Diese Position kann beispielsweise zu einer Gefriertrocknung, auch als Lyophilisierung, Lyophilisation oder Sublimationstrocknung bezeichnet, des Wirkstoffs im Medikamentenbehälter 1 verwendet werden. Hierbei handelt es sich um ein mittlerweile weit verbreitetes Verfahren zur schonenden Trocknung von Produkten, das bei einer Vielzahl von Medikamenten oder Wirkstoffen eingesetzt wird, um diese haltbar zu machen. Bei einer solchen Gefriertrocknung kann es erforderlich sein, entstehende Gase oder Dämpfe, insbesondere Wasserdampf, an die Umgebung abgeben zu können, und eine solche Möglichkeit bietet die in Fig. 7b gezeigte Positionierung der Komponenten.

[0041] Nach diesem Zwischenschritt, oder eventuell auch direkt nach der in Fig. 7a gezeigten Vormontage, falls kein solcher Zwischenschritt benötigt wird, wird der Vorgang des Verschließens dann beendet und das System in den in Fig. 7c gezeigten, vollständig verschlossenen Zustand überführt. Dazu wird zunächst die Aufprellkappe 28 weiter über die Behälteröffnung 6 bewegt, so dass das Dichtelement 24 nunmehr mit seinem Radial-Dichtelement 54 in die Behälteröffnung 6 eindringt, bis die Verschlussplatte 46 mit ihrem äußeren Rand auf dem Mündungsrand 52 des Behälters 1 aufliegt und anschließend, unter geringfügiger Verformung der Verschlussplatte 46 in Längsrichtung der Behälteröffnung 6 gesehen, die Rasthaken 76 der Aufprellkappe 28 unterhalb der zweiten oder unteren Außenwulst 12 einrasten. Anschließend wird dann der Sicherungsring 60 nach unten hin verschoben, so dass er die Aufprellkappe 28 außen- seitig umgreift. Damit werden die Rastelemente 30 in ihrer Position verriegelt, und der Medikamentenbehälter 1 in der in Fig. 7c gezeigten Position ist sicher verschlossen.

[0042] Aus dieser Darstellung, also im vollständig montierten Zustand, ist auch erneut deutlich erkennbar, wie die untere Begrenzungs-Außenwulst 16 das aufgeschobene Verschlusssystem 10 nach unten hin absichert und damit den Manipulationsschutz erhöht. Durch die im Ver-

gleich zu den Außenwülsten 12 deutlich erhöhte Wulstbreite W der Begrenzungs-Außenwulst 16 ist der endseitig offene Bereich der aufeinandergeschobenen Komponenten (Aufprellkappe 28, Sicherungsring 60) von unten her abgedeckt und damit vor manipulativem Zugriff geschützt. Des Weiteren liegt die Kante 32 der Aufprellkappe an der Kontaktfläche 22 an, so dass hier noch eine weitere Abstützung erfolgen kann.

[0043] Wie der Darstellung der Aufprellkappe 28 in Fig. 6a oder Fig. 8 zudem gut entnehmbar ist, ist in als eigenständig erfinderisch angesehener Ausgestaltung an ihrem Ringdeckel 44 ein RFID-Chip 80 angeordnet, vorzugsweise in diesen mit eingespritzt. Der RFID-Chip 80 kann mit einer Codierung oder Kennung versehen sein, die den Medikamentenbehälter individuell kennzeichnet und/oder weitere Informationen bezüglich des Inhalts, beispielsweise der Medikamenten- oder Wirkstoffzusammensetzung, ein eventuelles Verfallsdatum, eine Chargennummer, der eingesetzten Rohstoffe, Produktions- und Fertigungsinformationen des Herstellers oder dergleichen enthalten kann. Insbesondere da ein solcher Chip auch kontaktlos ausgelesen werden kann, kann eine automatisierte Handhabung des Medikamentenbehälters 1 und seines Inhalts, bis hin zu einer voll oder teilweise automatisierten Medikamentenherstellung in Mischsystemen oder dergleichen, erreicht werden.

Bezugszeichenliste

[0044]

1	Medikamentenbehälter
2	Behälterwand
4	Innenraum
6	Behälteröffnung
10	Verschlusssystem
12	Außenwulst
14	Mündungsöffnung
16	Begrenzungs-Außenwulst
18	untere Flanke
20	obere Flanke
22	Kontaktfläche
24	Dichtelement
26	Fixierkappe
28	Aufprellkappe
30	Rastelemente
32	Kante
34	Stirnfläche
42	Öffnung
44	Ringdeckel
46	Verschlussplatte
48	Verdickung
50	Nut
52	Mündungsrand
54	Radial-Dichtelement
56	Vertiefung
58	Verstärkungsring
60	Sicherungsring

62 Schnappripen
 70 Originalitätsverschluss
 72 Siegelplatte
 74 Nut
 76 Rasthaken
 80 RFID Chip
 w Wulstbreite
 W Wulstbreite der Begrenzungs-Außenwulst
 D Durchmesser
 L lichte Weite

5

10

Patentansprüche

1. Medikamentenbehälter (1) für einen medizinischen Wirkstoff oder ein Medikament, dessen Innenraum (4) über eine in der Art einer Flaschenmündung ausgestaltete Behälteröffnung (6) zugänglich ist, an der außenseitig eine Anzahl, vorzugsweise drei, von umlaufend angebrachten Außenwulsten (12, 16) angeordnet ist, wobei die in Richtung der Mündungsöffnung (14) gesehen unterste oder proximale Außenwulst (16) als Begrenzungs-Außenwulst (16) ausgestaltet ist und eine Wulstbreite (W) von mindestens 150% der Wulstbreite (w) der benachbarten Außenwulst (12) aufweist. 15
2. Medikamentenbehälter (1) nach Anspruch 1, bei dem die Begrenzungs-Außenwulst (16) eine Wulstbreite (W) von mindestens dem Doppelten, vorzugsweise etwa dem Dreifachen, der Wulstbreite (w) der benachbarten Außenwulst (12) aufweist. 20
3. Medikamentenbehälter (1) nach Anspruch 1 oder 2, bei dem zumindest eine der Außenwülste (12, 16) vollständig umlaufend ausgeführt ist. 25
4. Medikamentenbehälter (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 3, bei dem die Begrenzungs-Außenwulst (16) auf ihrer unteren, von der Mündungsöffnung (14) abgewandten Seite eine geradlinig ausgeführte, mit ihrer Normalen gegenüber der Längsachse der Behälteröffnung (6) um höchstens 10° verkippte Flanke (18) aufweist. 30
5. Medikamentenbehälter (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dessen Behälteröffnung (6) mit einer aufschiebbaren, mit einem Dichtelement (24) versehenen Aufprellkappe (28) verschlossen ist, an deren Außenumfang eine Anzahl von mit einer der Außenwulste (12) in rastenden Eingriff bringbaren Rastelementen (30) angeordnet ist, wobei eine Stirnfläche (34) des oder jedes Rastelements (30) in vollständig auf die Behälteröffnung (6) aufgeschobenem Zustand der Aufprellkappe (28) axial auf der Begrenzungs-Außenwulst (16) abschließt. 35
6. Medikamentenbehälter (1) nach Anspruch 5, an des-

sen Begrenzungs-Außenwulst (16) eine Anzahl von seitlich auskragenden Fixiersegmenten (23) angeformt ist, die eines oder mehrere der Rastelemente (30) in vollständig auf die Behälteröffnung (6) aufgeschobenem Zustand der Aufprellkappe (28) radial fixieren.

7. Medikamentenbehälter (1) nach Anspruch 5 oder 6, dessen Aufprellkappe (28) aus einem Kunststoff, vorzugsweise aus Polypropylen (PP), einem Polyolefin oder Polycarbonat gefertigt ist.
8. Medikamentenbehälter (1) nach einem der Ansprüche 5 bis 7, dessen Dichtelement (24) aus Gummi oder aus TPE gefertigt ist.
9. Medikamentenbehälter (1) nach einem der Ansprüche 5 bis 8, dessen Behälteröffnung (6) mit einem Verschlusssystem (10) verschlossen ist, das zusätzlich zu der Aufprellkappe (28) einen auf diese aufschiebba- ren Sicherungsring (60) umfasst, der mittels einer Anzahl von innenseitig angeformten, endseitig positionierten Schnappripen (62) rastend an der Aufprellkappe (28) fixierbar ist.
10. Medikamentenbehälter (1) nach einem der Ansprüche 5 bis 9, bei dem am Ringdeckel (44) der Aufprellkappe (28) ein RFID-Chip (44) angeordnet ist.
11. Medikamentenbehälter (1) nach Anspruch 9 oder 10, an dessen Sicherungsring (60) außenseitig fest und von diesem abreißbar zur Bildung eines Originalitätsverschlusses (70) eine Siegelplatte (72) angeformt ist.

45

50

55

FIG. 1

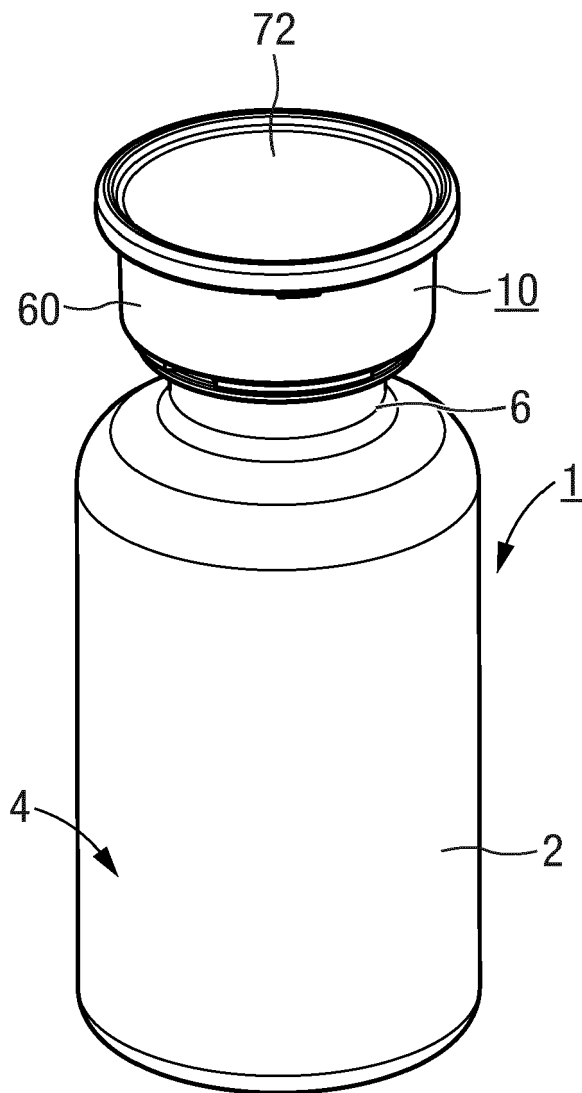


FIG. 2

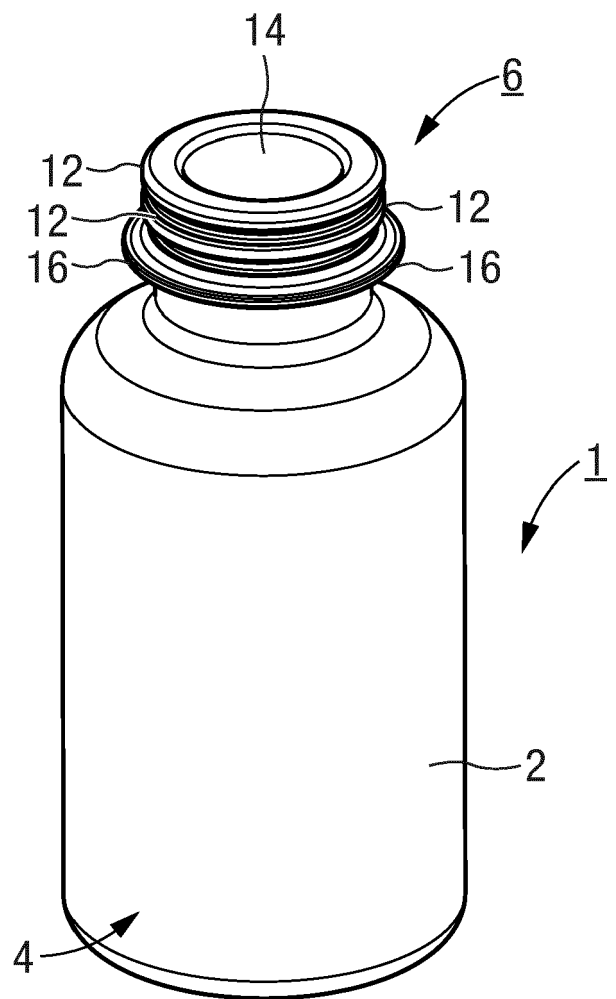


FIG. 3a

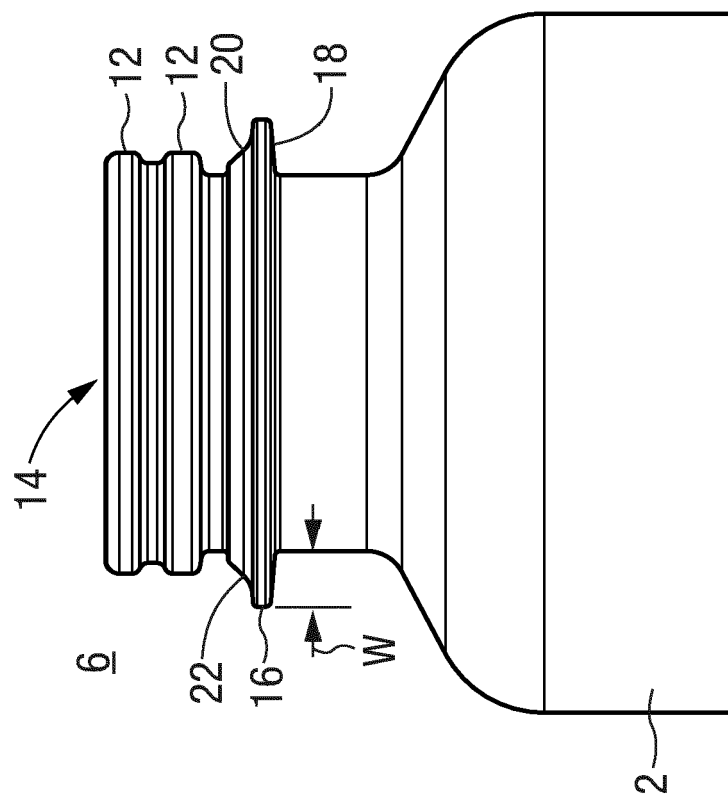


FIG. 3b

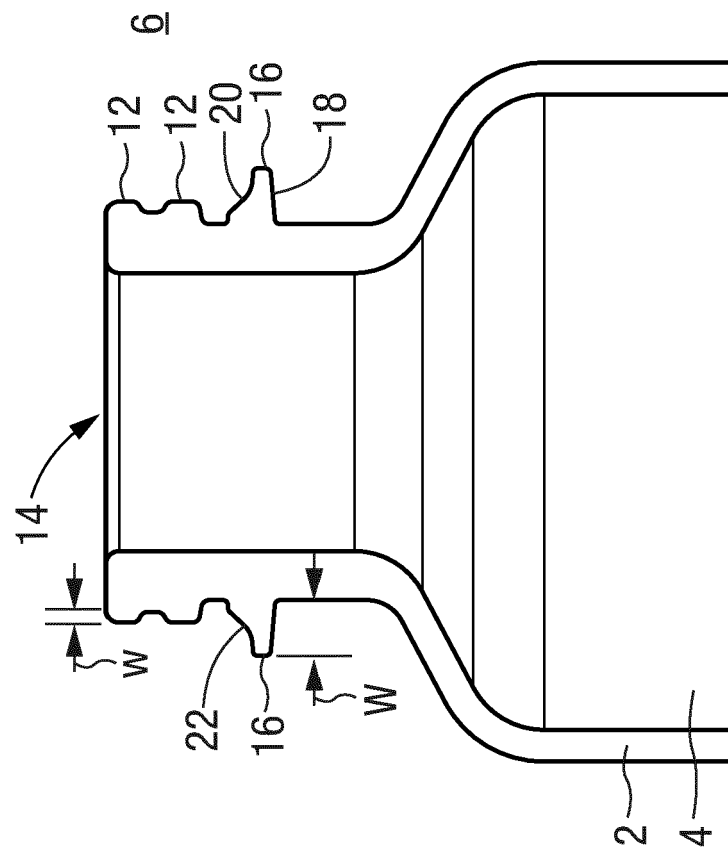


FIG. 4a

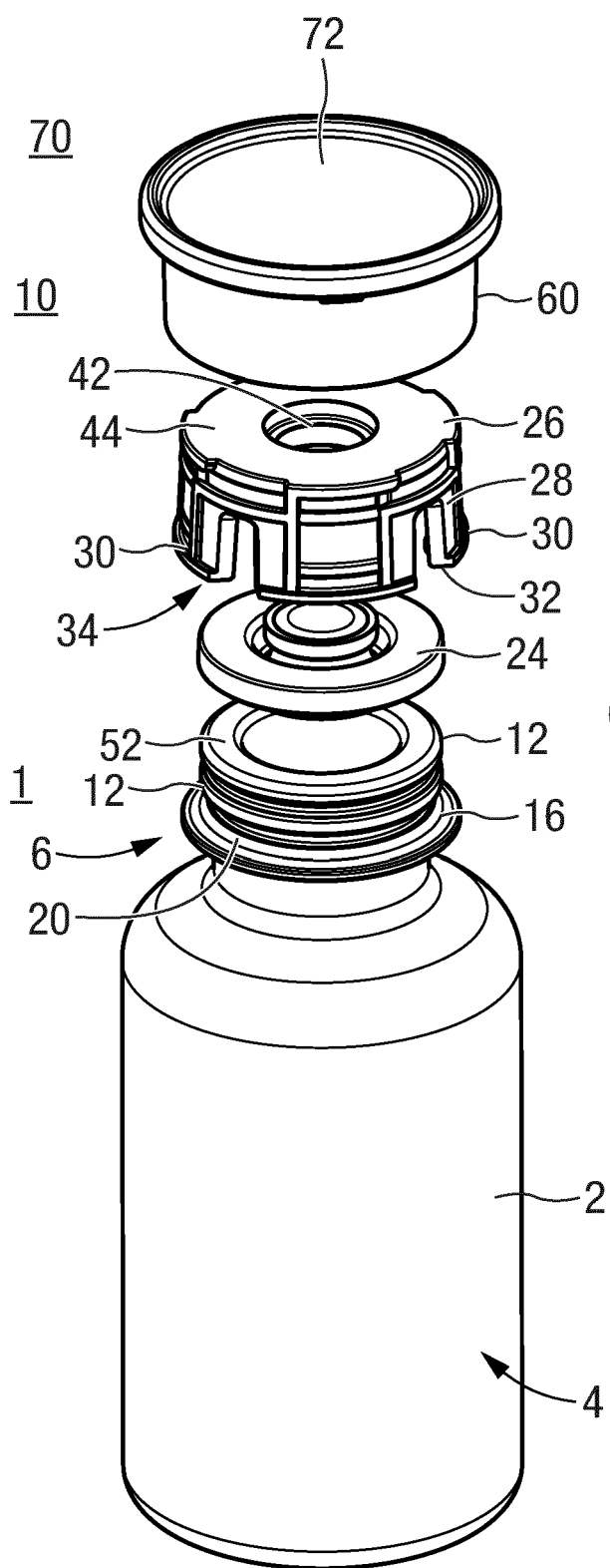


FIG. 4b

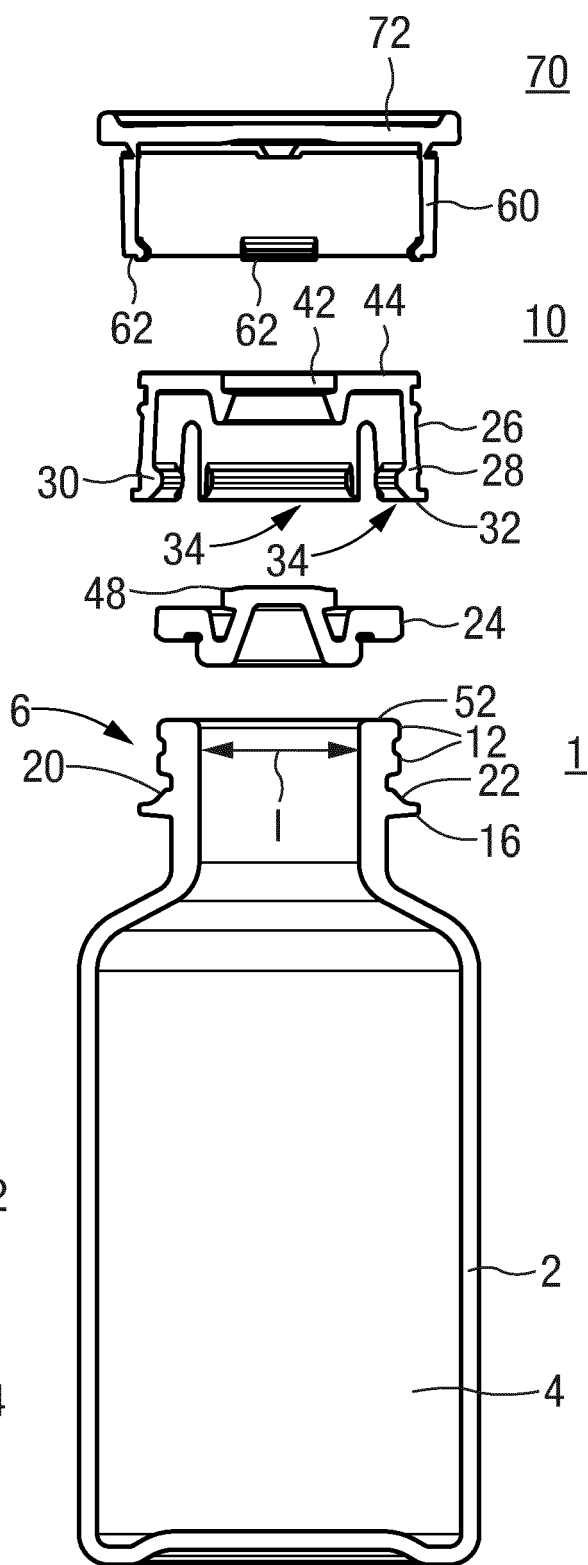


FIG. 5a

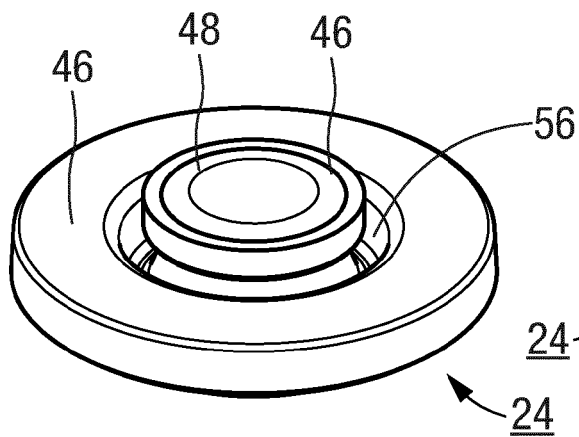


FIG. 5b

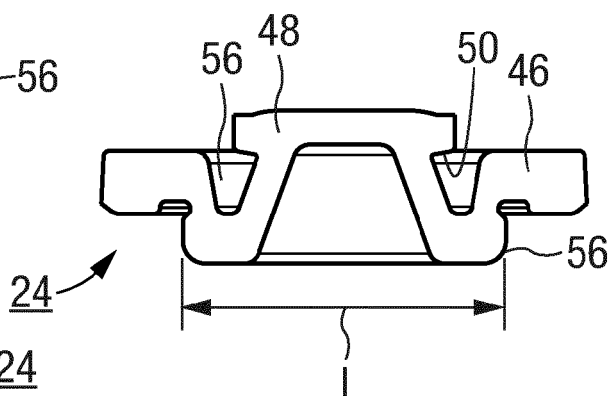


FIG. 6a

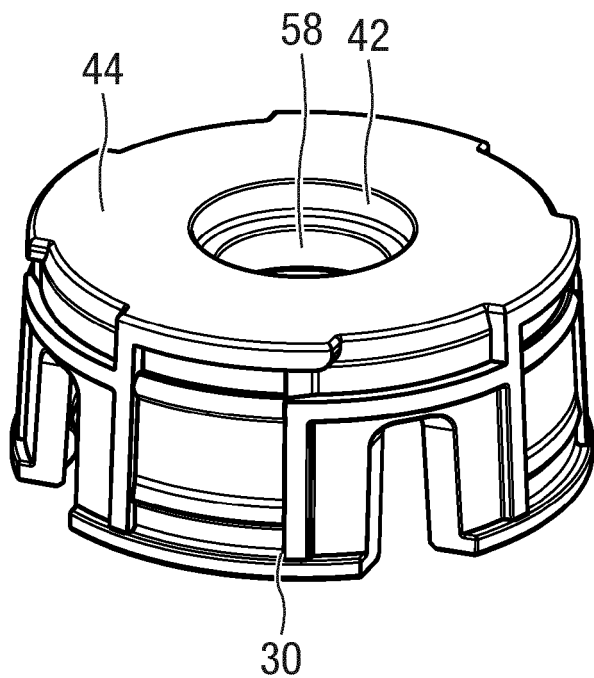


FIG. 6b

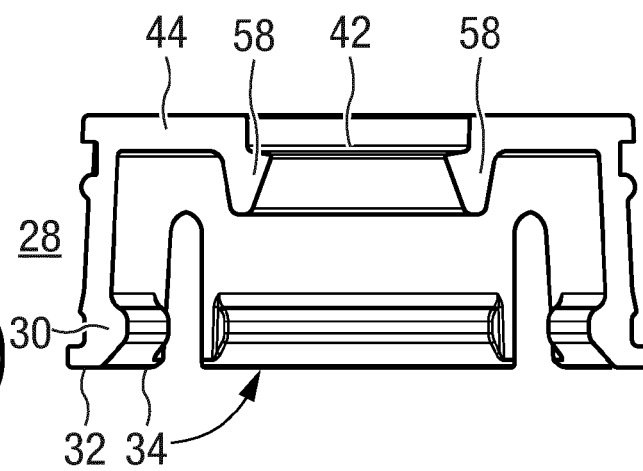


FIG. 7a

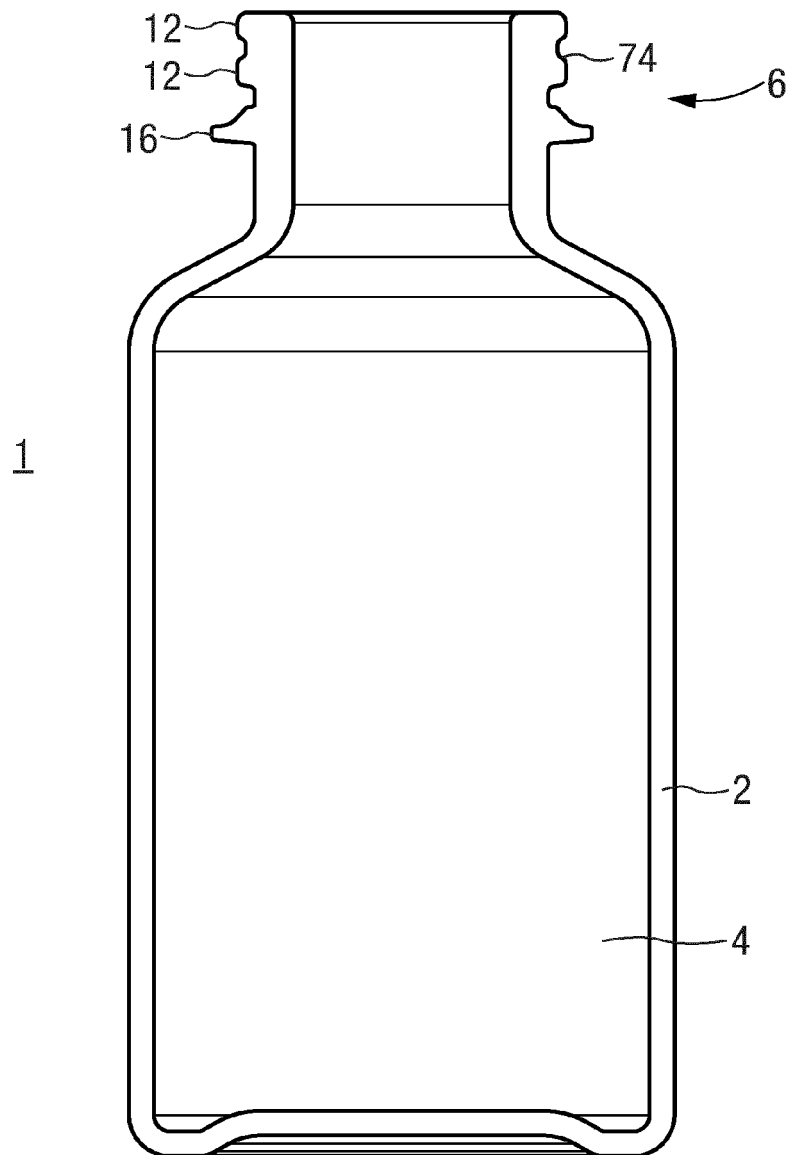
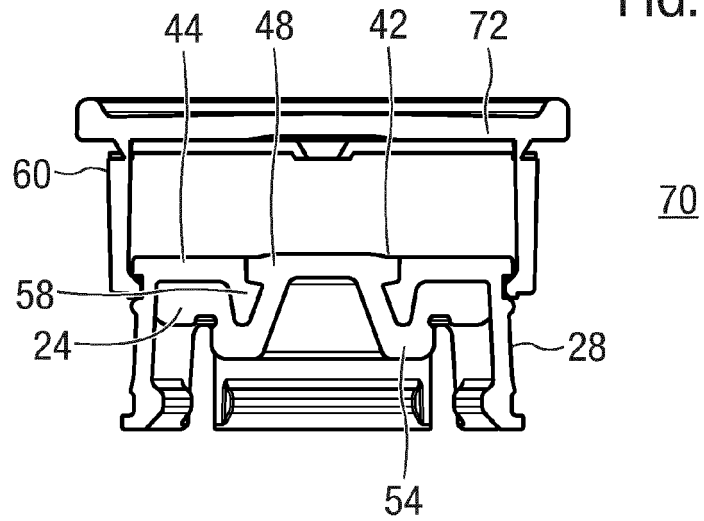


FIG. 7b

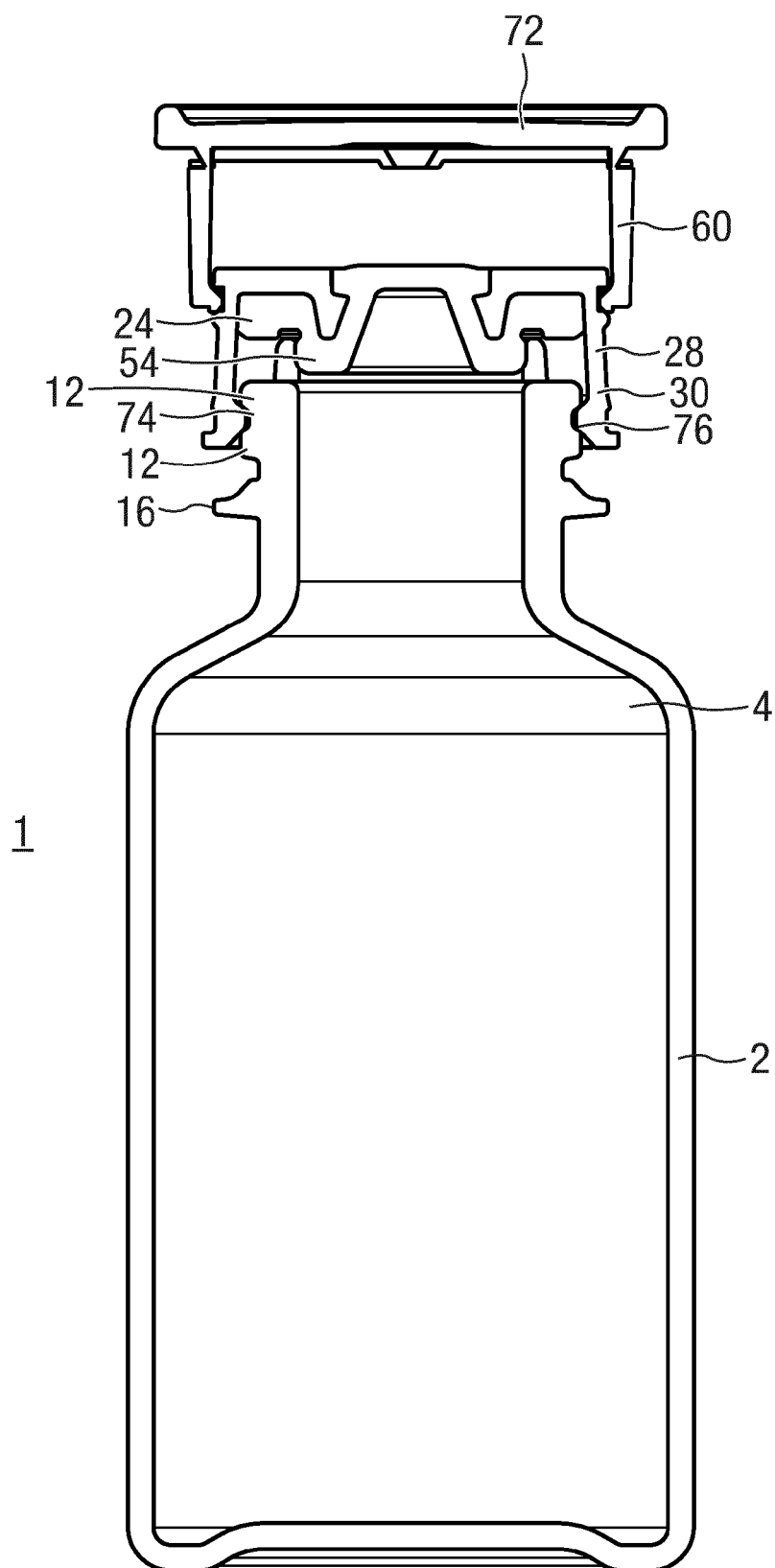
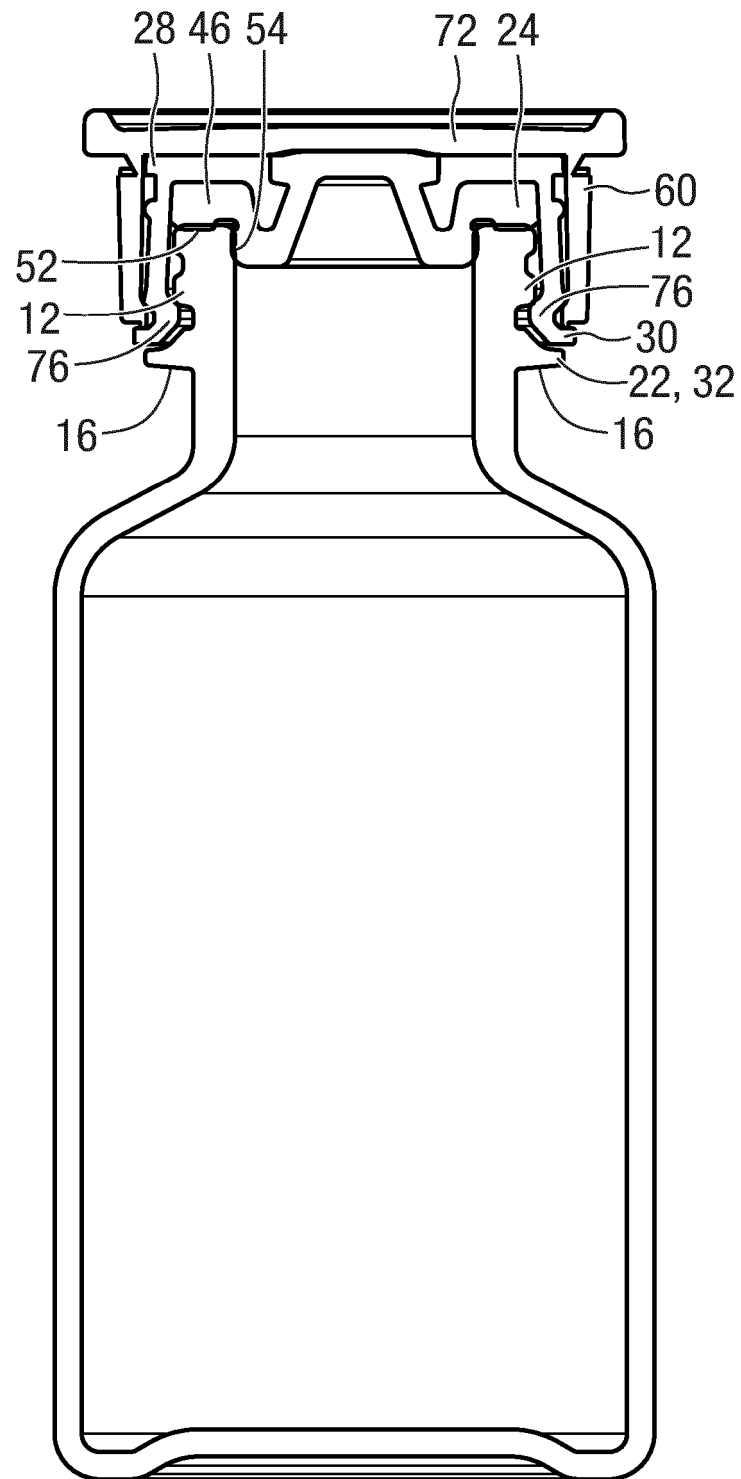


FIG. 7c





EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung

EP 21 21 1716

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

1

EPO FORM 1503 03.82 (P04C03)

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (IPC)
X	US 4 449 639 A (DAVIS EUGENE E [GB]) 22. Mai 1984 (1984-05-22)	1-8, 10	INV. A61J1/06
A	* Spalte 2, Zeile 35 - Spalte 4, Zeile 5; Abbildungen 1-8 *	9, 11	

X	US 6 073 810 A (LONG JR CHARLES J [US]) 13. Juni 2000 (2000-06-13)	1-4	
A	* Spalte 10, Zeilen 27-44; Abbildungen 5-7 *	5-11	

X	US 2009/159553 A1 (HOFFMANN HANS-RAINER [DE] ET AL) 25. Juni 2009 (2009-06-25)	1-8, 10	
A	* Absätze [0024] - [0053]; Abbildungen 1-11 *	9, 11	

X	US 4 244 479 A (SMALLEY NED J) 13. Januar 1981 (1981-01-13)	1-4	
A	* Spalte 2, Zeile 64 - Spalte 5, Zeile 66; Abbildungen 1-5 *	5-11	

			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (IPC)
			A61J
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort Den Haag		Abschlußdatum der Recherche 12. Mai 2022	Prüfer Petzold, Jan
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : nichtschriftliche Offenbarung P : Zwischenliteratur T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument			

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

EP 21 21 1716

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.

12-05-2022

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 4449639 A	22-05-1984	AT 22865 T	15-11-1986
		AU 561034 B2	30-04-1987
		CA 1184536 A	26-03-1985
		EP 0113550 A1	18-07-1984
		JP H0612350 U	15-02-1994
		JP S59163168 A	14-09-1984
		US 4449639 A	22-05-1984
		ZA 839260 B	26-09-1984

US 6073810 A	13-06-2000	KEINE	

US 2009159553 A1	25-06-2009	AR 062581 A1	19-11-2008
		AT 468280 T	15-06-2010
		AU 2007291607 A1	06-03-2008
		BR PI0710475 A2	16-08-2011
		CA 2631168 A1	06-03-2008
		CN 101365631 A	11-02-2009
		DE 102006040888 B3	08-11-2007
		EP 2064127 A1	03-06-2009
		ES 2343980 T3	13-08-2010
		JP 5094864 B2	12-12-2012
		JP 2010501432 A	21-01-2010
		KR 20090056927 A	03-06-2009
		RU 2009111403 A	10-10-2010
		TW 200827248 A	01-07-2008
		US 2009159553 A1	25-06-2009
		US 2012273491 A1	01-11-2012
		WO 2008025455 A1	06-03-2008
		ZA 200804586 B	25-03-2009

US 4244479 A	13-01-1981	KEINE	

EPO FORM P0461

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