



(12) **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(43) Veröffentlichungstag:  
**26.06.2024 Patentblatt 2024/26**

(51) Internationale Patentklassifikation (IPC):  
**B65D 51/00 (2006.01)**

(21) Anmeldenummer: **22214679.7**

(52) Gemeinsame Patentklassifikation (CPC):  
**B65D 51/002**

(22) Anmeldetag: **19.12.2022**

(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 ME MK MT NL NO PL PT RO RS SE SI SK SM TR**  
Benannte Erstreckungsstaaten:  
**BA**  
Benannte Validierungsstaaten:  
**KH MA MD TN**

(72) Erfinder:  
• **Andersson, Fredrik**  
**2560 Nidau (CH)**  
• **Schulte, Christoph**  
**34431 Marsberg (DE)**  
• **Forcadell, Juanjo**  
**43720 L'Arboc del Penedes, Tarragona (ES)**

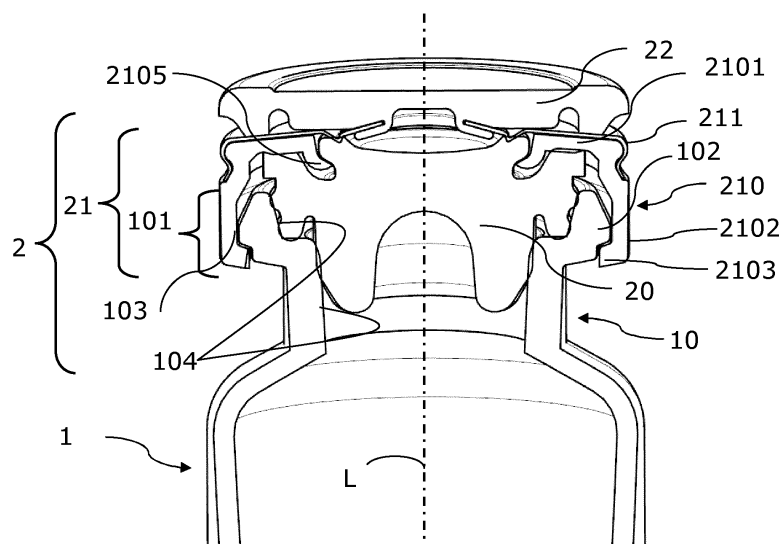
(71) Anmelder: **Presspart AG**  
**2560 Nidau (CH)**

(74) Vertreter: **Uexküll & Stolberg**  
**Partnerschaft von**  
**Patent- und Rechtsanwälten mbB**  
**Beselerstraße 4**  
**22607 Hamburg (DE)**

(54) **MEHRTEILIGE VERSCHLUSSEINRICHTUNG FÜR MEDIZINISCHE WIRKSTOFFBEHÄLTER**

(57) Die Erfindung betrifft eine mehrteilige Verschlusseinrichtung (2) zur Kopplung an einen medizinischen Wirkstoffbehälter (1) mit einem geeigneten Kragen (101), wobei die mehrteilige Verschlusseinrichtung (2) einen Dichtstopfen (20), eine Stopfsicherungseinrichtung (21) und einen Schutzdeckel (22) umfasst, wobei der Dichtstopfen (20) mittels der Stopfsicherungseinrichtung (21) an dem Wirkstoffbehälter (1) eine Öffnung in einem Flaschenhals (10) des Wirkstoffbehälters (1) abdichtend und eine luftdichte Entnahme von flüssigem Wirkstoff erlaubend, festlegbar ist. Die Stopfsi-

cherungseinrichtung (21) umfasst einen Sicherungskäfig (210) aus einem Thermoplast mit einem zentrischen Ring (2101), einer zentrischen Öffnung und einer Seitenwand (2102), wobei von der inneren Fläche der Seitenwand (2102) ein oder mehrere Rastelemente, insbesondere eine Mehrzahl angeformter Hinterschnittstege (2103), in Richtung Längsachse (L) wegragt, wobei ein am Sicherungskäfig (210) angeformter Stopfeingriffsrand (2105) in eine Käfigrandaussparung (2022) am Dichtstopfen (20), eingreift, wobei der Schutzdeckel (22) lösbar an der Stopfsicherungseinrichtung (21) befestigt ist.



**Fig. 1b**

## Beschreibung

### Technisches Gebiet

[0001] Die Erfindung betrifft eine mehrteilige Verschlusseinrichtung zur Kopplung an einen medizinischen Wirkstoffbehälter mit einem geeigneten Kragen, wobei die mehrteilige Verschlusseinrichtung einen Dichtstopfen, eine Stopfensicherungseinrichtung und einen Schutzdeckel umfasst, wobei der Dichtstopfen mittels der Stopfensicherungseinrichtung an dem Wirkstoffbehälter und eine Öffnung in einem Flaschenhals abdichtend und eine luftdichte Entnahme von flüssigem Wirkstoff erlaubend, festlegbar ist., Des Weiteren betrifft die Erfindung einen medizinischen Wirkstoffbehälter mit einer mehrteiligen Verschlusseinrichtung sowie die Verwendung einer mehrteiligen Verschlusseinrichtung.

### Stand der Technik

[0002] Die aseptische Lagerung und der Transport von Medizinprodukten und medizinischen Wirkstoffen in medizinischen Wirkstoffbehältern ist in vielen Bereichen der Medizin von grosser Bedeutung. Hier interessieren besonders medizinische Wirkstoffbehälter in Form von medizinischen Injektionsfläschchen, auch als "Vials" bezeichnet, wobei flüssige medizinische Wirkstoffe mit Hilfe von Aufzieh- und/oder Applikationsnadeln aus derartigen medizinischen Wirkstoffbehältern entnommen werden. Ein konkretes Beispiel für die gemeinten medizinischen Wirkstoffbehälter oder Vials sind Impfstoffbehälter, Impfstoffvials oder Impfstoffampullen.

[0003] Überall dort, wo Impfstoffe in flüssiger Form verabreicht werden, muss dafür gesorgt sein, dass die Impfstoffe bzw. Impfstoffkonzentrate bei der Lagerung nicht verunreinigt werden oder Impfstoffe aus bereits unwissentlich geöffneten medizinischen Wirkstoffbehältern entnommen werden. Neben der aseptischen Lagerung muss auch eine garantierte Versiegelung bis zum Erstgebrauch erkennbar sein, damit eine Kontamination des Inhalts mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann. Entsprechend sind die medizinischen Wirkstoffbehälter mit einer Verschlusseinrichtung versehen, da es nicht vorgesehen ist, die medizinischen Wirkstoffbehälter für längeren Gebrauch wiederverschließbar auszugestalten. Die hier interessierenden medizinischen Fachrichtungen, in denen Wirkstoffe in derartigen medizinischen Wirkstoffbehältern verabreicht werden, sind insbesondere Immunologie, Virologie und Onkologie, was aber nicht als abschließende Auflistung zu verstehen ist.

[0004] Eine mehrteilige Verschlusseinrichtung für einen medizinischen Wirkstoffbehälter ist aus der EP2948122 bekannt. Der medizinische Wirkstoffbehälter weist einen Flaschenhals mit einem Kragen auf, wobei teilweise im Flaschenhals ein Gummistopfen eingeführt und dort mittels eines Sicherungsringes unlösbar fixiert ist. Der Gummistopfen weist eine Dichtlippe auf, welche mit der Innenfläche des Flaschenhalses abdich-

tend wirkverbunden ist. Der Sicherungsring umschliesst einen Rand des Gummistopfens und eine Kragendwulst und ist aus einem Metallblech geformt. Durch Aufpressen des Sicherungsringes auf den Flaschenhals und Verbiegen des flaschenseitigen Randes des Sicherungsringes kann sich der Gummistopfen nicht vom medizinischen Wirkstoffbehälter lösen und Impfstoffe sind aseptisch lagerbar. Es sind zusätzliche Mittel vorgesehen, um eine Stopfensicherungseinrichtung zu bilden, welche den Gummistopfen und den Sicherungsring zusätzlich umschliessen und ein beweglicher Deckel ist angebracht. Wenn der Deckel geöffnet und der Bereich auf Höhe des Zentrums des Gummistopfens freigegeben ist, kann durch Durchstechen einer Aufzieh- und/oder Impfspritze bzw. einer Aufzieh- und/oder Applikationsnadel durch das dünner ausgeführte Zentrum des Gummistopfens, Impfstoff aus dem Inneren des medizinischen Wirkstoffbehälters entnommen werden. In der EP2948122 sind aufwändige Zusatzmittel vorgesehen, die stark über die möglichst einfache Sicherung des Gummistopfens mit einem Blechring hinausgehen. Diese Konstruktion ist technisch aufwändig und eher nicht für die Massenproduktion geeignet.

[0005] Neben dem Aufwand der Herstellung der mehrteiligen Verschlusseinrichtung aus der EP2948122 und der grösseren Anzahl von verschiedenen Bauteilen, scheint auch die Befüllung und Verschlussung der Wirkstoffbehälter aufwändig und nicht am Ort der Befüllungsanlagen möglich zu sein.

### Zusammenfassung der Erfindung

[0006] Die vorliegende Erfindung hat sich zur Aufgabe gestellt eine mehrteilige Verschlusseinrichtung für einen medizinischen Wirkstoffbehälter, insbesondere aus Glas oder Kunststoff zu schaffen, welche einen sicheren Verschluss mit verbesserter Dichtigkeit erreicht, trotzdem wenig Bauteile umfasst, zwar wenig Gewicht aufweist aber eine vereinfachte Befestigung auf der Flaschenhalsoffnung des medizinischen Wirkstoffbehälters ermöglicht, sodass die mehrteiligen Verschlusseinrichtungen auch einfach vor Ort beim Abfüllprozess ohne spezielle Werkzeuge appliziert werden können.

[0007] Die der Erfindung zugrunde liegende Aufgabe wird durch eine mehrteilige Verschlusseinrichtung mit den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst.- Vorteilhafte Ausgestaltungen der vorliegenden Erfindung sind in den Unteransprüchen definiert.

[0008] Bevorzugt kann die Unversehrtheit der mehrteiligen Verschlusseinrichtung von aussen einfach abgelesen werden, wozu eine besondere Ausgestaltung des Schutzdeckels vorgesehen ist.

[0009] Sämtliche Variationen von Merkmalskombinationen bzw. geringfügige Anpassungen der Erfindung sind in der Detailbeschreibung zu finden, in den Figuren abgebildet und in die abhängigen Patentansprüche aufgenommen worden.

## Kurze Beschreibung der Zeichnungen

**[0010]** Der Erfindungsgegenstand wird nachstehend detailliert im Zusammenhang mit den anliegenden Zeichnungen beschrieben. Notwendige Merkmale, Einzelheiten und Vorzüge der Erfindung ergeben sich aus dieser nachfolgenden Beschreibung, wobei eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung und einige Zusatzmerkmale oder optionale Merkmale im Detail aufgeführt sind.

**[0011]** Weitere Merkmale, Einzelheiten und Vorzüge der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen der Erfindung sowie der Zeichnungen. Es zeigen:

- Figur 1a eine Ansicht eines Flaschenhalses eines medizinischen Wirkstoffbehälters und eine passende mehrteilige Verschlusseinrichtung mit Schutzdeckel in Explosionsdarstellung;
- Figur 1b eine Schnittansicht der mehrteiligen Verschlusseinrichtung mit Schutzdeckel, aufgesetzt auf einen Flaschenhals;
- Figur 1c eine Schnittansicht der mehrteiligen Verschlusseinrichtung mit Schutzdeckel im montierten Zustand aber ohne Flaschenhals zeigt;
- Figur 2a eine perspektivische Ansicht einer Option für die mehrteilige Verschlusseinrichtung mit Schutzdeckel aus zwei Ringen;
- Figur 2b eine Schnittansicht beider Ringe montiert auf einem Flaschenhals;
- Figur 2c eine Schnittansicht der montierten mehrteiligen kompakten Verschlusseinrichtung mit Schutzdeckel und den zwei Ringen, befestigt an einem Flaschenhals;
- Figur 3a eine perspektivische Darstellung der Stopfensicherungseinrichtung mit Schutzdeckel, mit zusätzlichen Aussparungen und Kunststofffenstern im Schutzdeckel, montiert auf einem Flaschenhals;
- Figur 3b eine schematische Darstellung einer Fensterlage und den Schutzdeckel mit entsprechenden Aussparungen, wie sie auf einer entsprechenden Kunststoffspritzgussmaschine erstellt werden;
- Figur 4 eine Schnittansicht eines Transportbehälters, in welchem vorgefertigte Lagerpaletten mit mehreren ungefüllten medizinischen Wirkstoffbehältern und mehreren nicht aufgesetzten mehrteiligen Verschlusseinrich-

tungen gelagert werden;

Figur 5 eine Schnittansicht einer mehrteiligen Verschlusseinrichtung nach einer weiteren Ausführungsform der Erfindung; und

Figur 6 eine Schnittansicht einer mehrteiligen Verschlusseinrichtung nach einer weiteren Ausführungsform der Erfindung.

## Detaillierte Beschreibung der Erfindung

**[0012]** Die vorliegende Erfindung wird beispielhaft anhand der beigefügten Figuren erläutert, die den Schutzbereich der Erfindung jedoch nicht einschränken sollen.

**[0013]** Eine Ausführungsform der Erfindung in Form eines medizinischen Wirkstoffbehälters **1** mit einer mehrteiligen kompakten Verschlusseinrichtung **2** ist in **Figur 1a** gezeigt. Derartige medizinische Wirkstoffbehälter **1** oder Vials **1** können als Impfstoffvial, Impfstoffampulle, Impfstofffläschchen, Mehrdosenbehälter, Medizinalfläschchen zur aseptischen Lagerung und Entnahme von flüssigen Impfstoffen und Impfstoffkonzentraten als medizinischer Wirkstoff bezeichnet werden. Diese medizinischen Wirkstoffbehälter **1** sind aus Glas oder Kunststoff hergestellt und sind in genormten Größen kommerziell erhältlich. Nach dem Befüllen des medizinischen Wirkstoffbehälters **1** wird die mehrteilige Verschlusseinrichtung **2** auf einen Flaschenhals **10** aufgesetzt. Die mehrteilige Verschlusseinrichtung **2** ist unlösbar und nicht ohne Zerstörung entfernbar auf dem Flaschenhals **10** zu lagern, sodass kein Impfstoff aus dem medizinischen Wirkstoffbehälter **1** entweichen kann und kein unerwünschter Zugang möglich ist.

**[0014]** Der Inhalt ist hier nicht dargestellt. Es muss eine Kontamination des Innenraums des medizinischen Wirkstoffbehälters **1** bei Transport und Lagerung vermieden werden. Nach dem Öffnen bzw. dem ersten Gebrauch des Inhalts des medizinischen Wirkstoffbehälters **1** verbleiben oft nur einige Stunden, bis der Inhalt - beispielsweise ein Impfstoff - unbrauchbar wird.

**[0015]** Gemäß einem Aspekt der Erfindung umfasst eine erfindungsgemäße mehrteilige Verschlusseinrichtung **2** mindestens einen Dichtstopfen **20** und eine mehrteilige Stopfensicherungseinrichtung **21**, mit welcher der Dichtstopfen **20** an einem Kragen **101** des Flaschenhalses **10** befestigbar ist. Durch die hier vorgestellte Ausgestaltung der Stopfensicherungseinrichtung **21** kann die mehrteilige Verschlusseinrichtung **2** in Richtung einer Längsachse **L** des medizinischen Wirkstoffbehälters **1** auf den Kragen **101** aufgepresst werden und Mittel der Stopfensicherungseinrichtung **21** greifen am Kragen **101** an.

**[0016]** Die Verschlusseinrichtung **2** ist nicht für den mehrfachen Gebrauch, das Öffnen und Schließen der Verschlusseinrichtung **2** gedacht, sondern verbleibt, nach Befestigung am Kragen **101** den Innenraum des medizinischen Wirkstoffbehälters **1** abdichtend und un-

bewegbar.

[0017] Ein Schutzdeckel **22** ist als optionaler Teil der mehrteiligen Verschlusseinrichtung **2** gedacht, welcher zusätzlich für einen mechanischen Schutz sorgt.

[0018] In **Figur 1a** sind die einzelnen Bauteile in noch nicht zusammengestecktem Zustand dargestellt und werden von unten nach oben einzeln vorgestellt.

[0019] Der Flaschenhals **10** des medizinischen Wirkstoffbehälters **1** weist einen Kragen **101** auf, welcher eine Kragenendwulst **102**, eine äussere Kragenfläche **103** und eine innere Anlagefläche **104** aufweist. Die erfindungsgemässe mehrteilige Verschlusseinrichtung **2** wird mit der Kragenendwulst **102** zusammengesteckt, wobei ein Teil hinter der Kragenendwulst **102** eingreift, sodass die Verschlusseinrichtung **2** im zusammengesetzten Zustand nicht relativ zum Kragen **101** verrutschen kann.

[0020] Der Dichtstopfen **20** ist einstückig aus einem Elastomer, bevorzugt aus Kautschuk oder aus einem thermoplastischen Elastomer (TPE) gebildet und ist gesamthaft von oben, also von der dem medizinischen Wirkstoffbehälter **1** abgewandten Seite, nach unten verjüngt ausgestaltet, also im Wesentlichen konisch geformt.

[0021] Der Dichtstopfen **20** ist profiliert geformt und es ist mindestens eine Dichtlippe **201** und ein Rand **202** auf der äusseren umlaufenden Seitenfläche des Dichtstopfens **20** angeordnet. Somit kann der Dichtstopfen **20** in Längsrichtung **L** auf den Flaschenhals **10** gedrückt und teilweise darin hineinragend angeordnet und befestigt werden. Um die Dichtigkeit zu erhöhen, haben sich drei Dichtlippen **201** entlang der äusseren Seitenfläche des Dichtstopfens **20** bewährt, welche im montierten Zustand entlang der inneren Anlagefläche **104** des Flaschenhalses **10** zu liegen kommen. Der Rand **202** ragt über den verjüngten Teil des Dichtstopfens **20** radial hervor und verbleibt im montierten Zustand ausserhalb des Flaschenhalses **10**.

[0022] Der verjüngte Teil des Dichtstopfens **20** wird bei der Montage im Flaschenhals **10** versenkt, wobei der Rand **202** des Dichtstopfens **20** ausserhalb des Kragens **101** und des Flaschenhalses **10** verbleibt. Entlang des umlaufenden Randes **202** ist eine Käfigauflagefläche **2021** und darin eine umlaufende Käfigrandaussparung **2022**, in Form einer Ringnut angeordnet. Bevorzugt weist die Käfigrandaussparung **2022** eine umlaufende Wulst **2023** auf, die durch einen Hinterschnitt in einem unteren Abschnitt der Käfigrandaussparung **2022** auf einer radial innenliegenden Fläche der Käfigrandaussparung **2022** gebildet wird.

[0023] Damit bei der späteren Entnahme von Inhalt des medizinischen Wirkstoffbehälters **1** ein einfacher Zugang zum Innenraum des medizinischen Wirkstoffbehälters **1** erreicht ist, ist eine zentrale Stopfenverjüngung **203** im Dichtstopfen **20** vorgesehen, auch gestrichelt in **Figur 1a** angedeutet. Durch diese Stopfenverjüngung **203** kann eine Aufzieh- und/oder Applikationsnadel vereinfacht durchgestossen werden.

[0024] Die mehrteilige kompakte Verschlusseinrich-

tung **2** weist neben dem im Vergleich zum Stand der Technik optimierten Dichtstopfen **20** eine Stopfensicherungseinrichtung **21** auf, die aus zwei Teilen besteht, einem Sicherungskäfig **210** und einer äusseren Käfighülle **211**.

[0025] Der im montierten Zustand innen, näher bei der Längsachse **L** liegende Sicherungskäfig **210** ist einstückig zusammenhängend hergestellt, bevorzugt aus einem thermoplastischen Kunststoff und umfasst einen zentrischen Ring **2101** und eine umlaufende Seitenwand **2102** mit mehreren Hinterschnittstegen **2103**. Der zentrische Ring **2101** lässt eine zentrische Öffnung im Sicherungskäfig **210** offen, sodass dadurch Aufzieh- und/oder Applikationsnadel durchgestossen werden können. Die Grösse der zentrischen Öffnung ist bevorzugt so gross, wie der Durchmesser der Stopfenverjüngung **203** im Dichtstopfen **20** oder sogar grösser. Besonders bevorzugt ist der Sicherungskäfig **210** aus Polybutylenterephthalat (PBT) hergestellt.

[0026] Der Sicherungskäfig **210** kann über ein oder mehrere Rastelemente verfügen, wie z.B. ein umlaufender Vorsprung oder vereinzelte Rastnasen, wobei die Rastelemente dazu angepasst sind, am medizinischen Wirkstoffbehälter zu verrasten, beispielsweise mit einem geeigneten Rastbereich, der am Kragen **101** bereitgestellt wird. Über die Rastelemente kann der Sicherungskäfig einfach am medizinischen Wirkstoffbehälter befestigt werden, indem der Sicherungskäfig **210** in Richtung Längsachse **L** über die Öffnung bzw. den Kragen **101** des medizinischen Wirkstoffbehälters **1** gestülpt wird. Bei der dargestellten Ausführungsform sind als Rastelemente die Hinterschnittstege **2103** vorgesehen. Die Hinterschnittstege **2103** sind derart in der Seitenwand **2102** angeordnet, dass diese im montierten Zustand in Eingriff unterhalb der Kragenendwulst **102** an den Kragen **101** bringbar sind. In der Ansicht gemäss **Figur 1a** ist eine Neigung von unten nach oben in Richtung Längsachse **L** erkennbar. Durch die Neigung der Hinterschnittstege **2103** in Richtung Längsachse **L**, ist ein Eingreifen der Hinterschnittstege **2103** hinter den Kragen **101** möglich. Der Sicherungskäfig **210** und der Dichtstopfen **20** werden durch diesen Mechanismus in effizienter Weise an dem medizinischen Wirkstoffbehälter **1** in axialer Richtung bzw. in Richtung Längsachse **L** gesichert und festgelegt.

[0027] In der Seitenwand **2102** ist eine Käfigrandsicke **2104** mindestens teilweise umlaufend angeordnet. Die Käfigrandsicke **2104** wird im montierten Zustand der mehrteiligen Verschlusseinrichtung **2** von der äusseren Käfighülle **211** umschlossen.

[0028] Am Ende des zentrischen Ringes **2101** ist ein Stopfeneingriffrand **2105** umgebogen angeordnet. Mit dem Stopfeneingriffrand **2105** greift der Sicherungskäfig **210** im montierten Zustand in die Käfigrandaussparung **2022** des Dichtstopfens **20** ein, wodurch der Sicherungskäfig **210** am Dichtstopfen **20** fixiert wird, während der zentrische Ring **2101** auf der Käfigauflagefläche **2021** direkt aufliegt, was in **Figur 1b** erkennbar ist. Gemäss einer weiteren Ausführungsform der Erfindung ist der Si-

cherungskäfig **210** alternativ oder zusätzlich am Dichtstopfen **20** befestigt, indem der Dichtstopfen **20** mit dem Sicherungskäfig **210** fest verbunden ist, z.B. verklebt, verschweißt oder mittels Formschluss, wie einem Schnappeingriff.

**[0029]** Über den Sicherungskäfig **210** geworfen ist die äussere Käfighülle **211** als Teil der Stopfensicherungseinrichtung **21** gelagert vorgesehen. Diese Käfighülle **211** ist bevorzugt aus einem Metallblech hergestellt, wobei auch eine entsprechend geformte Kunststoffhülle möglich wäre. Die Käfighülle **211** verläuft im Wesentlichen parallel zum Sicherungskäfig **210** und liegt an diesem an. Die Käfighülle **211** ist als offene Hülse mit einer zentralen Öffnung **2111** und einer mindestens teilweise umlaufenden Käfighüllensicke **2112** ausgeführt. Einmal in Richtung Längsachse **L** zusammengesteckt, kann die Käfighülle **211** nicht mehr ohne Weiteres vom Sicherungskäfig **210** entfernt werden. So zusammengesteckt kann die Stopfensicherungseinrichtung **21** über den Dichtstopfen **20** und den Kragen **101** gepresst werden, sodass schliesslich der Dichtstopfen **20** unlösbar am Flaschenhals **10** befestigt ist. Gemäß einer weiteren Ausführungsform der Erfindung wird die Stopfensicherungseinrichtung **21** zunächst über den Dichtstopfen **20** gesteckt und mit diesem verbunden, wobei anschließend der Zusammenbau aus Sicherungskäfig **210**, Käfighülle **211**, Schutzdeckel **22** und Dichtstopfen **20** als Einheit über den Kragen **101** gesteckt wird, um die Stopfensicherungseinrichtung **21** am medizinischen Wirkstoffbehälter **1** festzulegen. Die Käfighülle **211** umhüllt den Sicherungskäfig **210** vollständig, während nur die zentralen Flächen oben und unten des Sicherungskäfigs **210** und der Käfighülle **211** im montierten Zustand zugänglich bleiben und eine Aufzieh- und/oder Applikationsnadel durch die zentrale Öffnung **2111** und den zentralen Ring **2101** mit zentraler Öffnung durchstoßbar ist.

**[0030]** Um den zusätzlichen Schutzdeckel **22** direkt an der äusseren Käfighülle **211** bzw. indirekt am Sicherungskäfig **210** lösbar zu befestigen, sind Zusatzmittel vorgesehen. Diese Zusatzmittel sind entweder direkt am Sicherungskäfig **210**, oder wie in der Ausführungsform hier gezeigt, direkt an der äusseren Käfighülle **211** angeordnet. Als Zusatzmittel ist hier ein Deckeleingriff **2113**, am Rand der zentralen Öffnung **2111** als Teil der äusseren Käfighülle **211** angeformt. Der Deckeleingriff **2113** ist zur Längsachse **L** hin geneigt und zwar nach oben, in Richtung des Schutzdeckels **22**.

**[0031]** Der Schutzdeckel **22** ist bevorzugt aus Polycarbonat (PC) oder aus Acrylnitril-Butadien-Styrol-Copolymeren (ABS) ausgeführt, in der Regel rotationssymmetrisch und weist konzentrisch einen Bereich mit einem Eingrifftrand **221** auf. Möglich ist aber auch ein Schutzdeckel **22** aus Metall, z.B. Aluminium. Der Eingrifftrand **221** umläuft einen Bereich der Deckelinnenfläche, die Fläche, die der äusseren Käfighülle **211** zugewandt ist. Im montierten Zustand des Schutzdeckels **22** an der äusseren Käfighülle **211** greift der Deckeleingriff **2113** in den

Eingrifftrand **221** ein, wodurch der Schutzdeckel **22** lösbar an der äusseren Käfighülle **211** gehalten, einen Teil der mehrteiligen Verschlusseinrichtung **2** bildet. Der Schutzdeckel **22** kann als Profil geformt sein und eine zentrische Verjüngung **222** oder optionale Aussparungen **222** aufweisen, welche zu einer gesteigerten Stabilität führen oder zur Einsparung von Material gewählt sind.

**[0032]** Der Schutzdeckel **22** ist optional und nicht zwingend erforderlich. Um aber gegen äussere Einwirkungen besser zu schützen, sollte der Schutzdeckel **22** lösbar mit der äusseren Käfighülle **211** oder dem Sicherungskäfig **210** der Stopfensicherungseinrichtung **21** verbunden sein, sodass der Schutzdeckel **22** vor Gebrauch von der Stopfensicherungseinrichtung **21** abziehbar gestaltet ist. Zum Befestigen des Schutzdeckels **22** an der Verschlusseinrichtung **2** kann der Schutzdeckel **22** auch durch Stoffschluss, z.B. mittels Laserschweißen mit der äusseren Käfighülle **211** oder dem Sicherungskäfig **210** verbunden sein. Möglich ist auch eine Klebverbindung oder eine Formschlussverbindung, wie es oben erläutert ist. Denkbar ist auch, dass der Schutzdeckel **22** zusammen mit dem Sicherungskäfig **210**, oder, wenn vorhanden, mit der äusseren Käfighülle **211** in einem Stück gefertigt wird, beispielsweise als Kunststoffspritzguss, wobei Sollbruchstellen zum Lösen des Schutzdeckels **22** ausgebildet werden. Vor diesem Hintergrund ist es besonders bevorzugt, wenn Schutzdeckel **22** und Sicherungskäfig **210** aus Kunststoff hergestellt sind.

**[0033]** In **Figur 1b** ist der montierte Zustand der mehrteiligen Verschlusseinrichtung **2** gezeigt. Einmal montiert, greifen die Hinterschnittstege **2103** in der Seitenwand **2102** hinter dem Kragen **101** an mehreren Stellen konzentrisch an und die Position des Dichtstopfens **20** an der inneren Anlagefläche **104** ist gesichert, während die mindestens eine Dichtlippe **201** dichtend abschliesst. An der äusseren Kragenfläche **103** liegen die Seitenwand **2102** des Sicherungskäfigs **210** und der äusseren Käfighülle **211** an. Selbst bei Zug in Richtung Längsachse **L**, weg vom medizinischen Wirkstoffbehälter **1**, verbleibt der Sicherungskäfig **210** und damit der Dichtstopfen **20** unbewegt.

**[0034]** Die Wirkung der Stopfensicherungseinrichtung **21** ist maximal, bei wenig Materialaufwand, wenig Bauteilen und niedrigem Gewicht der gesamten Stopfensicherungseinrichtung **21**.

**[0035]** Die Dichtlippen **201**, welche vom Dichtstopfen **20** radial nach außen wegragen, hier sind bevorzugt drei abgestufte, also auf unterschiedlichen Höhen parallel zur Längsachse **L** angeordnete Dichtlippen **201** vorgesehen, was in **Figur 1c** bei Weglassung des Flaschenhalses **10** erkennbar ist.

**[0036]** Der Stopfeneingrifftrand **2105** greift in die konzentrisch umlaufenden Käfigrandaussparungen **2022** ein. Die Käfigrandaussparungen **2022** sind radial zur Längsachse geneigt aus dem Dichtstopfen **20** ausgespart. Die kreisförmig umlaufende Käfigrandsicke **2104** im Sicherungskäfig **210** und die parallel dazu verlaufende Käfighüllensicke **2112** in der äusseren Käfighülle **211**

sind gut erkennbar und im Eingriff. Der Sicherungskäfig **210** ist mit der äußeren Käfighülle **211** wirkverbunden, umschließt den Dichtstopfen **20** und wird vom Deckel **22** verdeckt.

**[0037]** Durch die hier gezeigte spezielle Ausgestaltung der Käfigrandaussparung **2022** in Richtung Längsachse **L** und des eingreifenden Stopfeingriffes **2105**, ebenfalls in Richtung Längsachse **L** geneigt, wird ein Teil der Oberfläche des Dichtstopfens **20**, welcher dem Deckel **22** zugewandt ist, in Richtung äußere Käfighülle **211** gedrückt, sodass die äussere Käfighülle **211** zusätzlich fest auf dem Dichtstopfen **20** aufliegt.

**[0038]** Für medizinische Wirkstoffbehälter **1** aus Glas, kann die mehrteilige Verschlusseinrichtung **2** optional angepasst werden. Da derartige medizinische Wirkstoffbehälter **1** aus Glas oftmals einfacher geformte Flaschenhalse **10** ohne hervortretenden oder wegragende Kragenendwulste **102** aufweisen, ist eine ausreichende Befestigung oftmals schwieriger herstellbar. Neben der kompakten mehrteiligen Verschlusseinrichtung **2** kommen hier bevorzugt ein innerer Thermoplastring **23** und ein äusserer Metallring **24** zum Einsatz, wie in **Figur 2a** gezeigt. Der innere Thermoplastring **23** ist bevorzugt aus Polybutylenterephthalat (PBT) hergestellt, während der äussere Metallring **24** aus Aluminium oder einem anderen Metall hergestellt ist. Der Thermoplastring **23** weist eine Pofilierung abgestimmt auf das Profil des Metallringes **24** auf. Aufgrund der thermoplastischen Ausführung des Thermoplastrings **23** kann dieser am Metallring **24** festgeklebt werden. Der Metallring **24** weist einen oberen Kragen **240**, einen mittleren Abschnitt mit Durchgangslöchern **241** und einen unteren Metallringflansch **242** auf. Teile des Thermoplastrings **23** schmelzen durch die Durchgangslöcher **241** bei der Herstellung, sodass beide Ringe **23**, **24** unlösbar miteinander verbunden sind. Dieses Aufschmelzen des Thermoplastrings **23** auf den Metallring **24** kann direkt am Kragen **101** montiert passieren oder vorgängig durchgeführt worden sein.

**[0039]** In **Figur 2b** sind Metallring **24** und Thermoplastring **23** am Flaschenhals **10** montiert vor Aufpressen der mehrteiligen kompakten Verschlussrichtung **2** gezeigt. **Figur 2c** zeigt, wie eine derartige mit Metallring **24** und Thermoplastring **23** kombinierte mehrteilige Verschlusseinrichtung **2** auf einem vereinfachten Flaschenhals **10** befestigt sein kann, nach dem Aufpressen in Pfeilrichtung **L**. Der Sicherungskäfig **210** greift mit einem Teil der Seitenwand **2102** unter den Thermoplastring **23** bzw. den Metallring **24**.

**[0040]** Zusätzlich können Vorkehrungen im Schutzdeckel **22** vorteilhaft sein, welche die Unversehrtheit der mehrteiligen Verschlusseinrichtung **2** überprüfen lassen. Dazu ist der Schutzdeckel **22** hier mehrstückig, genauer zweistückig ausgestaltet, was in **Figuren 3a** und **3b** verdeutlicht ist. Neben der Lage des Schutzdeckels **22**, in welcher Aussparungen **222** vorgesehen sind, ist eine zusätzliche transparente/transluzente Fensterlage **223** mit mindestens einer Fenstererhöhung **224** vorgesehen. Hier hat man sich für drei Aussparungen **222** und eine

transparente/transluzente Fensterlage **223** mit drei Fenstererhöhungen **224** entschieden. Die Fensterlage **223** muss derart transparent/transluzent ausgeführt sein, dass durch die Fenstererhöhungen **224** ein Einblick bis zum Dichtstopfen **20** bzw. bis zum oberen Rand des Sicherungskäfigs **210** und der äußeren Käfighülle **211** resultiert. Damit kann beurteilt werden, ob die jeweilige mehrteilige Verschlusseinrichtung **2** bereits einmal geöffnet war bzw. eines der Bauteile zerstört wurde. Bevorzugt wird der Schutzdeckel **22** mit Schutzdeckellage und transparenter/transluzenter Fensterlage **223** in einem Spritzgussverfahren hergestellt. Mit transparent/transluzent wird eine Fensterlage **223** bezeichnet, welche mindestens 50% des einfallenden Lichtes durchlässt, damit Rückschlüsse auf die Unversehrtheit gezogen werden können.

**[0041]** Der Vorteil aller präsentierten mehrteiligen Verschlusseinrichtung **2** ist hier, dass mehrere unverschlossene medizinische Wirkstoffbehälter **1** mit passenden mehrteiligen Verschlusseinrichtungen **2** und möglicherweise mit der Ringkombination **23**, **24** unbefüllt und unverschlossen zu einer Wirkstoffabfüllanlage transportiert werden können, dort befüllt werden und auch dort einfach verschlossen werden können. Ohne Spezialwerkzeug am Ort der Abfüllung durch den Impfstoff- bzw. Wirkstoffabfüller selbst.

**[0042]** Dazu wird, wie in **Figur 4** gezeigt, ein Transportbehälter **3**, welcher auch als Anlieferungskassette **3** bezeichnet werden kann, umfassend eine Transportbehälterwanne **33**, in welcher eine erste Lagerpalette **31** mit mehrteiligen Verschlusseinrichtungen **2** und eine zweite Lagerpalette **32** mit medizinischen Wirkstoffbehältern **1**, mit einem Kastendeckel **30** und/oder einer Schutzfolie **30** verschlossen angeliefert. Die medizinischen Wirkstoffbehälter **1** sind unverschlossen, d.h. die Öffnungen der medizinischen Wirkstoffbehälter **1** am Flaschenhals **10** sind frei.

**[0043]** Die zweite Lagerpalette **32** mit leeren medizinischen Wirkstoffbehältern **1** liegt in der Transportbehälterwanne auf der ersten Lagerpalette mit den mehrteiligen Verschlusseinrichtungen **32** auf.

**[0044]** Ein möglicher Befüllungsvorgang der medizinischen Wirkstoffbehälter **1** ist wie folgt. Zunächst wird der Transportbehälter **3** bzw. die Transportbehälterwanne **33** zu einer Abfüllanlage für medizinische Wirkstoffe geliefert und dieser bereitgestellt. Dort wird der Kastendeckel **30** und/oder die Schutzfolie **30** entfernt. Anschließend wird die zweite Lagerpalette **32** mit den medizinischen Wirkstoffbehältern **1** aus der Transportbehälterwanne **33** genommen und in die Abfüllstation eingebracht, wo das Befüllen der offenen, örtlich in der zweiten Lagerpalette **32** angeordneten medizinischen Wirkstoffbehälter **1** erfolgt.

**[0045]** Sobald sämtliche medizinischen Wirkstoffbehälter **1** der zweiten Lagerpalette **32** befüllt sind, wird die komplette erste Lagerpalette **31**, die ebenfalls aus der Transportbehälterwanne **33** genommen wird, auf den Flaschenhälsen der befüllten medizinischen Wirkstoff-

behälter **1** platziert und durch ein Pressen der ersten Lagerpalette **31** in Richtung Transportbehälterwannenboden wird jeder medizinische Wirkstoffbehälter **1** mit einer zugehörigen Verschlusseinrichtung **31** dicht verschlossen. Beim Hinunterdrücken der ersten Lagerpalette **31** in Richtung Transportbehälterwannenboden, bzw. in Richtung Boden des medizinischen Wirkstoffbehälters **1**, werden die mehrteiligen Verschlusseinrichtungen **2** mit ihren Dichtstopfen **20** und der Stopfensicherung **21** auf die Öffnungen der Flaschenhalse **10** gepresst. Die Hinterschnittstege **2103** in der Seitenwand **2102** des Sicherungskäfigs **210** greifen hinter die Kragenendwulst **102** und sichern gegen eine ungewünschte Öffnung der medizinische Wirkstoffbehälter **1**.

**[0046]** Um ein einfaches und schnelles Verschließen zu gewährleisten ist die Anordnung der Verschlusseinrichtungen in der ersten Lagerpalette **31** auf die Anordnung der Wirkstoffbehälter in der zweiten Lagerpalette **32** abgestimmt, d.h., dass durch Platzieren und Aufdrücken der ersten Lagerpalette **31** auf die zweite Lagerpalette **32** die mehrteiligen Verschlusseinrichtungen **2** an den Flaschenhälsen **10** korrespondierender medizinischer Wirkstoffbehälter **1** einrasten und den jeweiligen medizinischen Wirkstoffbehälter **1** verschließen. Das ermöglicht ein einfaches und schnelles Verschließen der medizinischen Wirkstoffbehälter **1**.

**[0047]** Nach Befüllung und Verschließen der Wirkstoffbehälter **1** kann die zweite Lagerpalette **32** mit den befüllten und verschlossenen medizinischen Wirkstoffbehältern **1** wieder in der Transportbehälterwanne **33** positioniert und der Transportbehälter mit dem Kastendeckel **30** und/oder einer Schutzfolie **30** verschlossen werden.

**[0048]** Im Falle der Verwendung medizinischer Wirkstoffbehälter **1** aus Glas, werden zusätzlich Thermoplastring **23** und Metallring **24** am Flaschenhals **10** montiert, bevor die Verschlusseinrichtungen **2** aufgelegt und das ganze unverschlossen transportiert wird. Das Aufpressen der mehrteiligen Verschlusseinrichtungen **2** erfolgt nach der Befüllung wie gewohnt, dann über den Flaschenhals **10** mit Ringkombination **23, 24**.

**[0049]** Als Material für den Kastendeckel **30**, die Lagerpaletten **31, 32** und die Transportbehälterwanne **33** können bekannte Kunststoffe, insbesondere Thermoplaste, verwendet werden. Als Material für die Schutzfolie **30** hat sich insbesondere ein Vliesstoff aus Polyethylen hoher Dichte als geeignet erwiesen.

**[0050]** Durch die Anlieferung des Transportbehälters **3** mit unverschlossenen Wirkstoffbehältern, wobei die erste Lagerpalette **31** und die zweite Lagerpalette **32** aufeinander abgestimmte Positionen der Verschlusseinrichtungen **2** und der Wirkstoffbehälter **1** aufweisen, kann die Befüllung und das Verschließen vereinfacht und stark beschleunigt werden. Dieses Befüllungs- und Verschlussverfahren muss nicht durch eine Spezialfirma erledigt werden. Da mehrere Bauteile in einer Verpackung, hier dem Transportbehälter **3** zum Befüllen geliefert werden, kann eine große Menge Abfall und großes Trans-

portvolumen verhindert werden. Zudem ist die Einhaltung der notwendigen Sterilität beim Transport gewährleistet.

**[0051]** **Figur 5** zeigt eine weitere Ausführungsform einer Verschlusseinrichtung **2**, die sich von der z.B. in **Figur 1b** gezeigten Ausführungsform darin unterscheidet, dass sie über keine Sicherungshülle verfügt. Bei dieser Ausführungsform ist der Sicherungskäfig **211** aus Kunststoff und sichert den Dichtstopfen **20** mithilfe der Hinterschnittstege **2103**. Der Schutzdeckel **22** ist direkt an den Sicherungskäfig **211** angeschweißt.

**[0052]** **Figur 6** zeigt eine weitere Ausführungsform einer Verschlusseinrichtung **2**, die ähnlich wie in **Figur 1b** eine Sicherungshülle **211** aus Aluminium aufweist. Bei dieser Ausführungsform erstreckt sich die Sicherungshülle **211** in Längsrichtung **L** entlang der Seitenwand **2102** über das untere Ende des Sicherungskäfigs **210** hinaus und ist dort mit dem Sicherungskäfig vercrimpt.

## 20 Bezugszeichenliste

### [0053]

- |      |  |
|------|--|
| 1    | Medizinischer Wirkstoffbehälter / Vial                                   |
| 10   | Flaschenhals   |
| 101  | Kragen mit innerer Kragenverjüngung                                      |
| 102  | Kragenendwulst   |
| 103  | äussere Kragenfläche   |
| 104  | innere Anlagefläche  |
| 2    | Mehrteilige Verschlusseinrichtung  |
| 20   | Dichtstopfen (Gummi, Elastomer, selbstschliessend)                       |
| 201  | Dichtlippen  |
| 202  | Rand   |
| 2021 | Käfigauflagefläche   |
| 2022 | Käfigrandaussparung  |
| 203  | Stopfenverjüngung  |
| 21   | Stopfensicherungseinrichtung   |
| 210  | Sicherungskäfig (Thermoplast, PBT)                                       |
| 2101 | zentrischer Ring (mit zentrischer Öffnung)                               |
| 2102 | Seitenwand   |
| 2103 | Hinterschnittstege in Seitenwand   |
| 2104 | Käfigrandsicke   |
| 2105 | Stopfeneingriff (Ende des zentrischen Rings umlaufend,                   |
| 211  | äussere Käfighülle (Metall, umgebendes Blech)                            |
| 2111 | zentrische Öffnung   |
| 2112 | Käfighüllensicke (umlaufender Eingriff, analog zu 2104)                  |
| 2113 | Deckeleingriff (umlaufend um 2111)                                       |
| 22   | Schutzdeckel (abziehbar, Kunststoff, profiliert, rotationssymmetrisch)   |
| 221  | Eingriff (schräg nach oben wegragend, mit Deckeleingriff wirkverbindbar) |
| 222  | zentrische Verjüngung/ optionale Aussparungen                            |
| 223  | transparente/transluzente Fensterlage                                    |

- 224 Fenstererhöhungen in 223
- 23 Thermoplastring
- 24 Metallring
- 240 oberer Kragen
- 241 Durchgangslöcher
- 242 Metallringflansch
- 3 Transportbehälter/Anlieferungskassette
- 30 Kastendeckel/ Schutzfolie
- 31 erste Lagerpalette für Verschlusseinrichtungen
- 32 zweite Lagerpalette für Wirkstoffbehälter
- 33 Transportbehälterwanne

### Patentansprüche

1. Mehrteilige Verschlusseinrichtung (2) zur Kopplung an einen medizinischen Wirkstoffbehälter (1) mit einem geeigneten Kragen (101), wobei die mehrteilige Verschlusseinrichtung (2) einen Dichtstopfen (20), eine Stopfensicherungseinrichtung (21) und einen Schutzdeckel (22) umfasst, wobei der Dichtstopfen (20) mittels der Stopfensicherungseinrichtung (21) an dem Wirkstoffbehälter (1) eine Öffnung in einem Flaschenhals (10) des Wirkstoffbehälters (1) abdichtend und eine luftdichte Entnahme von flüssigem Wirkstoff erlaubend, festlegbar ist,  
**dadurch gekennzeichnet, dass**

die Stopfensicherungseinrichtung (21) einen Sicherungskäfig (210) aus einem Thermoplast mit einem zentrischen Ring (2101), einer zentrischen Öffnung und einer Seitenwand (2102) umfasst,  
wobei von der inneren Fläche der Seitenwand (2102) ein oder mehrere Rastelemente, insbesondere eine Mehrzahl angeformter Hinterschnittstege (2103), in Richtung Längsachse (L) wegragt,  
wobei ein am Sicherungskäfig (210) angeformter Stopfeineingriff (2105) in eine Käfigrandaussparung (2022) am Dichtstopfen (20), eingreift,  
wobei der Schutzdeckel (22) lösbar an der Stopfensicherungseinrichtung (21) befestigt ist.

2. Mehrteilige Verschlusseinrichtung (2) nach Anspruch 1, wobei ein Thermoplastring (23) und ein den Thermoplastring (23) umgebender Metallring (24) Teil der mehrteiligen Verschlusseinrichtung (2) sind, wobei der Sicherungskäfig (210) dazu geeignet ist, sich am Metallring (24) und/oder Thermoplastring (23) festzulegen, insbesondere zu verrasten.
3. Mehrteilige Verschlusseinrichtung (2) nach Anspruch 2, wobei der Thermoplastring (23) mit dem umgebenden Metallring (24) verschmolzen ist und beide Ringe (23, 24) vorgängig am Kragen (101) des Flaschenhalses (10) montiert sind und dann mit dem

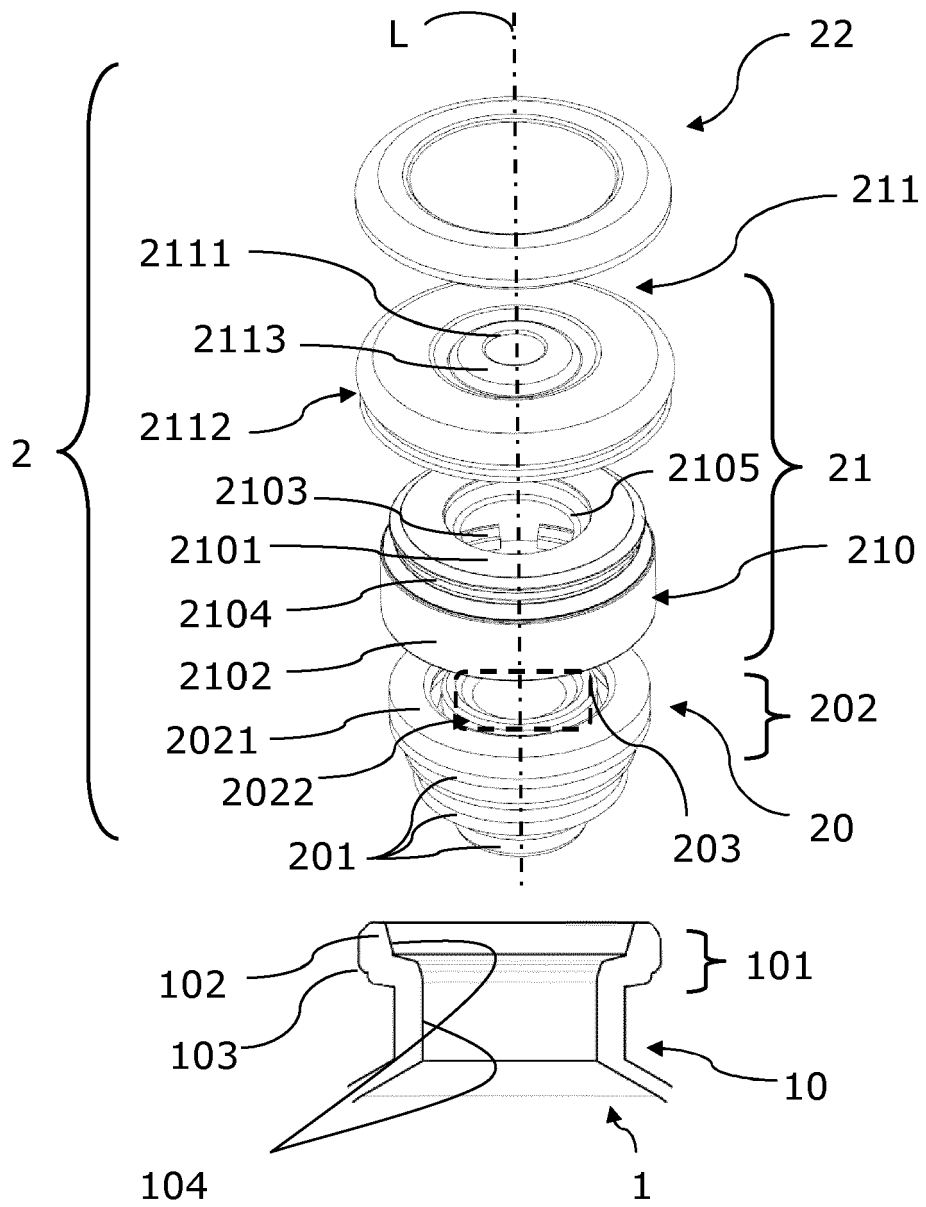
Sicherungskäfig (210) und dem Dichtstopfen (20) wirkverbunden sind.

4. Mehrteilige Verschlusseinrichtung (2) nach einem der Ansprüche 2 bis 3, wobei der Metallring (24) einen umlaufenden oberen Kragen (240), einen mittleren Bereich mit einer Mehrzahl von Durchgangslöchern (241) und einen unteren Metallringflansch (242) aufweist und damit derart profiliert ist, dass der Metallring (24) den Thermoplastring (23) aufnimmt und unter dem Kragen (101) am Flaschenhals (10) eingreift.
5. Mehrteilige Verschlusseinrichtung (2) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei am Dichtstopfen (20) aus einem Elastomer, TPE (thermoplastisches Elastomer) oder einem TPU (thermoplastisches Polyurethan) entlang der äusseren Fläche des Dichtstopfens (20) eine Mehrzahl von radial nach aussen weisenden Dichtlippen (201) angeordnet ist, insbesondere drei Dichtlippen (201) als in Richtung einer inneren Anlagefläche (104) des Kragens (101) wegragendes Material ausgeführt, angeordnet sind.
6. Mehrteilige Verschlusseinrichtung (2) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Schutzdeckel (22) zweistückig hergestellt ist und Aussparungen (222) aufweist, in welchen Fenstererhöhungen (224) einer transparenten/transluzenten Fensterlage (223) mindestens teilweise hineinragen.
7. Mehrteilige Verschlusseinrichtung (2) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Schutzdeckel (22) durch Stoffschluss, insbesondere durch Verkleben oder Verschweißen an der Stopfensicherungseinrichtung (21) befestigt ist.
8. Mehrteilige Verschlusseinrichtung (2) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Schutzdeckel (22) aus Kunststoff, insbesondere aus Polycarbonat (PC) oder aus Acrylnitril-Butadien-Styrol-Copolymeren (ABS) hergestellt ist.
9. Mehrteilige Verschlusseinrichtung (2) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei über den Sicherungskäfig (210) eine vorzugsweise aus Aluminium hergestellte äussere Käfighülle (211) mit einer zentrischen Öffnung (2111) und einem Deckeleingriff (2113) zumindest teilweise übergestülpt ist und der Schutzdeckel (22) über den Deckeleingriff (2113) an der Stopfensicherungseinrichtung (21) lösbar befestigt ist.
10. Mehrteilige Verschlusseinrichtung (2) nach Anspruch 9, wobei die äussere Käfighülle durch Stoffschluss, insbesondere durch Verkleben oder Verschweißen, durch Formschluss, insbesondere

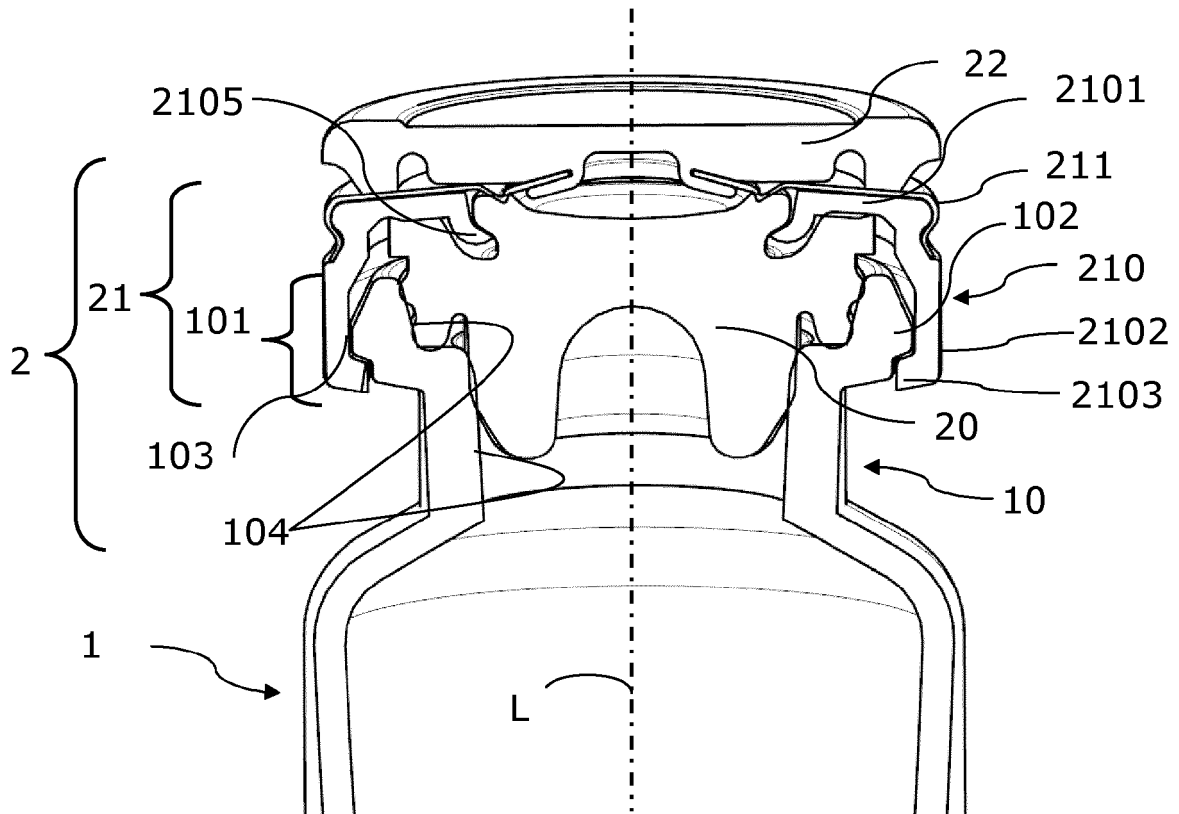


durch Crimpen, oder durch Kraftschluss an dem Sicherungskäfig festgelegt ist.

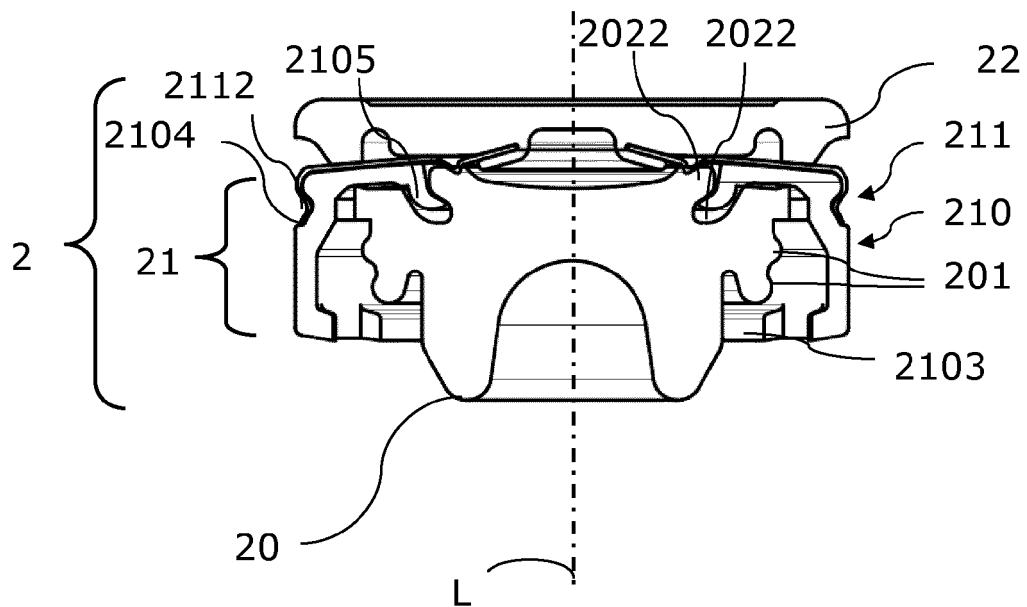
11. Mehrteilige Verschlusseinrichtung (2) nach Anspruch 10, wobei in die äussere Fläche der Seitenwand (2102) des Sicherungskäfigs (210) eine umlaufende Käfigrandsicke (2104) eingeformt ist und die äussere Käfighülle (211) eine Käfighüllensicke (2112) für den Eingriff in die umlaufende Käfigrandsicke (2104) des Sicherungskäfigs aufweist. 5  
10
12. Mehrteilige Verschlusseinrichtung (2) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Sicherungskäfig (210) aus Polybutylenterephthalat (PBT) hergestellt ist, und wobei der Dichtstopfen (20) vorzugsweise aus Gummi hergestellt ist. 15
13. Mehrteilige Verschlusseinrichtung (2) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei im Dichtstopfen (20) eine zentrale Stopfenverjüngung (203) vorhanden ist. 20
14. Mehrteilige Verschlusseinrichtung (2) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Dichtstopfen (20) an der Verschlusseinrichtung (2), vorzugsweise an dem Sicherungskäfig (210), durch 25  
Stoffschluss, insbesondere durch Verkleben oder Verschweißen, durch Formschluss oder durch Kraftschluss angebracht ist. 30
15. Medizinischer Wirkstoffbehälter (1) mit einer mehrteiligen Verschlusseinrichtung (2) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** der medizinische Wirkstoffbehälter (1) einen Flaschenhals (10) mit einer auf den Dichtstopfen (20) mit mindestens drei Dichtlippen (201) des Dichtstopfens (20) abgestimmten inneren Anlagefläche (104) mit einem Kragen (101) zur unlösbaren Befestigung der mehrteiligen Verschlusseinrichtung (2) am Kragen (101) mittels einmaligen Aufpressen in Richtung der Längsachse (L) aufweist. 35  
40
16. Verwendung einer mehrteiligen Verschlusseinrichtung (2) nach einem der Ansprüche 1 bis 14 als Verschluss eines medizinischen Wirkstoffbehälters (1) zum Verhindern der Verunreinigung des Innenraums des medizinischen Wirkstoffbehälters (1), welcher die Entnahme von Wirkstoff bzw. Impfstoff aus dem Innenraum mittels Aufzieh- oder Impfspritze erlaubt, wobei die mehrteilige Verschlusseinrichtung (2) durch Aufpressen in Richtung Längsachse (L) des medizinischen Wirkstoffbehälters (1) auf einen Kragen (101) aufpressbar und danach unlösbar mit dem Dichtstopfen (20) an der inneren Anlagefläche (104) anliegend gehalten ist. 45  
50  
55



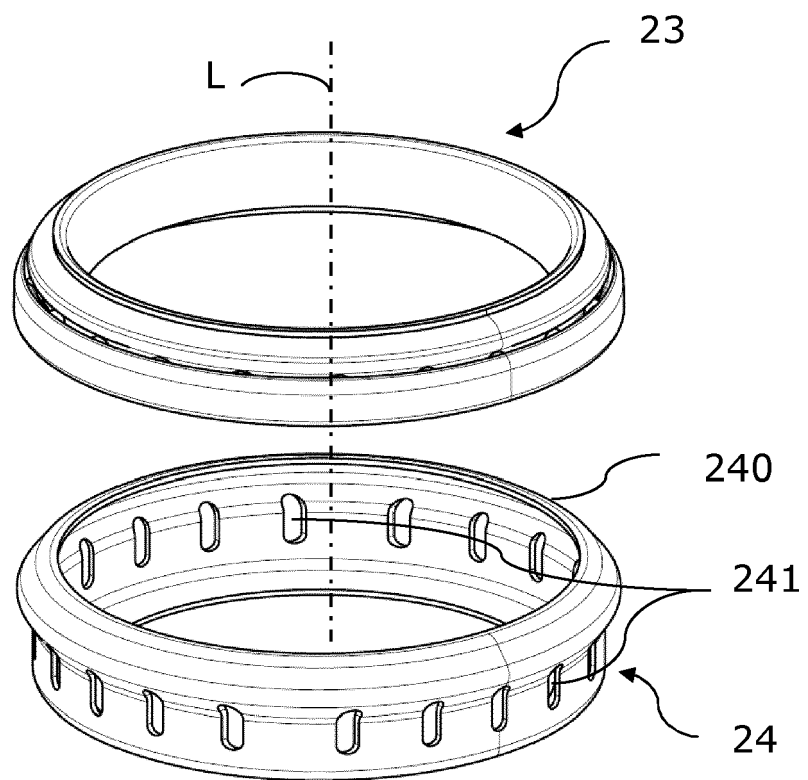
**Fig. 1a**



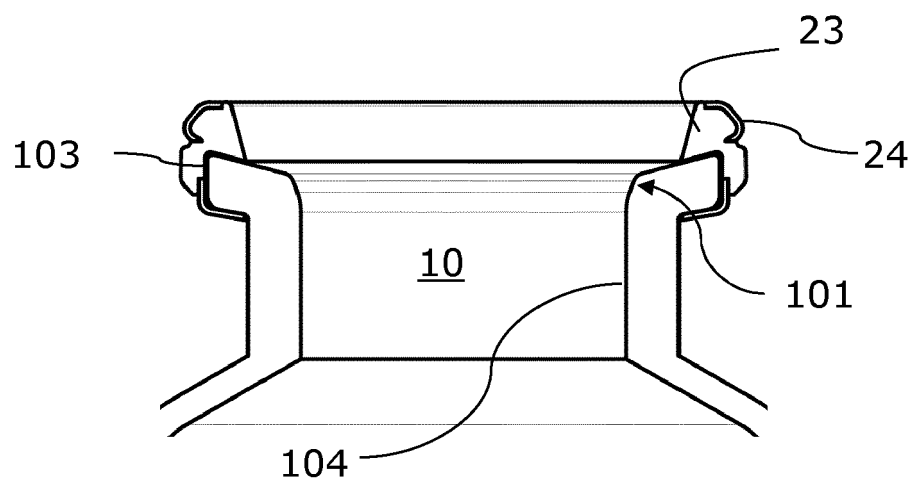
**Fig. 1b**



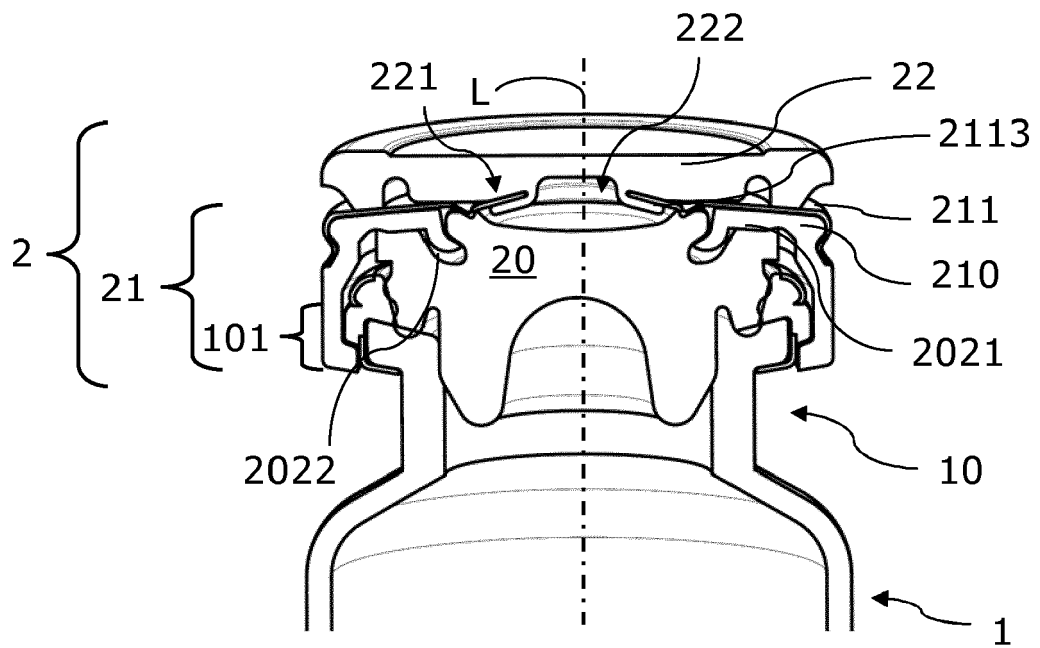
**Fig. 1c**



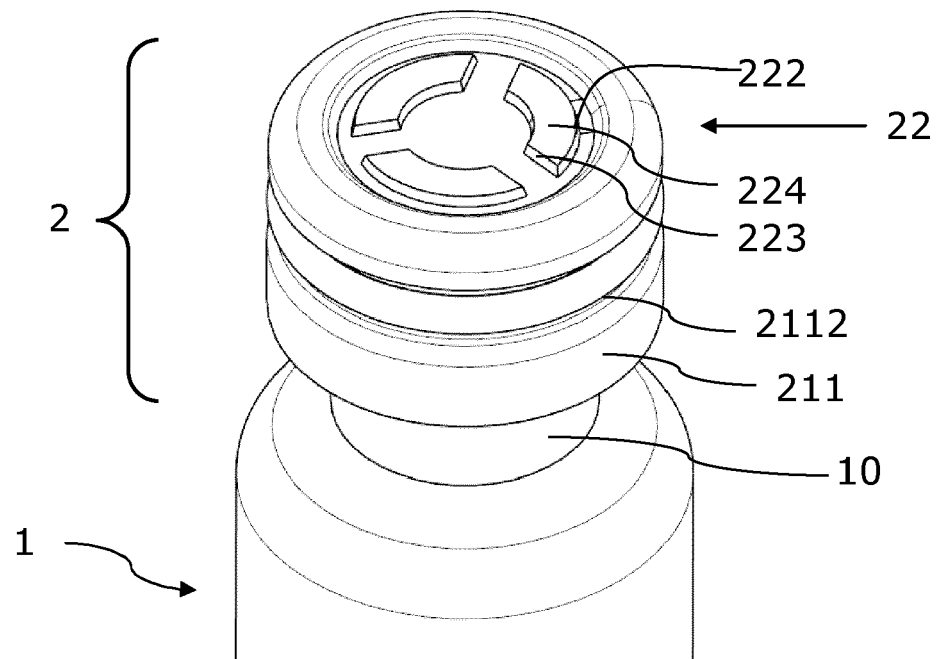
**Fig. 2a**



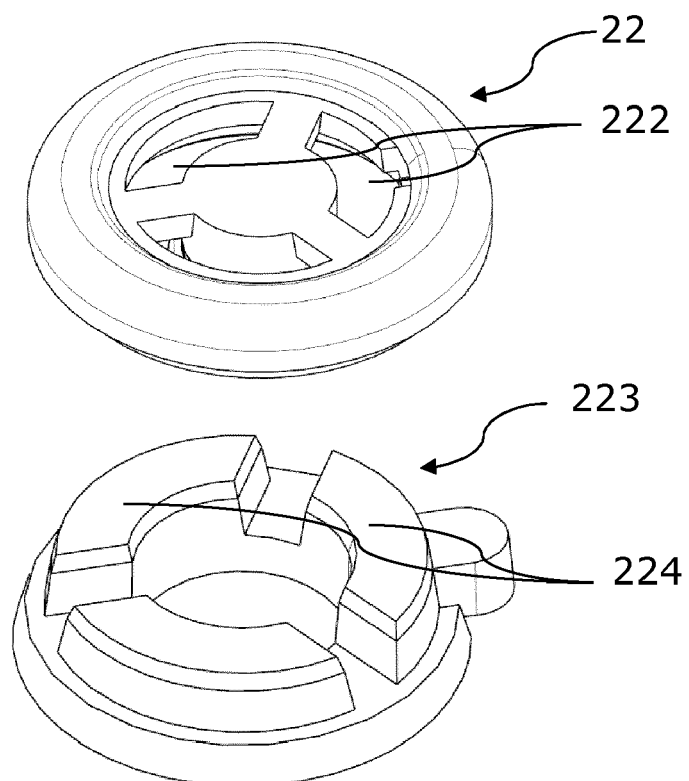
**Fig. 2b**



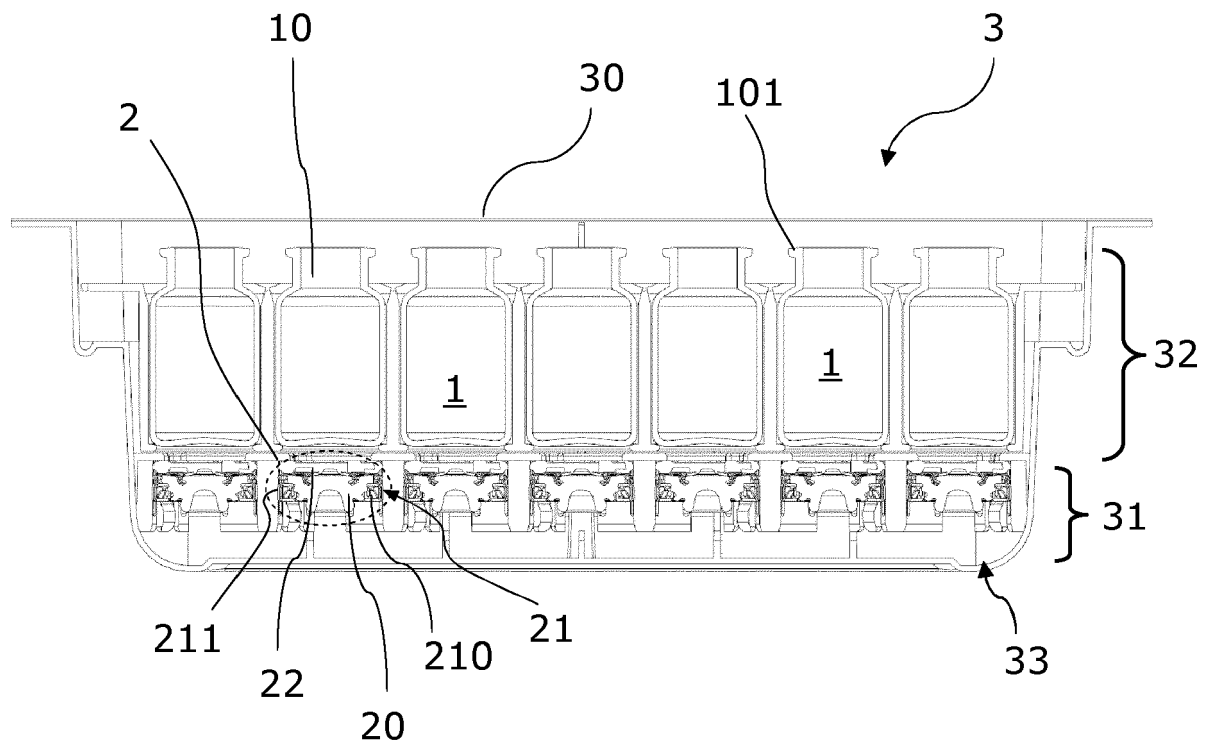
**Fig. 2c**



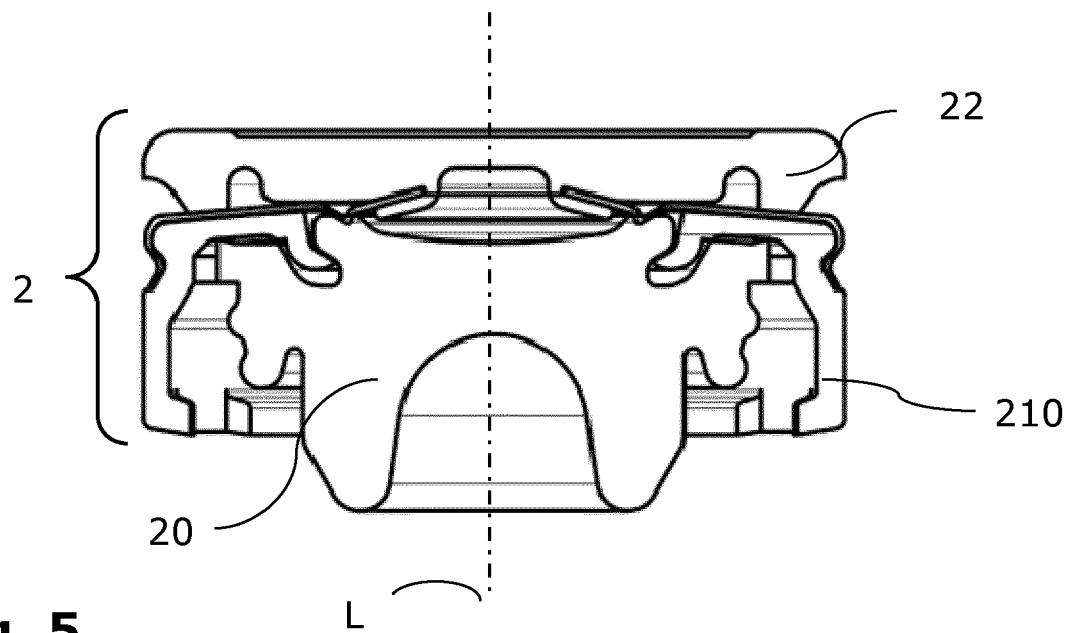
**Fig. 3a**



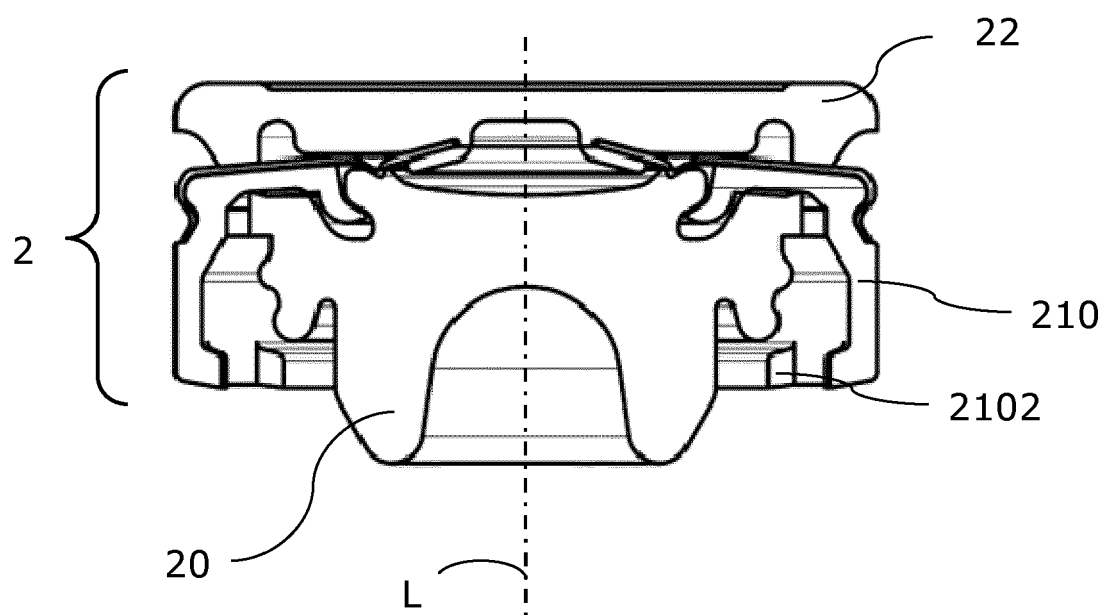
**Fig. 3b**



**FIG. 4**



**Fig. 5**



**Fig. 6**





## EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung

EP 22 21 4679

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)
A	WO 2015/082354 A1 (MUTTERLE ANTONIO [CH]) 11. Juni 2015 (2015-06-11) * Abbildung 3 *	1, 15, 16	INV. B65D51/00
A	US 5 361 921 A (BURNS JAMES A [US]) 8. November 1994 (1994-11-08) * Abbildung 1 *	1, 15, 16	
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (IPC)
			B65D
Recherchenort		Abschlußdatum der Recherche	Prüfer
Den Haag		16. Juni 2023	Bridault, Alain
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	

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

EP 22 21 4679

5 In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentedokumente 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.

16-06-2023

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

EPO FORM P0461

Im Recherchenbericht angeführtes Patentedokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 2015082354 A1	11-06-2015	CA 2931014 A1	11-06-2015
		CN 105793166 A	20-07-2016
		DK 2999641 T3	30-01-2017
		EP 2999641 A1	30-03-2016
		ES 2609406 T3	20-04-2017
		HK 1219082 A1	24-03-2017
		HU E030111 T2	28-04-2017
		JP 6395139 B2	26-09-2018
		JP 2017500252 A	05-01-2017
		PL 2999641 T3	31-07-2017
		RU 2664814 C1	22-08-2018
		US 2018141729 A1	24-05-2018
		WO 2015082354 A1	11-06-2015
-----			
US 5361921 A	08-11-1994	AU 674071 B2	05-12-1996
		CA 2126527 A1	30-12-1994
		DE 69409718 T2	15-10-1998
		EP 0634339 A1	18-01-1995
		ES 2115880 T3	01-07-1998
		JP 2608685 B2	07-05-1997
		JP H0751254 A	28-02-1995
		US 5361921 A	08-11-1994
-----			

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**

- EP 2948122 A [0004] [0005]