



(11) **EP 4 484 329 A2**

(12) **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(43) Veröffentlichungstag:
01.01.2025 Patentblatt 2025/01

(51) Internationale Patentklassifikation (IPC):
B65D 77/06 (2006.01)

(21) Anmeldenummer: **24212454.3**

(52) Gemeinsame Patentklassifikation (CPC):
**B65D 25/14; A61J 1/1468; A61J 1/165;
B65D 77/06; A61J 1/10**

(22) Anmeldetag: **15.01.2018**

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

(72) Erfinder: **WURM, Thomas
6275 Stumm (AT)**

(30) Priorität: **16.01.2017 AT 600042017
24.05.2017 AT 5010017 U**

(74) Vertreter: **Torggler & Hofmann Patentanwälte -
Innsbruck
Torggler & Hofmann Patentanwälte GmbH & Co
KG
Wilhelm-Greil-Straße 16
6020 Innsbruck (AT)**

(62) Dokumentnummer(n) der früheren Anmeldung(en)
nach Art. 76 EPÜ:
**22153960.4 / 4 032 824
18705541.3 / 3 509 956**

Bemerkungen:

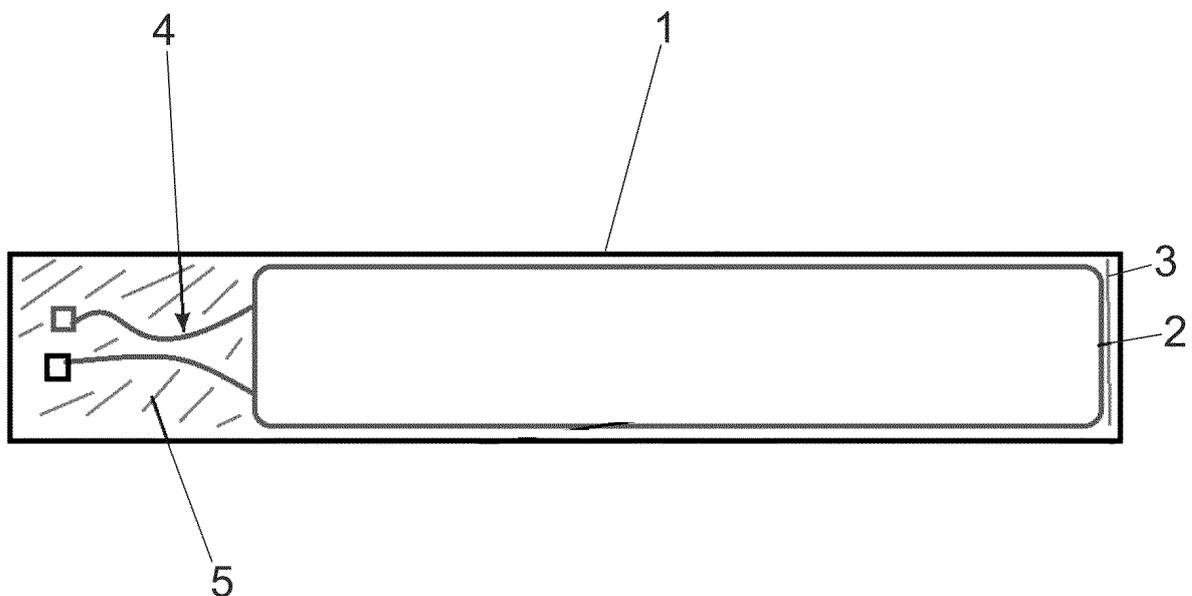
Diese Anmeldung ist am 12.11.2024 als
Teilanmeldung zu der unter INID-Code 62 erwähnten
Anmeldung eingereicht worden.

(71) Anmelder: **Single Use Support GmbH
6330 Kufstein (AT)**

(54) **GEHÄUSE FÜR EINEN FLEXIBLEN BEHÄLTER**

(57) Gehäuse für einen flexiblen Behälter (2) zum Transport von Flüssigkeiten, insbesondere Arzneimitteln, welches zumindest teilweise mit einem elastischen Schaumstoff (3, 5) ausgekleidet ist.

Fig. 1



EP 4 484 329 A2

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft ein Gehäuse für einen flexiblen Behälter zum Transport von Flüssigkeiten, insbesondere Arzneimittel. Neben Arzneimitteln können auch andere Flüssigkeiten, die im (bio-)pharmazeutischen Produktionsprozess auftreten, mittels eines flexiblen Behälters in einem solchen Gehäuse transportiert werden.

[0002] Flexible Behälter, mit denen Arzneimittel in einem Gehäuse transportiert werden, werden auch als "single use bag" bezeichnet. Dies geschieht zumeist in gefrorenem Zustand, wobei der flexible Behälter vor dem Einfrieren im Gehäuse angeordnet wird. Durch Kühlen der Anordnung wird dann die Flüssigkeit gefroren.

[0003] Durch die Volumenausdehnung beim Gefrieren (etwa 8%) entsteht ein nicht zu unterschätzender Druck auf das Gehäuse und den flexiblen Behälter. Dadurch wird die Gefahr von mechanischen Beschädigungen und in der Folge Undichtigkeiten des mechanischen Behälters eingeführt.

[0004] Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, die mechanische Beanspruchung des flexiblen Behälters und des Gehäuses gegenüber dem Stand der Technik beim Einfrieren zu verringern.

[0005] Diese Aufgabe wird durch ein Gehäuse mit den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst.

[0006] Dies geschieht durch einen elastischen Schaumstoff - anders formuliert: durch zumindest einen Körper aus elastischem Schaumstoff -, mit dem das Gehäuse ausgekleidet ist. Dieser kann insbesondere die beim Gefrieren auftretende Volumenausdehnung des im Gehäuse angeordneten Behälters zumindest teilweise - vorzugsweise im Wesentlichen vollständig - kompensieren. Schutz begehrt wird ebenfalls für eine Anordnung aus einem erfindungsgemäßen Gehäuse und einem darin angeordneten mit einer Flüssigkeit, insbesondere einem Arzneimittel, befüllten flexiblen Behälter.

[0007] Außerdem wird Schutz für die Verwendung eines erfindungsgemäßen Gehäuses begehrt, wobei eine Flüssigkeit, insbesondere ein Arzneimittel, in den flexiblen Behälter gefüllt wird, der befüllte Behälter im Gehäuse angeordnet wird und die Flüssigkeit durch Kühlen der Anordnung aus Gehäuse und Behälter eingefroren wird.

[0008] Flüssigkeiten, die im flexiblen Behälter transportiert werden können, sind z. B. Proteinlösungen, Endprodukte einer Aufreinigung, Antikörperlösungen und andere hochwertige Zwischenprodukte im pharmazeutischen Produktionszyklus, sowie natürlich Arzneimittel selbst.

[0009] Vorteilhafte Ausführungsformen der Erfindung sind in den abhängigen Ansprüchen definiert.

[0010] Bevorzugt kann eine Ausführungsform sein, bei der der Schaumstoff mit abnehmender Temperatur unter dem Gefrierpunkt eine abnehmende Elastizität aufweist. Es kann auch vorgesehen sein, dass der Schaumstoff bei einer Temperatur zwischen 0° C bis -30° C, bevorzugt zwischen -5° C und -25° C und besonders bevorzugt zwi-

schen -10° C und -20° C, im Wesentlichen aushärtet. Diese Maßnahmen können dazu beitragen, dass der flexible Behälter im Gehäuse in einem genau angepassten "Bett" im Gehäuse liegt. Sämtliche auf den flexiblen Behälter und das Gehäuse einwirkende Kräfte werden dadurch durch größere Flächen aufgenommen. Beschädigungen durch Klemmung oder dergleichen werden dadurch zumindest reduziert, wenn nicht gar vollständig ausgeschlossen.

[0011] In einer besonders bevorzugten Ausführungsform ist der Schaumstoff so ausgebildet, dass der Prozess des Aushärtens reversibel ist. Beim Erhöhen der Temperatur der Anordnung nach dem Transport steht somit die Elastizität des Schaumstoffs wieder zur Verfügung und bietet dadurch einen gewissen Schutz vor Einwirkungen auf den flexiblen Behälter beim Herausnehmen aus dem Gehäuse. Außerdem kann durch den reversiblen Prozess prinzipiell das Gehäuse wiederverwendet werden, wenn dies gewünscht ist.

[0012] Das Aushärten des Schaumstoffs kann auch als Festwerden bezeichnet werden. Es handelt sich dabei nicht um das Aushärten bei der Herstellung des Schaumstoffs, sondern um die Veränderung der Elastizitätseigenschaften unter der Kälteeinwirkung.

[0013] In einer besonders bevorzugten Ausführungsform kann es vorgesehen sein, dass das Gehäuse so mit dem Schaumstoff ausgekleidet ist, dass der Behälter - vorzugsweise samt etwaiger Anbauteile - vollständig vom Schaumstoff umgeben ist, wenn der Behälter im Gehäuse angeordnet ist. Damit können nicht nur der flexible Behälter, sondern auch die Anbauteile noch besser vor Beschädigungen geschützt werden.

[0014] Da Anbauteile für derartige flexible Behälter oft von verschiedener Form sind, weil sie beispielsweise aus verformbaren Schläuchen und dergleichen bestehen, kann ein Schaumstoffblock im Gehäuse von Vorteil sein, der die Anbauteile (durch Verformung) aufnehmen kann.

[0015] Das Gehäuse kann im Wesentlichen quaderförmig ausgebildet sein. Dies kann beispielsweise ein leichtes Stapeln der Gehäuse erleichtern.

[0016] Es kann auch vorkommen, dass Behälter transportiert werden müssen, die nicht vollständig befüllt worden sind. In diesem Fall kann eine zusätzliche Lage an Schaumstoff eingesetzt werden, wodurch auch in diesem Fall ein das Volumen des Gehäuses ausfüllendes "Bett" für den flexiblen Behälter geschaffen wird.

[0017] Weitere Vorteile und Einzelheiten der Erfindung ergeben sich aus den Figuren sowie der dazugehörigen Figurenbeschreibung. Dabei zeigen:

Fig. 1 eine geschnittene Seitenansicht eines erfindungsgemäßen Gehäuses mit darin angeordnetem flexiblen Behälter, und Fig. 2 eine geschnittene Draufsicht desselben.

[0018] Wie aus den Figuren 1 und 2 zu erkennen ist, wird der flexible Behälter 2 innerhalb des Gehäuses 1 angeordnet. Dabei ist das Gehäuse 1 mit Schaumstoff 3

und einem Schaumstoffblock 5 ausgekleidet. Gefriert die Flüssigkeit innerhalb des Behälters 2, dehnt sich der Behälter 2 aus. Diese Volumenausdehnung wird vom Schaumstoff 3 und dem Schaumstoffblock 5 aufgenommen, sodass zwischen dem Behälter 2 und dem Gehäuse 1 keine - oder eine zumindest nicht nennenswerte - Spannung entsteht. Anbauteile 4, z. B. Schläuche und Ventile und dergleichen, werden dabei über dem oder innerhalb des Schaumstoffblocks 5 angeordnet, der diese durch seine Elastizität bzw. Flexibilität aufnehmen kann.

[0019] Im vorliegenden Ausführungsbeispiel ist das Gehäuse 1 vollständig umschließend ausgeführt. Das Gehäuse 1 kann aus Kunststoffen und/oder Metall bestehen. Im vorliegenden Ausführungsbeispiel sind die Deckschichten jeweils aus rostfreiem Stahl und die Seitenwände aus einem Polyethylen (konkret: high density Polyethyle, HDPE) gefertigt.

[0020] Durch die vollkommen geschlossene Ausführung des Gehäuses 1 ist ein Zugriffsschutz auf den Behälter 2 gewährleistet. Theoretisch könnte auch ein Verschluss bzw. ein Siegel angebracht werden, wodurch eine Manipulation während des Transportprozesses oder im Lager ausgeschlossen oder zumindest sichtbar gemacht werden kann.

[0021] Der Schaumstoff 3 kann vorzugsweise so ausgeführt sein, dass er bei Raumtemperatur (und geringen negativen Temperaturen) relativ nachgiebig und flexibel ist und bei tieferen Temperaturen (-15° C und kälter) aushärtet und den im Gehäuse 1 angeordneten Behälter 2 umschließt und vor Relativbewegung schützt. Der so geschützte Behälter 2 kann demnach nicht verbogen oder gestaucht werden, weil die Relativbewegung zum Gehäuse 1 ja verhindert ist. Dadurch können Brüche und Leckagen am beispielsweise aus Kunststoff gefertigten Behälter 2 verhindert werden.

[0022] Als Schaumstoff kann beispielsweise sogenannter viskoelastischer Schaum eingesetzt werden, welcher bei gewissen negativen Temperaturen aushärtet.

[0023] Das Einfrieren der Anordnung aus Gehäuse 1 und befülltem Behälter 2 kann beispielsweise durch Kontaktkühlanlagen oder Umluftkühlanlagen oder auf andere Art geschehen. Bei Kontaktkühlanlagen liegen die Deckflächen des Gehäuses 1 (auch als "Schale" bezeichnet) an gekühlten Flächen auf. Bei Umluftkühlanlagen werden die Gehäuse 1 mit gekühlter Luft umspült.

[0024] Die einzelnen Seiten des Gehäuses 1, insbesondere die Deckflächen (also oben und unten), können aus relativ dünnem Material, insbesondere Stahl, hergestellt sein, um eine schnelle Wärmeleitung (bzw. Kälteleitung) zu erreichen.

[0025] Die erfindungsgemäßen Gehäuse 1 können - wie bereits erwähnt - wiederverwendet werden, insbesondere, wenn der Schaumstoff 3 so ausgebildet ist, dass das Aushärten bei niedrigen Temperaturen reversibel ist. Natürlich ist auch eine Einfach-Verwendung des Gehäuses 1 denkbar. Hierfür kann das Gehäuse 1 für

einfache Recycling-Maßnahmen leicht zu zerlegen sein.

Patentansprüche

1. Gehäuse für einen flexiblen Behälter (2) zum Transport von Flüssigkeiten, insbesondere Arzneimitteln, welches zumindest teilweise mit einem elastischen Schaumstoff (3, 5) ausgekleidet ist.
2. Gehäuse nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Gehäuse (1) so mit dem Schaumstoff (3, 5) ausgekleidet ist, dass eine beim Gefrieren auftretende Volumenausdehnung des im Gehäuse (1) angeordneten Behälters (2) zumindest teilweise - vorzugsweise im Wesentlichen vollständig - vom Schaumstoff (3, 5) kompensiert wird.
3. Gehäuse nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Schaumstoff (3, 5) mit abnehmender Temperatur unter dem Gefrierpunkt eine abnehmende Elastizität aufweist.
4. Gehäuse nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Schaumstoff (3, 5) bei einer Temperatur zwischen 0° C bis -30° C, bevorzugt zwischen -5° C und -25° C und besonders bevorzugt zwischen -10° C und -20° C, im Wesentlichen aushärtet.
5. Gehäuse nach Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Prozess des Aushärtens reversibel ist.
6. Gehäuse nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Gehäuse (1) so mit dem Schaumstoff (3, 5) ausgekleidet ist, dass der Behälter (2) - vorzugsweise samt etwaiger Anbauteile (4) - vollständig vom Schaumstoff (3, 5) umgeben ist, wenn der Behälter (2) im Gehäuse (1) angeordnet ist.
7. Gehäuse nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet, dass** ein Schaumstoffblock(5) im Gehäuse (1) zur Aufnahme der Anbauteile (4) vorgesehen ist.
8. Gehäuse nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Gehäuse (1) im Wesentlichen quaderförmig ausgebildet ist.
9. Anordnung aus einem Gehäuse nach einem der vorhergehenden Ansprüche und einem darin angeordneten mit einer Flüssigkeit, insbesondere einem Arzneimittel, befüllten flexiblen Behälter (2).
10. Verwendung eines Gehäuses nach einem der Ansprüche 1 bis 9, wobei eine Flüssigkeit, insbesondere ein Arzneimittel, in den flexiblen Behälter (2) gefüllt wird, der befüllte Behälter (2) im Gehäuse (1)

angeordnet wird und die Flüssigkeit durch Kühlen der Anordnung aus Gehäuse (1) und Behälter (2) eingefroren wird.

11. Verwendung nach Anspruch 10, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Flüssigkeit durch Kühlen der Anordnung aus Gehäuse (1) und Behälter (2) eingefroren wird. 5

12. Verwendung nach Anspruch 11, **dadurch gekennzeichnet, dass** zumindest eine zusätzliche Lage an Schaumstoff (3, 5) im Behälter (2) angeordnet wird, wenn der flexible Behälter (2) nur zu einem Teil seines Fassungsvermögens befüllt wird. 10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

Fig. 1

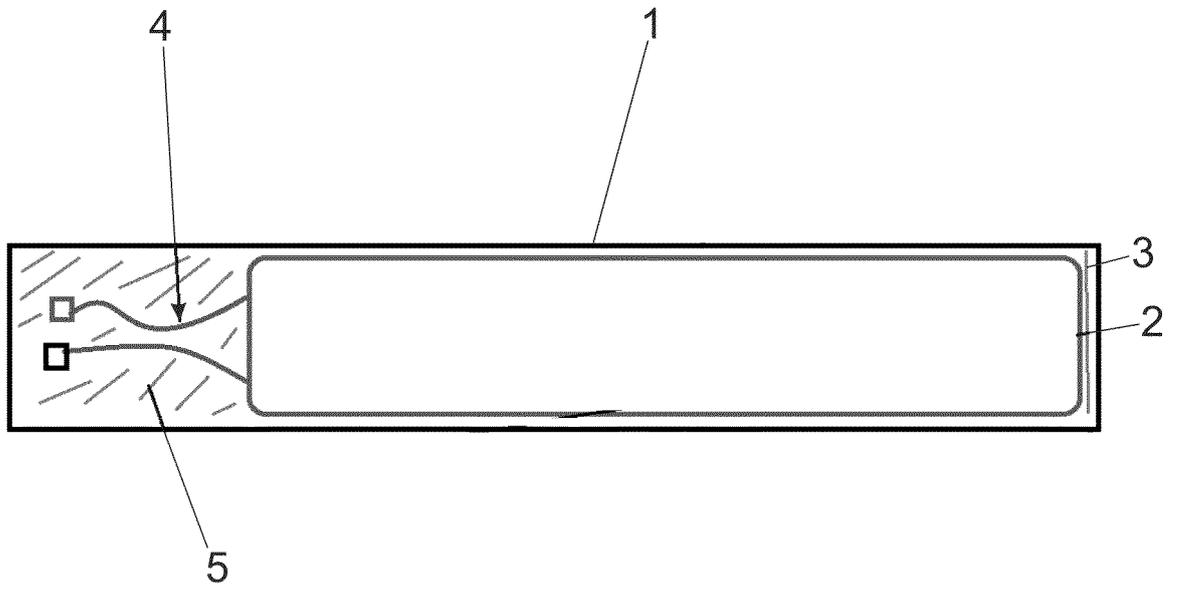


Fig. 2

