

(19)



(11)

EP 4 509 113 A1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:
19.02.2025 Patentblatt 2025/08

(51) Internationale Patentklassifikation (IPC):
A61J 1/14^(2023.01) B65D 41/06^(2006.01)

(21) Anmeldenummer: **23192199.0**

(52) Gemeinsame Patentklassifikation (CPC):
**A61J 1/1425; B65B 3/003; B65D 41/06;
B65D 45/322; B65D 51/002**

(22) Anmeldetag: **18.08.2023**

(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

(71) Anmelder: **Inductio AG**
4500 Solothurn (CH)

(72) Erfinder: **KOLLER, Horst**
8730 Uznach (CH)

(74) Vertreter: **Tergau & Walkenhorst**
Intellectual Property GmbH
Lurgiallee 12
60439 Frankfurt am Main (DE)

(54) **VERSCHLUSSYSTEM FÜR EINEN MEDIKAMENTENBEHÄLTER,
MEDIKAMENTENBEHÄLTER MIT VER-SCHLUSSSYSTEM SOWIE BEFÜLLUNGSSYSTEM
FÜR DERARTIGE MEDIKAMENTENBEHÄLTER**

(57) Ein Verschlussystem (10, 10') für einen Medikamentenbehälter (1, 1'), dessen Innenraum (4) über eine in der Art einer Flaschenmündung ausgestaltete Behälteröffnung (6, 6') zugänglich ist, mit einem Verschlussdeckel (12), der einen Haltering (14) aufweist, an dem eine im montierten Zustand die Behälteröffnung (6, 6') dichtend verschließende, durchstechbare Siegelmembran (16) angeordnet ist, soll auf besonders einfache und zuverlässige Weise unter Einhaltung höchster Qualitätsstandards eine Befüllung auch bei hohen Durch-

satzzraten ermöglichen. Dazu ist der Verschlussdeckel (12) erfindungsgemäß mittels eines eine Anzahl von in einer Führungskulisse (24) geführten Nocken (26) aufweisenden Bajonettverschlusses (22) an der Behälteröffnung (6, 6') anbringbar, wobei der Bajonettverschluss (22), bezüglich einer Verdrehung des Halterings (14) relativ zur Behälteröffnung (6, 6'), zusätzlich zu einer Einführposition eine vorübergehend stabilisierte Position und eine final stabilisierte Position aufweist.

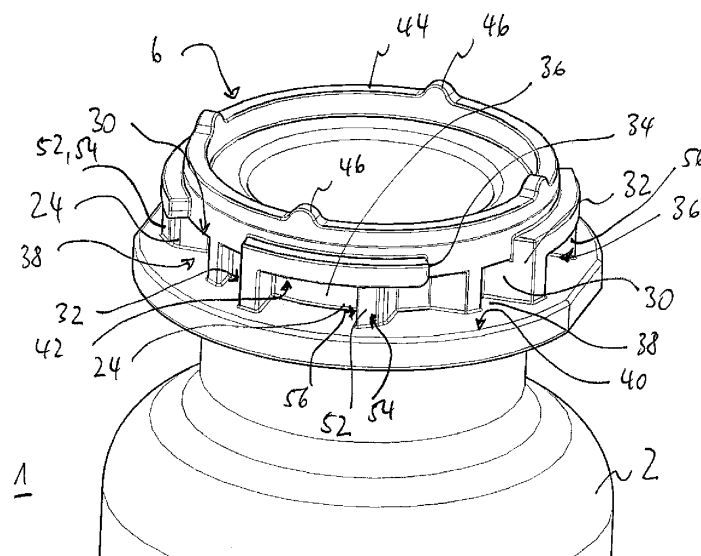


Fig. 3

EP 4 509 113 A1

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein Verschlussystem für einen Medikamentenbehälter, dessen Innenraum über einen in der Art einer Flaschenmündung ausgestalteten Mündungsbereich zugänglich ist, mit einem Verschlussdeckel, der einen Haltering aufweist, an dem eine im montierten Zustand die Behälteröffnung dichtend verschließende, durchstechbare Siegelmembran angeordnet ist. Sie bezieht sich weiter auf einen Medikamentenbehälter mit einem solchen Verschlussystem sowie auf ein Befüllungssystem für derartige Medikamentenbehälter.

[0002] Medikamente oder Arzneimittel, wie beispielsweise auch Impfstoffe, 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] Die Befüllung derartiger Medikamentenbehälter mit Wirkstoff erfolgt üblicherweise automatisiert in geeignet ausgelegten Befüllanlagen, in denen eine Vielzahl von Medikamentenbehältern gleichzeitig bearbeitet und befüllt werden kann. Dabei werden die Medikamentenbehälter chargenweise mit einer Anzahl von beispielsweise 100 Stück pro Charge zusammengefasst und gemeinsam befüllt (so genanntes "Nesting"). Dementsprechend sollten die Medikamentenbehälter für eine derartige automatisierte Handhabung auch in hohen Stückzahlen geeignet ausgelegt sein; dieser Aspekt ist besonders für Wirkstoffe bedeutsam, die in kurzer Zeit in großen Mengen bereitgestellt werden sollen, wie beispielsweise Impfstoffe.

[0004] Aus verschiedenen Gründen, beispielsweise wegen besonders hochwertiger oder ggf. auch toxischer oder auf sonstige Weise schädlicher Wirkstoffe, kann es zudem wünschenswert oder sogar notwendig sein, sowohl bei der Befüllung als auch bei der späteren Handhabung, Lagerung und Wirkstoffentnahme unbeabsichtigte Wirkstoffverluste möglichst gering zu halten oder ganz zu vermeiden. Für eine ordnungsgemäße Funktionsweise derartiger Systeme mit der angestrebten Vermeidung unbeabsichtigter Wirkstoffverluste ist kann unter anderem die geeignete Ausgestaltung der Medikamentenbehälter notwendig sein. Üblicherweise sind die Wirkstoff- oder Medikamentenbehälter dazu mit geeigneten Verschlussystemen versehen, bei denen ein Verschlussdeckel, insbesondere in der Art eines Originalitätsverschlusses ausgestaltet, die Behälteröffnung ver-

schließt. Dieser Verschlussdeckel kann eine Siegelmembran oder dergleichen als eigentliches Dichtelement umfassen, die nach Entfernung eines als Originalitätsverschlusses dienenden Schutzdeckels für eine Entnahme des Medikaments beispielsweise mittels einer Hohlneedle durchstochen werden kann.

[0005] Ein derartiges System der oben genannten Art, das den genannten Erfordernissen automatisierter Handhabbarkeit einerseits und einer besonders hohen Dichtigkeit andererseits in besonders weitgehendem Umfang genügt, ist beispielsweise aus der nicht veröffentlichten Europäischen Patentanmeldung Nummer 22160078 bekannt.

[0006] Allerdings hat sich herausgestellt, dass zusätzlich zu den genannten Erfordernissen gerade im Hinblick auf die Produktion oder Abfüllung großer Mengen an Wirkstoff auch die Sterilität im Gesamtprozess eine besondere Rolle spielen kann. Üblicherweise werden Medikamentenbehälter bzw. die Komponenten, aus denen sie zusammengesetzt sind, bei oder unmittelbar nach ihrer Herstellung geeignet sterilisiert und sodann steril verpackt. In der sterilen Verpackung werden sie sodann einer weiteren Verwendung, beispielsweise der Befüllung, zugeführt. Die Befüllung selber sollte dann üblicherweise ebenfalls unter sterilen oder aseptischen Bedingungen vorgenommen werden, so dass eine Kontamination oder Verunreinigung des eingefüllten Wirkstoffs sicher ausgeschlossen ist. Eine solche durchgängige Einhaltung der Sterilitätskette kann aber mit erhöhtem Aufwand verbunden sein, gerade wenn in einem Zwischenschritt bei der Handhabung der Medikamentenbehälter die Sterilität nicht eingehalten werden kann und demzufolge eine erneute Sterilisierung des Materials erforderlich wird.

[0007] Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, ein Verschlussystem der oben genannten Art für einen Medikamentenbehälter anzugeben, mit dem selbst bei der Einhaltung hoher Dichtigkeitskriterien und selbst bei hohen Stückzahlen auch die Einhaltung steriler Randbedingungen während der Handhabung des Systems, insbesondere bei der Befüllung, besonders begünstigt ist. Des Weiteren soll ein besonders günstiges Befüllungssystem für einen mit einem solchen Verschlussystem versehenen Medikamentenbehälter angegeben werden.

[0008] Bezüglich des Verschlussystems wird diese Aufgabe erfindungsgemäß gelöst, indem der Verschlussdeckel mittels eines eine Anzahl von in einer Führungskulisse geführten Nocken aufweisenden Bajonettverschlusses an der Behälteröffnung anbringbar ist, wobei der Bajonettverschluss, bezüglich einer Verdrehung des Halterings relativ zur Behälteröffnung, zusätzlich zu einer Einführposition eine vorübergehend stabilisierte Position und eine final stabilisierte Position aufweist.

[0009] Unter einem "Bajonettverschluss" ist dabei im Allgemeinen eine lösbare mechanische Verbindung, insbesondere zweier im Wesentlichen zylindrischer Bau-

teile, zu verstehen, die mittels einer Steck-Dreh-Bewegung hergestellt werden kann.

[0010] Vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung sind Gegenstand der Unteransprüche.

[0011] Die Erfindung geht von der Überlegung aus, dass für eine besondere Begünstigung der Einhaltung von Sterilitätsbedingungen mögliche Quellen, mit denen ein unerwünschter Eintrag von Verunreinigungen oder Kontaminationen in den Innenraum des Behälters erfolgen könnte, möglichst weitgehend eliminiert werden sollten, und dies auch bei enorm hohen Taktraten oder Stückzahlen bei der Abfüllung von in großen Mengen benötigten Wirkstoffen wie beispielsweise Impfstoffen. Als eine solche mögliche Quelle für potentielle Verunreinigungen wird vorliegend insbesondere die Phase nach der Herstellung des Medikamentenbehälters und vor der Befüllung mit Wirkstoff angesehen. In dieser Phase, die sich ja nach Prozess und Wirkstoff über einen langen Zeitraum von beispielsweise Monaten erstrecken kann, ist eine zuverlässige Lagerung der Medikamentenbehälter unabdingbar. Die Erfindung strebt daher einerseits an, grundsätzlich eine sowohl räumlich als auch zeitlich möglichst enge Verknüpfung zwischen der Herstellung und der Befüllung (mit anschließender steriler Versiegelung) der Medikamentenbehälter zu ermöglichen. Andererseits soll dabei aber auch während einer eventuell notwendigen Lagerung eines bereits hergestellten Medikamentenbehälters und vor dessen Befüllung der Eintrag von Verunreinigungen in den Innenraum möglichst minimiert werden.

[0012] Um dies zu ermöglichen, ist vorgesehen, den Behälter nach seiner Herstellung und bis zur Befüllung weitgehend verschlossen zu halten. Um dies mit möglichst geringem Aufwand und somit auch für hohe Stückzahlen geeignet und zuverlässig zu ermöglichen, sollte das Verschlussystem für einen vorübergehenden Verschluss des Containers (bis hin zur Befüllung) und eine nach der Befüllung vorgesehene finale Versiegelung geeignet ausgestaltet sein. Hierzu ist nunmehr vorgesehen, die Verbindung zwischen dem Verschlussdeckel des Medikamentenbehälters und dem Medikamentenbehälter als Bajonettverschluss auszugestalten. Ein solcher Bajonettverschluss bietet den Vorteil, dass er grundsätzlich vergleichsweise einfach wieder lösbar ist. Damit kann für das vorübergehende Verschließen des Medikamentenbehälters nach seiner Herstellung der ohnehin vorgesehene Verschlussdeckel verwendet werden; ein zusätzliches weitere Bauteil ist dabei nicht erforderlich. Mittels des Verschlussdeckels kann der Behälter somit zunächst vorläufig verschlossen werden. Zur Befüllung kann er dann wieder abgenommen werden, und nach erfolgter Befüllung kann er wieder angebracht und dann endgültig versiegelt den Behälter verschließen.

[0013] Gemäß einem Aspekt der Erfindung wird die Verwendung eines Bajonettverschlusses zur Verbindung des Verschlussdeckels mit dem Medikamentenbehälter als hierfür besonders geeignet angesehen, da ein solcher Verschluss grundsätzlich vergleichsweise ein-

fach wieder lösbar ist. Gemäß einem Aspekt der Erfindung sollte der Bajonettverschluss allerdings geeignet ausgestaltet sein, so dass wahlweise sowohl die wieder lösbare Anbringung des Verschlussdeckels am Behälter als auch die finale, "versiegelte" Anbringung ermöglicht sind.

[0014] Gemäß einem Aspekt der Erfindung wird der Bajonettverschluss durch eine Führungspaarung eines Nockens (oder einer Anzahl von Nocken) und einer zugeordneten Führungskulisse für den oder die Nocken gebildet. Die Führungskulisse ist dabei an einem der zu verbindenden Bauteile angeordnet, und der/die Nocken am anderen. Vorteilhafterweise und gemäß einem Aspekt der Erfindung ist dabei vorgesehen, dass der/die Nocken am Haltering des Verschlussdeckels positioniert sind und die zugeordnete Führungskulisse am Behälter, insbesondere dessen Mündungsbereich.

[0015] Die gemäß einem Aspekt der Erfindung vorgesehene Wählbarkeit zwischen zwei Verriegelungstypen wird vorteilhafterweise durch unterschiedliche Verdrehpositionen des Halterings relativ zur Behältermündung realisiert. In einer ersten, durch Verdrehung erreichbaren Verriegelungsposition soll dabei eine lösbare Verriegelung des Halterings relativ zur Behälteröffnung erreicht werden, so dass der Verschlussdeckel in der Art einer Parkposition temporär stabil am Behälter gehalten ist. Vorteilhafterweise kann eine solche temporär stabilisierte Position bei einer Verdrehung des Halterings relativ zur Behältermündung, ausgehend von der Position nach dem Einstecken des Bajonettverschlusses, also nach der "Steck-" und vor der "Drehphase", von etwa 20° bis 25° erreicht werden. Demgegenüber kann vorteilhafterweise die final stabilisierte Position bei einer Verdrehung des Halterings relativ zur Behältermündung um etwa 50° bis 55° erreicht werden.

[0016] Vorteilhafterweise ist das Verschlussystem mit einem Originalitätsverschluss für den Medikamentenbehälter in der Art eines Einwegverschlusses versehen. 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, und 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. Vorteilhafterweise ist dazu am Haltering der Verschlusskappe zur Bildung eines Originalitätsverschlusses eine vom Haltering abreißbare Siegelplatte angeordnet.

[0017] In vorteilhafter Ausgestaltung und gemäß einem als eigenständig erfinderisch angesehenen Aspekt bildet die Führungskulisse ein geeignetes Führungssystem für den oder die zugeordneten Nocken aus. Dazu umfasst die Führungskulisse vorteilhafterweise einerseits ein in der Art einer axialen Nut ausgeführtes, sich in einer axialen Richtung parallel zur Rotationsachse des Halterings erstreckendes Axialsegment. In diesem Axial-

segment kann der jeweilige Nocken in einer Richtung parallel zur Längs- oder Rotationsachse des Halterings geführt werden, hiermit kann somit die "Steck"-Phase für den Bajonettverschluss dargestellt werden. In weiterer vorteilhafter Ausgestaltung umfasst die Führungskulisse andererseits ein in der Art einer tangentialen Nut ausgeführtes, sich in einer tangentialen Richtung um die Rotationsachse des Halterings erstreckendes Tangentialsegment umfasst. In diesem kann der jeweilige Nocken in tangentialer Richtung des Halterings geführt werden, was einer Dreh- oder Rotationsbewegung des Halterings um seine Längsachse entspricht. Hiermit kann somit die "Dreh"-Phase für den Bajonettverschluss dargestellt werden. Zweckmäßigerweise geht dabei das Tangentialsegment der Führungskulisse in deren Axialsegment über, so dass über eine entsprechende Führung des oder der Nocken die für den Bajonettverschluss erwünschte "Steck-Dreh-Bewegung" dargestellt werden kann.

[0018] Zur Ermöglichung einer finalen, nicht mehr lösbaren und somit fixierten Verbindung des Verschlussdeckels mit dem Behälter ist gemäß einem Aspekt der Erfindung eine Verrastung vorgesehen, die nicht mehr zerstörungsfrei lösbar sein sollte. Dies wird gemäß einem Aspekt der Erfindung durch einen geeigneten Rasthaken erreicht, der vorteilhafterweise im Tangentialsegment der Führungskulisse angeordnet ist. Der Rasthaken kann somit mit dem im Tangentialsegment geführten Nocken in Eingriff gebracht werden und diesen entsprechend fixieren. Dazu ist der Rasthaken in als eigenständig erfinderisch angesehener vorteilhafter Ausgestaltung mit einer angeschrägten Vorderflanke versehen, so dass der Nocken in der "Vorwärts" Bewegung über den Rasthaken hinüber geführt werden kann. Sobald der Nocken der Rasthaken aber überstrichen hat, verrastet er mit der - vorteilhafterweise entsprechend steil ausgestalteten - rückwärtigen Flanke, so dass eine Rückwärtsbewegung nicht mehr möglich ist.

[0019] Das Verschlusssystem ist insbesondere für einen Medikamentenbehälter gebildet aus einem medical grade Kunststoff, insbesondere aus COP der Varianten 690R® oder 790R®, oder aus COC der Varianten Topas® 8007S-04, 6013S-04 oder 6015S-04, besonders vorteilhaft und gut geeignet. Bei einem solchen Kunststoffbehälter kann die als Bestandteil des Bajonettverschlusses vorgesehene Führungskulisse, oder alternativ natürlich auch der/die Nocken, unmittelbar in den Mündungsbereich des Behälters mit ein- oder angeformt sein. D. h. die Führungskulisse kann bereits während der Herstellung des Behälters durch geeignete Konturierung und Strukturierung mit hergestellt werden, ohne dass weitere Bauteile oder eine weitere Bearbeitung erforderlich wären. Dies senkt die Herstellungskosten möglicherweise beträchtlich. Vorteilhafterweise ist die Führungskulisse oder der/die Nocken des Bajonettverschlusses im den Flaschenhals des Medikamentenbehälters bildenden Bereich angeordnet und einstückig mit diesem ausgeführt.

[0020] Falls eine solche direkte Integration von Komponenten des Bajonettverschlusses in die Behältermündung nicht möglich sein sollte (z. B. bei Behältern aus Glas) oder aus sonstigen Gründen nicht wünschenswert sein sollte, kann das Verschlusssystem gemäß einem weiteren, als eigenständig erfinderisch angesehenen Aspekt, auch eine zusätzliche Komponente zur geeigneten Modifikation des Mündungsbereichs der Behälters umfassen. Vorteilhafterweise umfasst das Verschlusssystem dazu eine auf den Mündungsbereich der Behälteröffnung aufsetzbare, mit einem Innenstopfen versehene Verschlusskappe und einen auf diese aufschiebbaren Sicherungsring, der in einer vollständig auf die Verschlusskappe aufgeschobenen Position mittels einer Anzahl von Schnapprippen an der Verschlusskappe rastbar fixierbar ist, wobei die Führungskulisse oder die Nocken des Bajonettverschlusses außenseitig an der Verschlusskappe angeordnet und einstückig mit dieser ausgeführt sind.

[0021] Ein Medikamentenbehälter, dessen Innenraum über eine in der Art einer Flaschenmündung ausgestaltete Behälteröffnung zugänglich ist, verschlossen mit einem Verschlusssystem der vorstehend beschriebenen Art, wird ebenfalls als eigenständig erfinderisch angesehen.

[0022] Bezüglich des Befüllungssystems zur Befüllung von jeweils mit einem Verschlusssystem der vorstehend beschriebenen Art versehenen Medikamentenbehältern wird die genannte Aufgabe gelöst mit einer Vorbereitungsstation, in der von den vormontiert mit angebrachtem, hinsichtlich des Bajonettverschlusses in der vorübergehend stabilisierten Position ausgerichtetem Verschlussdeckel angelieferten Medikamentenbehältern der Verschlussdeckel durch Lösen des Bajonettverschlusses abgehoben und separat vom jeweiligen Medikamentenbehälter weitertransportiert wird, mit einer Einfüllstation zur Befüllung des jeweiligen Medikamentenbehälters mit Wirkstoff, und mit einer Fertigmontagestation, in der dem jeweiligen Medikamentenbehälter der jeweilige Verschlussdeckel wieder zugeordnet, mittels des Bajonettverschlusses auf dem jeweiligen Medikamentenbehälter wieder angebracht und hinsichtlich des Bajonettverschlusses in der final stabilisierten Position ausgerichtet wird, wobei die Vorbereitungsstation, die Einfüllstation und die Fertigmontagestation in einem gemeinsamen Außengehäuse angeordnet sind.

[0023] Durch eine derartige integrierte Bauweise kann bei insgesamt besonders kompakter Bauweise in einem integrierten Gesamtprozess mit kurzen Transportwegen und eng aufeinander abgestimmten Behandlungsschritten die Gesamtzeit, in der der Verschlussdeckel überhaupt vom Medikamentenbehälter abgehoben und dessen Innenraum somit zugänglich ist, an sich bereits minimiert werden. Zudem kann durch die Anordnung in einem gemeinsamen Außengehäuse dieses insgesamt in der Art einer Reinraumatmosfera steril und frei von Verunreinigungen gehalten werden. Eine Verunreinigung des Behälterinnenraums im Zusammenhang mit

der Befüllung kann somit weitgehend ausgeschlossen werden. Vorteilhafterweise ist dazu eine der Vorbereitungsstation vorgeschaltete Sterilisierungseinheit ebenfalls in dem gemeinsamen Außengehäuse angeordnet.

[0024] Vorteilhafterweise ist die Sterilisierungseinheit als Elektronenstrahleinheit ausgebildet.

[0025] Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung wird anhand einer Zeichnung näher erläutert. Darin zeigen:

- Fig. 1 einen mit einem Verschlusssystem verschlossenen Medikamentenbehälter,
- Fig. 2 den Medikamentenbehälter nach Fig. 1 mit zugeordnetem Verschlusssystem im Längsschnitt in Explosionsdarstellung,
- Fig. 3 den Endbereich des Medikamentenbehälters gem. Fig. 1 in perspektivischer Darstellung,
- Fig. 4 den Haltering eines Verschlussdeckels des Verschlusssystems nach Fig. 1 perspektivisch von unten (Fig. 4a) und im Längsschnitt (Fig. 4b),
- Fig. 5 den Endbereich des Medikamentenbehälters gem. Fig. 1 mit aufgeschobenem Verschlussdeckel im Anschnitt.
- Fig. 6 ausschnittsweise vergrößert einen Rasthaken des Verschlusssystems nach Fig. 1,
- Fig. 7 eine alternative Ausführungsform eines mit einem Verschlusssystem verschlossenen Medikamentenbehälters in perspektivischer Ansicht,
- Fig. 8 den Medikamentenbehälter nach Fig. 6 mit zugeordnetem Verschlusssystem im Längsschnitt in Explosionsdarstellung,
- Fig. 9 eine Aufprellkappe des Verschlusssystems des Medikamentenbehälters nach Fig. 7 in perspektivischer Ansicht,
- Fig. 10 den Medikamentenbehälter nach Fig. 7 im Längsschnitt bei Beginn der Vormontage (Fig. 10a) und nach erfolgter Vormontage (Fig. 10b),
- Fig. 11 eine Sequenz von Schritten bei der Befüllung des mit dem Verschlusssystem vormontierten Medikamentenbehälters nach Fig. 1 mit einem Wirkstoff,
- Fig. 12 eine Sequenz von Schritten bei der Befüllung des mit dem Verschlusssystem vormontierten Medikamentenbehälters nach Fig. 7 mit einem Wirkstoff,
- Fig. 13 ein Befüllungssystem zur Befüllung von Medikamentenbehältern gem. Fig. 1, Fig. 7 in perspektivischer Ansicht,
- Fig. 14 das Befüllungssystem nach Fig. 13 in Draufsicht,
- Fig. 15 eine Transportcharge von Medikamentenbehältern innerhalb des Befüllungssystems nach Fig. 13 in Vorderansicht,
- Fig. 16 die Transportcharge nach Fig. 15 in rückwärtiger Ansicht, und
- Fig. 17 die Transportcharge nach Fig. 15 im

Längsschnitt..

[0026] Gleiche Teile sind in allen Figuren mit denselben Bezugszeichen versehen.

[0027] 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 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 verwendbar als Glasersatz, einzeln oder in Kombination miteinander, geeignet ausgewählt. Er könnte aber auch aus einem anderen, geeignet formbaren, insbesondere für eine Guss-Herstellung geeigneten Material wie beispielsweise moulded glass, gebildet sein. Der Innenraum 4 ist über eine in der Art einer Flaschenmündung ausgestaltete Behälteröffnung 6 zugänglich.

[0028] Der Medikamentenbehälter 1 ist in besonderem Maße für eine automatisierte Befüllung mit Wirkstoff unter aseptischen oder sterilen Bedingungen geeignet ausgelegt. Dabei sollen insbesondere die Komponenten des Medikamentenbehälters nach ihrer Herstellung vollständig oder bedarfsgerecht sterilisiert und anschließend unter sterilen Bedingungen weiterbehandelt, gelagert oder auf sonstige Weise einer Benutzung zugeführt werden, ohne dass nachträglich eine erneute vollständige Sterilisierung erforderlich werden soll. Als Schwachpunkt wird diesbezüglich vorliegend insbesondere die Befüllung des Behälters mit Wirkstoff angesehen, da hierzu der Behälterinnenraum 4 zugänglich gemacht werden muss und somit ein Eintrag von Verunreinigungen oder Kontaminationen denkbar wäre. Um den damit im Hinblick auf die gewünschte durchgängige Aufrechterhaltung der Sterilität einhergehenden Anforderungen auf besonders weitgehende Weise gerecht zu werden, ist der Medikamentenbehälter 1 mit einem die Behälteröffnung 6 verschließenden Verschlusssystem 10 ausgerüstet, mit dem einerseits gerade bei der Befüllung das Risiko eines Eintrags unerwünschter Verunreinigungen besonders gering gehalten werden kann, wobei andererseits auch ein besonders wirksamer Manipulationsschutz gegeben sein soll.

[0029] Das Verschlusssystem 10 umfasst, wie dies der Darstellung im Längsschnitt in Fig. 2 in Explosionsdarstellung deutlich entnehmbar ist, als wesentliche Komponente einen als Dichtmittel ausgestalteten Verschlussdeckel 12. Dieser ist seinerseits mehrteilig ausgestaltet und umfasst als eigentliches Dichtmittel eine an einem Haltering 14 angebrachte Siegelmembran 16, die im

montierten Zustand des Systems die Behälteröffnung 6 dichtend verschließt. Die Siegelmembran 16 ist dabei derart dimensioniert und positioniert, dass sie im montierten Zustand die zentrale Öffnung der Behältermündung 6 und damit die hierüber zugängliche frei liegende Zugangsfläche des Behälterinnenraums 4 vollständig überdeckt. Insbesondere ist sie derart konturiert, dass eine stopfenartig ausgestaltete zentrale Verdickung 17 im montierten Zustand in die Behältermündung 6 hineinragt und sich radial umlaufend an deren Innenwand anschmiegt. Zusammen mit dem oberen, tellerrandartig umlaufenden Kragen, der axial auf der Stirnfläche der Behältermündung aufliegt, ergibt sich somit eine insgesamt hohe Dichtwirkung. Die Siegelmembran 16 ist dabei aber durch ein geeignetes Instrument wie beispielsweise eine Hohlneedle durchstechbar, so dass auf diese Weise eine Entnahme von im Behälterinnenraum 4 vorgehaltenem Wirkstoff möglich ist. Entsprechend ist die Siegelmembran 16 aus einem geeigneten Material, vorzugsweise und gemäß einem Aspekt der Erfindung aus PP oder PE, gebildet und in jedem Fall weicher und verformbarer ausgeführt als der Haltering 14.

[0030] In vorteilhafter und als eigenständig erfinderisch angesehener Weise trägt die als Dichtelement ausgeführte Siegelmembran 16 auf zweierlei Weise zur Abdichtung der Behälteröffnung 6 bei. Einerseits weist die Siegelmembran 16 eine an die zentrale Verdickung 17 angeformte, radial um diese umlaufende Dichtplatte 130 auf. Durch diese wird, mit bekannten Systemen durchaus vergleichbar, eine Dichtwirkung erzielt, indem im montierten System die in ihren Abmessungen, insbesondere ihrem Außendurchmesser, geeignet an den Mündungsrand 132 der Behälteröffnung 6 angepasste Dichtplatte 130 bei der Anbringung des Verschlussdeckels 12 auf den Mündungsrand 132 aufgedrückt wird. Durch diese in Bezug auf die Längsachse der Behälteröffnung gesehen axiale Kraftwirkung kann die Dichtplatte 130 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 in radialer Richtung an die Innenseite der Behälterwand 2 im Bereich ihrer Mündung andrücken, vorgesehen.

[0031] Dazu bildet gemäß einem Aspekt der Erfindung einerseits die Dichtplatte 130 mit ihrer seitlichen Mantelfläche 134 ein erstes radiales Dichtelement aus. Die Dichtplatte 130 ist nämlich derart im Vergleich zu einer endseitig an der Behältermündung angeordneten umlaufenden Kante 136 leicht überdimensioniert, dass unter Berücksichtigung der Verformbarkeit ihres Materials eine flächige Andrück- oder Anpresswirkung an die Innenwand der Kante 136 entsteht. Andererseits bildet gemäß einem Aspekt der Erfindung die "unterhalb" der Dichtplatte 130, also auf ihrer im montierten Zustand dem Behälterinnenraum 4 zugewandten Seite, vorgesehene zentrale Verdickung 17 ein zweites Radial-Dichtelement 138 aus. Dazu ist die zentrale Verdickung 17 in ihrer

Querschnittsform an die Querschnittsform der Behälteröffnung 6 im Mündungsbereich angepasst (im Ausführungsbeispiel sind beide rund). Hinsichtlich ihrer Dimensionierung sie es zudem an die lichte Weite I der Behälteröffnung 6 angepasst und im Hinblick auf die Verformbarkeit des Materials der Siegelmembran 16 geringfügig größer als die lichte Weite I der Behälteröffnung 6 ausgeführt. Damit entsteht bei in die Behälteröffnung 6 eingebrachtem Radial-Dichtelement 138 unter Berücksichtigung der Verformbarkeit seines Materials eine flächige Andrück- oder Anpresswirkung an die Innenwand des Behälters im Bereich der Behälteröffnung 6. 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), auf das Standard-Maß "20er Neck" (entspricht einem Außendurchmesser der Behälteröffnung von 20mm) oder abgestimmt auf Sondervarianten für die Neck-Geometrie für den Innendurchmesser gewählt sein.

[0032] Die Siegelmembran 16 ist dabei vorteilhafterweise und gemäß einem als eigenständig erfinderisch angesehenen Aspekt für eine noch weiter verbesserte Dichtwirkung in radialer Richtung ausgeführt. Dazu ist die Formgebung derart gewählt, dass die zentrale Verdickung 17 von einer tief in die Dichtplatte 130 hineinreichenden, umlaufenden nut- oder grabenartigen Vertiefung 140 umgeben ist. Daran angepasst weist der Haltering 14 einen an seiner Unterseite angeformten, umlaufenden Verstärkungsring 142 auf. Bei der Montage der beiden Komponenten wird dieser Verstärkungsring 142 in die Vertiefung 140 der Siegelmembran 16 eingebracht. Die Abmessungen sind dabei derart aufeinander abgestimmt, dass der Verstärkungsring 142 dem Radial-Dichtelement 138 der Siegelmembran 16 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 142 das Radial-Dichtelement 138 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.

[0033] Gemäß weiteren Aspekten der Erfindung werden beliebige Kombinationen der Elemente erstes und zweites radiales Dichtelement, axiales Dichtelement, Verstärkungsring, umlaufende Vertiefung, insbesondere in Kombination mit dem Haltering des Verschlussdeckels 12, als eigenständig erfinderisch angesehen.

[0034] Zur Bildung eines Originalitätsverschlusses 18 ist am Haltering 14 zudem von diesem abreißbar eine Siegelplatte 20 angebracht. Für einen Zugriff auf das Innere des Medikamentenbehälters 1, also für eine Entnahme von Wirkstoff, muss somit zunächst die Siegelplatte 20 entfernt werden, bevor zur eigentlichen Wirk-

toffentnahme ein entsprechendes Nadelsystem durch die Siegelmembran 16 hindurchgestochen werden kann.

[0035] Das Verschlusssystem 10 und mit diesem auch der Medikamentenbehälter 1 insgesamt sind in ihrer Gesamtheit für eine besonders einfache Handhabung bei der Befüllung des Behälters 1 mit Wirkstoff auch unter höchsten Qualitäts- und Sterilitätsanforderungen und für besonders hohe Effizienz bei der Handhabung ausgelegt. Dazu ist einerseits vorgesehen, den Medikamentenbehälter 1 nach seiner Herstellung mit allen Komponenten seines Verschlusssystems 10 vorzumontieren und solchermaßen vormontiert für die Befüllung bereitzustellen. Damit ist im Zusammenhang mit der eigentlichen Befüllung kein gesondertes Komponentenmanagement im Sinne einer Konfektionierung oder dergleichen erforderlich. Andererseits soll dazu auch eine besonders einfache Handhabung des eigentlichen Verschlusssystems 10 möglich sein, um den Befüllungsvorgang einschließlich der vorher vorgesehenen Demontage des vormontierten Verschlusssystems 10 und der nach der Befüllung vorgesehenen Endmontage mit endgültiger Anbringung des Verschlusssystems 10 besonders einfach und effizient zu halten.

[0036] Um diesen Erfordernissen gerecht zu werden, ist gemäß einem Aspekt der Erfindung und in als eigenständig erfinderisch angesehener Ausgestaltung die Verbindung des Verschlussdeckels 12 mit dem Medikamentenbehälter 1 als so genannter Bajonettverschluss 22 ausgeführt. Unter einem "Bajonettverschluss" ist dabei im allgemeinen eine lösbare mechanische Verbindung, insbesondere zweier im Wesentlichen zylindrischer Bauteile, zu verstehen, die mittels einer Steck-Dreh-Bewegung hergestellt werden kann. Vorliegend ist der Bajonettverschluss 22 dazu als Führungspaarung einer Führungskulisse 24 mit einer Anzahl zugeordneter Nocken 26 ausgeführt. Die Führungskulisse 24 einerseits und die darin geführten Nocken 26 andererseits sind dabei zur Herstellung der mechanischen Verbindung jeweils an unterschiedlichen der zu verbindenden Bauteile angeordnet. Vorliegend ist vorgesehen, mittels des Bajonettverschlusses 22 die Verbindung zwischen dem Haltering 14 des Verschlussdeckels 12 und dem in der Art einer Flaschenmündung ausgestalteten Endbereich des Medikamentenbehälters 1 herzustellen. Dazu könnte die Führungskulisse 24 innenseitig am Haltering 14 und die Nocken 26 außenseitig am Medikamentenbehälter 1 im Bereich der Behälteröffnung 6 angebracht sein.

[0037] Vorliegend und gemäß einem Aspekt der Erfindung ist jedoch, wie dies der perspektivischen vergrößerten Darstellung des Mündungsbereichs des Medikamentenbehälters 1 in Fig. 3 entnehmbar ist, die Führungskulisse 24 außenseitig im den Flaschenhals des Medikamentenbehälters 1 bildenden Bereich an diesem angeformt. Dazu ist der Außenbereich des "Flaschenhalses" entsprechend konturiert ausgeführt, wobei insbesondere die Materialwahl für den Medikamentenbehälter in diesem Ausführungsbeispiel, nämlich Kunst-

stoff, eine entsprechend einfache und zuverlässige Herstellung einer solchen einstückigen konturierten Ausführung ermöglicht.

[0038] Wie der Darstellung in Fig. 3 deutlich entnehmbar ist, umfasst die Führungskulisse 24 eine Anzahl von in der Art einer axialen Nut ausgeführten, sich in einer axialen Richtung parallel zur Rotationsachse der Behältermündung 6 und somit auch parallel zur Rotationsachse des Halterings 14 erstreckenden Axialsegmenten 30. Jedes Axialsegment 30 ist jeweils beidseitig durch jeweils eine lineare Führungskante 32, 34 begrenzt. Des Weiteren weist die Führungskulisse 24 für jedes Axialsegment 30 jeweils ein in der Art einer tangentialen Nut ausgeführtes, sich in einer tangentialen Richtung um die Rotationsachse des Halterings 14 bzw. der Behältermündung 6 erstreckendes Tangentialsegment 36 auf, wobei das jeweilige Axialsegment 30 in einem Übergangsbereich 38 in das zugeordnete Tangentialsegment 36 übergeht. Jedes Tangentialsegment 36 ist jeweils beidseitig durch jeweils eine lineare Führungskante 40, 42 begrenzt.

[0039] Korrespondierend zu dieser Führungskulisse 24 ist zur Bildung des Bajonettverschlusses 22 der Haltering 14 des Verschlussdeckels 12 innenseitig mit einer Anzahl angeformter Nocken 26 versehen, wie dies der perspektivischen Darstellung des Halterings 14 des Verschlussdeckels 12 "von unten" gem. Fig. 4a und seiner Darstellung im Längsschnitt gem. Fig. 4b entnehmbar ist. Die Anzahl der Nocken 26 ist dabei im Ausführungsbeispiel und gemäß einem Aspekt der Erfindung gleich der Anzahl der Axialsegmente 30 der Führungskulisse 24, so dass die Kombination jeweils eines der Nocken 26 mit einem der Axialsegmente 30 (und natürlich mit dem damit jeweils verbundenen Tangentialsegment 36) jeweils eine Führungspaarung ergibt. Gemäß einem Aspekt der Erfindung ist der Nocken 26 dabei jeweils in seinen Abmessungen an den durch Axial- und Tangentialsegment 30, 36 jeweils gebildeten Führungskanal geeignet angepasst. Insbesondere ist der jeweilige Nocken 26 dabei in einer Breite B von weniger als der lichten Weite b des jeweiligen Axialsegments 30 ausgeführt, so dass der auf den Mündungsbereich 6 des Medikamentenbehälters 1 aufgesetzte Haltering 14 aufgeschoben werden kann, wobei die Nocken 26 in das jeweilige Axialsegment 30 eingeschoben werden. Dieser Vorgang entspricht der "Steck-Bewegung" des Bajonettverschlusses 22. Die untere Grenzfläche 40 des Übergangsbereichs 38 zwischen Axialsegment 30 und Tangentialsegment 36 bildet dabei eine Anschlagsfläche, die diesen Steckvorgang limitiert und damit den jeweiligen Nocken 26 geeignet benachbart zum jeweiligen Tangentialsegment 36 positioniert.

[0040] Des Weiteren ist der jeweilige Nocken 26 mit einer Höhe H von weniger als der lichten Höhe h des jeweiligen Tangentialsegments 36 ausgeführt, so dass der eingeschobene Haltering 14 aus dieser Position heraus durch Rotation des Halterings 14 relativ zur Behältermündung 6 in das Tangentialsegment 36 einge-

schoben werden kann. Dieser Vorgang entspricht der "Dreh-Bewegung" des Bajonettverschlusses 22. In einer solchen Position wird der Nocken 26 in einer axialen Bewegung jeweils durch die Führungskanten 40, 42 limitiert, so dass der Haltering 14 in seiner Gesamtheit entsprechend axial fixiert ist.

[0041] Bezüglich der rotatorischen Ausrichtung des Halterings 14 relativ zur Behälteröffnung 6 bildet die Positionierung des jeweiligen Nockens 26 im jeweiligen Axialsegment 30 somit eine definierte Einführposition, da nur in dieser relativen Ausrichtung das Aufschieben des Halterings 14 auf den Mündungsbereich 6 des Behälters 1 möglich ist. Ausgehend von dieser Einführposition weist der Bajonettverschluss 22 in als eigenständig erfinderisch angesehener Ausgestaltung noch zwei weitere definierte Positionen auf, nämlich einerseits eine vorübergehend stabilisierte Position und andererseits eine final stabilisierte Position.

[0042] Die vorübergehend stabilisierte Position dient dabei gemäß einem Aspekt der Erfindung zu einer vorübergehenden, lösbaren rotatorischen Fixierung des Halterings 14 relativ zum Mündungsbereich 6 des Behälters 1. Hierzu sind vielfältige Ausgestaltungen denkbar. Im vorliegenden Ausführungsbeispiel und in als eigenständig erfinderisch angesehener Ausgestaltung wird dies erreicht durch eine Anzahl von stirnseitig an der Endfläche 44 der Behältermündung 6 angeformten Parknocken 46, die mit einer entsprechenden Anzahl von innenseitig an der Stirnfläche 48 des Halterings 14 angeformten Gegennocken 50 zusammenwirken. Die Auslegung dieser Komponenten hinsichtlich Materialwahl, Dimensionierung und vor allem Formgebung von Parknocken 46 einerseits und Gegennocken 50 andererseits ist dabei gemäß einem Aspekt der Erfindung derart, dass eine Rotation des vollständig, also bis zum Erreichen der jeweiligen Anschlagsfläche 40 durch den jeweiligen Nocken 26, aufgeschobenen Halterings 14 möglich ist, wobei der jeweilige Nocken 26 in das jeweilige Tangentialsegment 36 eingeschoben wird. Sobald der jeweilige Parknocken 46 den zugeordneten Gegennocken 50 erreicht und diesen überstreicht, rastet er dahinter "leicht" ein, so dass das Erreichen dieser ersten, als Parkposition vorgesehenen vorübergehend stabilisierten Position erkennbar ist. In dieser rotatorischen Position ist der Haltering 14 somit gegenüber der Behältermündung 6 vorübergehend fixiert, wobei diese Fixierung durch Aufbringen eines entsprechenden Drehmoments überwunden und der Haltering 14 relativ zur Behälteröffnung 6 weiter rotiert oder auch "rückwärts", also in Gegenrichtung, rotiert werden kann.

[0043] Zur weiteren Erläuterung ist in Fig. 5 der Mündungsbereich des mit dem Verschlussdeckel 12 versehenen Medikamentenbehälters 1 im teilweisen Anschnitt gezeigt, bei dem ein Ausschnitt des Halterings 14 transparent und durchsichtig gehalten ist und somit den Blick auf das Innere freigibt. Der eigentlich an die Innenwand des Halterings 14 angeformte Nocken 26 ist dabei mit seiner Rückseite erkennbar; im in Fig. 5a gezeigten Zu-

stand befindet sich der Nocken 26 noch im Axialsegment 30, ist in Längsrichtung aber vollständig vorgeschoben und schlägt an die Grenzfläche 40 an. Deutlich erkennbar ist hier wie der an Endfläche 44 der Behältermündung angeformte Parknocken 46 benachbart zum innenseitig an der Stirnfläche 48 des Halterings 14 angeformte Gegennocken 50 positioniert ist. Im in Fig. 5b gezeigten Zustand wurde der Haltering 14 demgegenüber in die vorübergehend stabilisierte Position gedreht: der Gegennocken 50 hat dabei den Parknocken 46 überstrichen und liegt nun "hinter" diesem. Dabei ist der Nocken 26 in das Tangentialsegment 36 der Führungskulisse 24 eingedrungen. Erkennbar ist der Nocken 26 - und mit diesem auch der gesamte Haltering 14 - in dieser Position durch die Führungskanten 40, 42 des Tangentialsegments 36 axial fixiert; ein Abziehen des Halterings 14 und mit diesem dem Verschlussdeckels 12 insgesamt ist in dieser rotatorischen Position somit nicht möglich.

[0044] Die final stabilisierte Position dient demgegenüber gemäß einem Aspekt der Erfindung zu einer finalen, nicht mehr zerstörungsfrei lösbaren rotatorischen Fixierung des Halterings 14 relativ zum Mündungsbereich 6 des Behälters 1. Hierzu sind ebenfalls vielfältige Ausgestaltungen denkbar. Im vorliegenden Ausführungsbeispiel und in als eigenständig erfinderisch angesehener Ausgestaltung wird dies erreicht durch jeweils einen innerhalb des jeweiligen Tangentialsegments 36 angeordneten angeformten Rasthaken 52, der mit dem jeweiligen Nocken 26 zusammenwirkt. Die Auslegung dieser Komponenten hinsichtlich Materialwahl, Dimensionierung und vor allem der Formgebung des Rasthakens 52 ist dabei gemäß einem Aspekt der Erfindung derart, dass eine Rotation des Halterings 14 gegenüber der Behältermündung 6 möglich ist, wobei der jeweilige Nocken 26 im jeweiligen Tangentialsegment 36 bis zum Erreichen des Rasthakens 52 und über diesen hinweg verschoben wird. Dies kann insbesondere erreicht werden durch eine vergleichbar flach gestaltete Vorderflanke 54 des jeweiligen Rasthakens 52. Sobald der jeweilige Nocken 26 den zugeordneten Rasthaken 52 aber überstrichen hat, rastet er dort "final" ein.

[0045] In der in Fig. 5b gezeigten Position, nämlich der temporär stabilisierten Position, liegt der Nocken 26 noch "vor" dem Rasthaken 52, hat diesen somit also noch nicht überstrichen. Damit ist ein "Rückwärtsdrehen" und somit ein Lösen der Verbindung noch möglich. Falls der Haltering 14 aber über diese Position hinaus weitergedreht wird, überstreicht der Nocken 26 den Rasthaken 52 und ist damit final fixiert. Dies ist in Fig. 5c dargestellt, wobei hier der Mündungsbereich des Behälters 1 und zusätzlich noch der eigentlich an die Innenwand des Halterings 14 angeformte Nocken 26 in rückwärtiger Ansicht gezeigt ist.

[0046] Eine Rückwärtsbewegung, also in Gegenrichtung, soll dabei wie erwähnt nicht mehr möglich sein. Dies kann insbesondere erreicht werden durch eine vergleichbar steil gestaltete rückwärtige Flanke 56 des jeweiligen Rasthakens 52, wie dies insbesondere der ver-

größerten Darstellung gem. Fig. 6 entnehmbar ist. In dieser rotatorischen Position ist der Haltering 14 somit gegenüber der Behältermündung 6 final fixiert.

[0047] Eine alternative, als eigenständig erfinderisch angesehene Ausführungsform eines mit einem Verschlusssystem 10' verschlossenen Medikamentenbehälters 1' ist in Fig. 7 in perspektivischer Ansicht und in Fig. 8 im Längsschnitt in Explosionsdarstellung gezeigt. Diese Ausführungsform ist sowohl für Medikamentenbehälter 1' in Kunststoffausführung als auch bevorzugt für Medikamentenbehälter 1' aus Glas geeignet, insbesondere wenn die konturierte Ausführung des Mündungsbereichs 6 zur Bereitstellung der Führungskulisse 24 in angeformter Form nicht möglich oder, beispielsweise aus Kosten- oder Effizienzgründen, nicht zweckmäßig sein sollte. In dieser Ausführungsform weist das Verschlusssystem 10' zusätzlich zum Verschlussdeckel 12 eine als Aufprellkappe 60 ausgestaltete Fixierkappe 62 auf. Diese ist gemäß einem als eigenständig erfinderisch angesehenen Aspekt, neben anderen Funktionalitäten, dafür vorgesehen, die zur Bildung des Bajonettverschlusses 22 in Kombination mit den am Haltering 14 angebrachten Nocken 26 die Führungskulisse 24 bereitzustellen. Mit der Aufprellkappe 60 ist zudem ein Innenstopfen 64, bevorzugt aus einem vergleichbar weichen Material, vorzugsweise TPE oder Gummi, auf der Mündungsöffnung 66 des Medikamentenbehälters 1' befestigt.

[0048] Die Behälterwand 2 des Medikamentenbehälters 1' kann in einer solchen Variante in einer durchaus üblichen Ausführung im Bereich der Behälteröffnung 6 mit einer Anzahl von, im Ausführungsbeispiel einer, umlaufend angebrachten Außenwulst 68 als Befestigungselement für das Verschlusssystem 10' versehen sein. Im Ausführungsbeispiel ist die Außenwulst 68 vollständig umlaufend ausgeführt und in der Nähe der Mündungsöffnung 66 der Behälteröffnung 6 positioniert. In anderen Ausführungsformen könnte die Außenwulst 68 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.

[0049] Mit der Fixierkappe 62 kann der Innenstopfen 64 fest an der Behälteröffnung 6 angebracht werden. Angepasst an die Außenwulst 68 ist die Fixierkappe 62 als Aufprellkappe 60 ausgeführt, an deren Außenumfang eine Anzahl von mit der jeweiligen Außenwulst 68 in Eingriff bringbaren Schnapphaken oder Rastelementen 70 angeordnet ist. Beim Anbringen der Aufprellkappe 60 kann diese somit auf die Behälteröffnung 6 aufgesteckt oder aufgeprellt werden, wobei die Rastelemente 70 zunächst durch die jeweilige Außenwulst 68 nach außen gebogen werden und anschließend, nach weiterem Aufschieben, die Außenwulst 68 hintergreifen und in der Art einer Schnappverbindung mit dieser verrasten. Die Aufprellkappe 60 umfasst einen eine zentrale Öffnung 72 aufweisenden Ringdeckel 74. Der an sich einstückig ausgeführte Innenstopfen 64 umfasst hingegen in der

Art eines Grundelements einen zentralen Stopfenkörper, der an seinem "oberen", im montierten Zustand vom Behälterinnenraum 4 abgewandten Ende in der Öffnung 72 mit dem Ringdeckel 74 rastend in Eingriff bringbar ist. Dazu ist der Stopfenkörper 76 in seinem Verbindungsbereich mit dem Ringdeckel 74 mit einer eine Hinterschneidung bildenden umlaufenden Nut 78 versehen. Der an sich einstückige Innenstopfen 64 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. Unter Nutzung dieser Materialeigenschaften, insbesondere der Verformbarkeit, kann der Innenstopfen 64 mit der Aufprellkappe 60 annähernd fest verbunden werden, indem der Stopfenkörper 76 in die Öffnung 72 im Ringdeckel 74 eingebracht wird und der umlaufende Rand der Öffnung 72 anschließend in die Nut 78 eingreift und damit den Innenstopfen 64 an der Aufprellkappe 60 fixiert.

[0050] Die in Fig. 9 in perspektivischer Ansicht gezeigte Aufprellkappe 60 besteht im Ausführungsbeispiel aus einem geeignet gewählten Kunststoff, nämlich aus Polypropylen (PP), einem Polyolefin, Cyclo-Olefin-Copolymer (COC), Cyclo-Olefine-Polymer (COP) oder Polycarbonat. Als weitere Komponente und zur Ergänzung der Aufprellkappe 60, wie dies wiederum aus den Darstellungen in den Fig. 7 und 8 deutlich wird, umfasst das Verschlusssystem 10' einen auf die Aufprellkappe 60 aufschiebbaaren Sicherungsring 80. Dieser ist unter Freilassung einer ausreichend groß bemessenen zentralen Öffnung 82 als Ringstruktur mit zylindrischer Mantelfläche 84 ausgestaltet; diese kann nach dem Aufprellen der Aufprellkappe 60 und der Verrastung mit den Außenwulsten 68 von außen umgreifend auf die Aufprellkappe 60 geschoben werden. Damit fixiert der Sicherungsring 80 über seine zylindrische Mantelfläche 84 die Rastelemente 70 radial, so dass diese nicht mehr nach außen ausweichen können. Damit ist die Verrastung der Aufprellkappe 60 mit der Außenwulst 68 nicht mehr ohne weiteres lösbar und somit festgelegt. Der Sicherungsring 80 weist seinerseits eine Anzahl von innenseitig an seiner zylindrischen Mantelfläche angeformten, endseitig positionierten Schnapprippen 86 auf, mittels derer er rastend an der Aufprellkappe 60 fixierbar ist.

[0051] Wie der Darstellung in Fig. 9 entnehmbar ist, ist die Aufprellkappe 60 an ihrer Außenseite mit den Führungskulissen 24 versehen, die analog zu den vorstehenden Ausführungen zum Verschlusssystem 10 gemeinsam mit den Nocken 26 am Haltering 14 den Bajonettverschluss 22 bilden. Des Weiteren weist sie an ihrer oberen Endfläche 44, analog zum vorstehend beschriebenen Behälter 1, die Parknocken 46 zur Einstellung der temporär stabilisierten Position auf. Darüber hinaus ist aber jeweils endseitig an den Tangentialsegmenten 36 noch ein weiteres Axialsegment 90 vorgesehen. Zur Vormontage des Systems, also zur Fixierung der Aufprellkappe 60 am Medikamentenbehälter 1' und vor der An-

bringung des Verschlussdeckels 12 mittels des Bajonettverschlusses 22, ist dabei gemäß einem Aspekt der Erfindung ebenfalls die Nutzung der Führungskulisse 24 vorgesehen. Dabei sollen, nach Aufprellen der Aufprellkappe 60 auf die Behältermündung 6', die Schnapprippen 86 des Sicherungsring 80, analog zu den Nocken 26, zunächst in die Axialsegmente 30 eingeschoben werden, so dass der Sicherungsring 80 auf die Aufprellkappe 60 bis zum Anschlagen der Schnapprippen 86 an der Führungskante 40 aufgeschoben werden kann. Danach wird der Sicherungsring 80 relativ zur Aufprellkappe 60 verdreht, wobei die Schnapprippen 86 in den Tangentialsegmenten 36 geführt werden. Im Endbereich der Tangentialsegmente 36 gehen diese in die zweiten Axialsegmente 90 über, so dass dann der Sicherungsring 80 noch weiter aufgeschoben werden kann. Endseitig der zweiten Axialsegmente 90 sind Rastvertiefungen 92 angeordnet, in die die Schnapprippen 86 rastend einschnappen können. Damit ist der Sicherungsring 80 auf der Aufprellkappe 60 fixiert und diese damit auf der Behältermündung 6'.

[0052] Diese Vormontage des Verschlusssystems 10' ist beispielhaft für den Medikamentenbehälter 1' im Längsschnitt in Fig. 10 gezeigt. Fig. 10a zeigt dabei das System mit aufgeschobener Aufprellkappe 60, wobei der Sicherungsring 80 noch nicht aufgeschoben ist. Die Rasthaken 70 der Aufprellkappe 60 sind aber bereits in Eingriff mit der Außenwulst 68 am Mündungsbereich des Behälters 1'. Anschließend kann dann der Sicherungsring 80 entsprechend der vorstehend beschriebenen Vorgehensweise aufgeschoben werden; das Ergebnis ist in Fig. 10b gezeigt. Die Schnapprippen 86 sind dabei rastend im Eingriff mit den Rastvertiefungen 92 am Außenmantel der Aufprellkappe 60, so dass dieser sicher fixiert ist. Der Medikamentenbehälter 1' ist nunmehr vorbereitet zur Anbringung des Verschlussdeckels 12, die in gleicher Weise wie für den Medikamentenbehälter 1 unter Nutzung des Bajonettverschlusses 22 erfolgen kann.

[0053] Nach Anbringung des Verschlussdeckels 12, die unter Nutzung des Bajonettverschlusses 22 für beide Medikamentenbehälter 1, 1' auf identische Weise erfolgt, nämlich beim Medikamentenbehälter 1 unmittelbar am entsprechend konturiert ausgestalteten Mündungsende und beim Medikamentenbehälter 1' nach deren Anbringung an der Aufprellkappe 60, kann der Medikamentenbehälter 1, 1' einem automatisierten Befüllvorgang unterzogen werden. Insbesondere kann der mit dem Verschlussdeckel 12 versehene Medikamentenbehälter 1, 1' in als eigenständig erfinderisch angesehener Weise in einer Befüllvorrichtung zur Befüllung mit dem Wirkstoff bereitgestellt werden. Gemäß einem Aspekt der vorliegenden Erfindung kann dies aufgrund der Ausgestaltung des Verschlusssystems 10, 10' unter Aufrechterhaltung steriler Bedingungen erfolgen, ohne dass eine erneute Sterilisierung des Medikamentenbehälters 1 am Befüllungsort oder nach der Befüllung notwendig wäre. Die Befüllung des Medikamentenbehälters 1 ist in Fig. 11,

diejenige des Medikamentenbehälters 1' in Fig. 12, jeweils anhand einer Sequenz von Schritten gezeigt. Die Sequenzen sind dabei für beide Varianten weitgehend identisch.

[0054] Als Ausgangspunkt ist dabei in Schritt a) der vormontierte und mit dem Verschlussdeckel 12 in dessen "Parkposition", also in der vorübergehend stabilisierten Position des Bajonettverschlusses 22, versehene Behälter 1, 1' nach seiner Verbringung an den Befüllungsort dargestellt. In einem ersten Schritt wird zur Vorbereitung der Befüllung der Verschlussdeckel 12 durch "Rückwärtsdrehen", also eine Verdrehung seines Halterings 14 gegenüber der Behältermündung 6, 6' in Gegenrichtung zur vorstehend beschriebenen Vormontage, von der Behältermündung 6 bzw. der Aufprellkappe 60 abgelöst. Dadurch entsteht der in b) dargestellte Zustand, bei dem der Verschlussdeckel 12 und mit diesem die Siegelmembran 16 von der Behältermündung 6, 6' abgehoben wurde, so dass der Zugang zum Behälterinnenraum 4 freigelegt ist. Dies geschieht bevorzugt unter sterilen oder aseptischen Bedingungen innerhalb der Befüllungsanlage. Der abgenommene Verschlussdeckel 12 wird während der nachfolgenden Befüllung getrennt und unabhängig vom Medikamentenbehälter 1, 1' verwahrt.

[0055] Der Medikamentenbehälter 1, 1' ist nun bereit zur Befüllung mit Wirkstoff. Dafür wird innerhalb der Befüllvorrichtung eine Füllnadel 96 einer mit einem Vorratsbehälter für die abzufüllende Substanz verbundenen Injektoreinheit in der Behältermündung 6, 6' positioniert, wie dies in c) gezeigt ist. Nach Einbringung der vorgesehenen Füllmenge kann die Füllnadel 96 wieder entnommen werden, und die Verschlusskappe 12 wird wieder bereitgestellt. Dies ist in d) gezeigt. Anschließend wird der Verschlussdeckel 12 wieder aufgesetzt und über den Bajonettverschluss 22 verbunden (nicht ausdrücklich dargestellt). Dies geschieht diesmal endgültig, so dass kein erneutes Öffnen des Behälters 1, 1' zerstörungsfrei möglich wäre, so wie dies nach der beschriebenen Vormontage der Fall ist. Dazu wird der Bajonettverschluss 22, auf die final stabilisierte Position eingestellt, so dass der Haltering 14 gegenüber der Behältermündung 6, 6' dann auch rotationsgesichert ist. Damit ist die Verschlusskappe 12 manipulationssicher auf der Behältermündung 6, 6' fixiert, und ein Zugang zum Behälterinnenraum 4 ist nur noch durch Öffnen des Originalitätsverschlusses 18, also durch Abreißen der Siegelplatte 20 vom Haltering 14 und anschließendes Durchstoßen der Siegelmembran 16 möglich. Später, ggf. nach der Verbringung an den eigentlichen Einsatzort für das Medikament, wird, wie in e) gezeigt, die Siegelplatte 20 entfernt und der Originalitätsverschluss 18 somit geöffnet. Damit kann die darunter liegende Siegelmembran 16 durchstoßen und das Medikament entnommen werden.

[0056] Zur Durchführung des vorstehend beschriebenen, als eigenständig erfinderisch angesehenen Verfahrens ist ein Befüllungssystem 100 vorgesehen, wie es in Fig. 13 in perspektivischer Vorder- (Fig. 13a) und rückwärtiger (Fig. 13b) Ansicht und in Fig. 14 in Draufsicht

gezeigt ist. Das Befüllungssystem ist in der Art einer sequentiellen Anlage ausgelegt und umfasst eine Anzahl von Funktionsmodulen, die im Hinblick auf die vorgesehenen Bearbeitungsschritte geeignet funktionell hintereinandergeschaltet sind. Eingangsseitig ist dabei eine Eingangsstation 102 vorgesehen, an die die zu befüllenden Medikamentenbehälter 1, 1', jeweils noch mit temporär stabil angebrachtem Verschlussdeckel 12, angeliefert werden. Die Anlieferung erfolgt dabei in der Regel in der Form größerer Chargen von beispielsweise 100 Behältern 1, 1', die in der Eingangsstation 102 zunächst vereinzelt werden (so genanntes "De-Nesting").

[0057] Der Eingangsstation 102 ist eine als ionisierende Strahlungsquelle, vorzugsweise als Elektronenstrahlereinheit ("e-beam"), ausgebildete Sterilisierungseinheit 104 nachgeschaltet. In dieser können die eingetroffenen Behälter 1, 1' erneut sterilisiert werden, um eine ggf. während der Lagerung oder Verwahrung aufgetretene Kontamination sicher zu eliminieren.

[0058] Der Sterilisierungseinheit 104 ist prozessseitig eine Vorbereitungsstation 106 nachgeschaltet, in der von den vormontiert mit angebrachtem, hinsichtlich des Bajonettverschlusses 22 in der vorübergehend stabilisierten Position ausgerichteten Verschlussdeckel 12 angelieferten Medikamentenbehältern 1, 1' der Verschlussdeckel 12 durch Lösen des Bajonettverschlusses 22 abgehoben und separat vom jeweiligen Medikamentenbehälter 1, 1' weitertransportiert wird. Für eine besonders einfach gehaltene Handhabung und dementsprechend hohe Effizienz wird dabei gemäß einem als eigenständig erfinderisch angesehenen Aspekt die Bauweise des Verschlussystems 10, 10' mit Verwendung des Bajonettverschlusses 22 genutzt. In der Vorbereitungsstation 104 werden die Medikamentenbehälter 1, 1' nämlich mittels geeignet platzierter Transporträder 108 auf Kreisbögen geführt. Dabei kann der jeweilige Medikamentenbehälter 1, 1' relativ zum jeweiligen Transportrad 108 in konstanter Orientierung gehalten werden. Demgegenüber kann der jeweilige Verschlussdeckel 12 durch ein mitlaufendes Greifsystem, mit dem er sich in Eingriff befindet, in relativ zur Gesamtanlage konstanter Orientierung gehalten werden. In Kombination führt dies zu einer Verdrehung des Verschlussdeckels 12 relativ zum jeweiligen Medikamentenbehälter 1, 1'. Durch geeignete Parameterwahl, beispielsweise Transportstrecke entlang des jeweiligen Transportrads 108, Dimensionierung etc., kann dadurch eine gezielte, durch den Weitertransport der Behälter entstehende relative Verdrehung des Verschlussdeckels 12 relativ zum Behälter 1, 1' eingestellt werden, so dass sich der Bajonettverschluss 22 löst. Damit ist das Ablösen und spätere Abheben des Verschlussdeckels 12 vom Behälter 1, 1' automatisiert und ohne weitere Eingriffe möglich.

[0059] Der Vorbereitungsstation 106 nachgeschaltet ist die eigentliche Einfüllstation 110 zur Befüllung des jeweiligen Medikamentenbehälters 1, 1' mit Wirkstoff, in der die Füllnadel 96 angeordnet ist. Dieser schließt sich eine Fertigmontagestation 112 an, in der dem jeweiligen

Medikamentenbehälter 1, 1' der jeweilige Verschlussdeckel 12 wiederzugeordnet, mittels des Bajonettverschlusses 22 auf dem jeweiligen Medikamentenbehälter 1, 1' wieder angebracht und hinsichtlich des Bajonettverschlusses 22 in der final stabilisierten Position ausgerichtet wird. Auch dies erfolgt transportbedingt mittels Transporträdern 114, wobei die gezielte Verdrehung zwischen Verschlussdeckel 12 und Medikamentenbehälter 1, 1' analog der vorstehend beschriebenen Weise bis hin zur Erreichung der final stabilisierten rotatorischen Position des Bajonettverschlusses 22 eingestellt wird.

[0060] Das Befüllungssystem 100 ist gezielt für eine kompakte, effiziente Bauweise zur Erfüllung auch höchster Qualitätsstandards ausgelegt. Dazu sind die Sterilisationseinheit 104, die Vorbereitungsstation 106, die Einfüllstation 110 und die Fertigmontagestation 112 in einem gemeinsamen Außengehäuse 116 angeordnet.

[0061] Während der Bearbeitung im Befüllungssystem 100, insbesondere nach dem erwähnten "De-Nesting" und vor der Zuführung in die Sterilisierungseinheit 104, werden die Medikamentenbehälter 1, 1' gemäß einem als eigenständig erfinderisch angesehenen Aspekt der Erfindung geeignet umgruppiert und zu besonders geeigneten Transportchargen 118 zusammengefasst. Eine solche Transportcharge 118 ist in Fig. 15 in Vorderansicht, in Fig. 16 in rückseitiger Ansicht und in Fig. 17 im Längsschnitt gezeigt. Eine solche Transportcharge 118, die im gezeigten Beispiel aus sechs Medikamentenbehältern 1, 1' zusammengesetzt ist, ist - im Gegensatz zum üblichen "Nesting" - linear angeordnet und umfasst somit nur eine einzige Spur von Medikamentenbehältern 1, 1'. Damit ist sichergestellt, dass jeder Behälter 1, 1' einzeln an der Sterilisierungseinheit 104 vorbeigeführt und somit zuverlässig von der Sterilisierung erfasst wird. Zur Herstellung der Transportchargen 118 sind entsprechende Haltekämme 120 vorgesehen, die in einem Rahmen 122 geeignete Einbuchtungen 124 zur Aufnahme der einzelnen Behälter 1, 1' aufweisen.

40 Bezugszeichenliste

[0062]

1, 1'	Medikamentenbehälter
2	Behälterwand
4	Innenraum
6, 6'	Behälteröffnung
10,	10' Verschlussystem
12	Verschlussdeckel
14	Haltering
16	Siegelmembran
17	Verdickung
18	Originalitätsverschluss
20	Siegelplatte
22	Bajonettverschluss
24	Führungskulisse
26	Nocken
30	Axialsegment

32, 34 Führungskante
 36 Tangentialsegment
 38 Übergangsbereich
 40, 42 Führungskante
 44 Endfläche
 46 Parknocken
 48 Stirnfläche
 50 Gegennocken
 52 Rasthaken
 54 Vorderflanke
 56 Flanke
 60 Aufprellkappe
 62 Fixierkappe
 64 Innenstopfen
 66 Mündungsöffnung
 68 Außenwulst
 70 Rastelemente
 72 Öffnung
 74 Ringdeckel
 76 Stopfenkörper
 78 Nut
 80 Sicherungsring
 82 Öffnung
 84 Mantelfläche
 86 Schnapprippen
 90 Axialsegment
 96 Füllnadel
 100 Befüllungssystem
 102 Eingangsstation
 104 Sterilisierungseinheit
 106 Vorbereitungsstation
 108 Transportrad
 110 Einfüllstation
 112 Fertigmontagestation
 114 Transportrad
 116 Außengehäuse
 118 Transportcharge
 120 Haltekamm
 122 Einbuchtung
 130 Dichtplatte
 132 Mündungsrand
 134 Mantelfläche
 136 umlaufende Kante
 138 Radial-Dichtelement
 140 Vertiefung
 142 Verstärkungsring

B Breite
 b Breite
 H Höhe
 h Höhe

Patentansprüche

1. Verschlussystem (10, 10') für einen Medikamentenbehälter (1, 1'), dessen Innenraum (4) über eine in der Art einer Flaschenmündung ausgestaltete Behälteröffnung (6, 6') zugänglich ist, mit einem Ver-

schlussdeckel (12), der einen Haltering (14) aufweist, an dem eine im montierten Zustand die Behälteröffnung (6, 6') dichtend verschließende, durchstechbare Siegelmembran (16) angeordnet ist, und der mittels einer Anzahl von in einer Führungskulisse (24) geführten Nocken (26) aufweisenden Bajonettverschlusses (22) an der Behälteröffnung (6, 6') anbringbar ist, wobei der Bajonettverschluss (22), bezüglich einer Verdrehung des Halterings (14) relativ zur Behälteröffnung (6, 6'), zusätzlich zu einer Einführposition eine vorübergehend stabilisierte Position und eine final stabilisierte Position aufweist.

2. Verschlussystem (10, 10') nach Anspruch 1, dessen vorübergehend stabilisierte Position bei einer Verdrehung des Halterings (14) relativ zur Behälteröffnung (6, 6') in einem Intervall von etwa 20° - 25° angeordnet ist.

3. Verschlussystem (10, 10') nach Anspruch 1 oder 2, dessen final stabilisierte Position bei einer Verdrehung des Halterings (14) relativ zur Behälteröffnung (6, 6') in einem Intervall von etwa 50° - 55° angeordnet ist.

4. Verschlussystem (10, 10') nach einem der Ansprüche 1 bis 3, an dessen Haltering (14) zur Bildung eines Originalitätsverschlusses (18) eine vom Haltering (14) abreißbare Siegelplatte (20) angeordnet ist.

5. Verschlussystem (10, 10') nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dessen Führungskulisse (24) ein in der Art einer axialen Nut ausgeführtes, sich in einer axialen Richtung parallel zur Rotationsachse des Halterings (14) erstreckendes Axialsegment (30) umfasst.

6. Verschlussystem (10, 10') nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dessen Führungskulisse (24) ein in der Art einer tangentialen Nut ausgeführtes, sich in einer tangentialen Richtung um die Rotationsachse des Halterings (14) erstreckendes Tangentialsegment (36) umfasst.

7. Verschlussystem (10, 10') nach Anspruch 6, bei dem das Tangentialsegment (36) der Führungskulisse (24) in deren Axialsegment (30) übergeht.

8. Verschlussystem (10, 10') nach Anspruch 7, in dessen Tangentialsegment (36) ein Rasthaken (52) mit angeschrägter Vorderflanke (54) angeordnet ist.

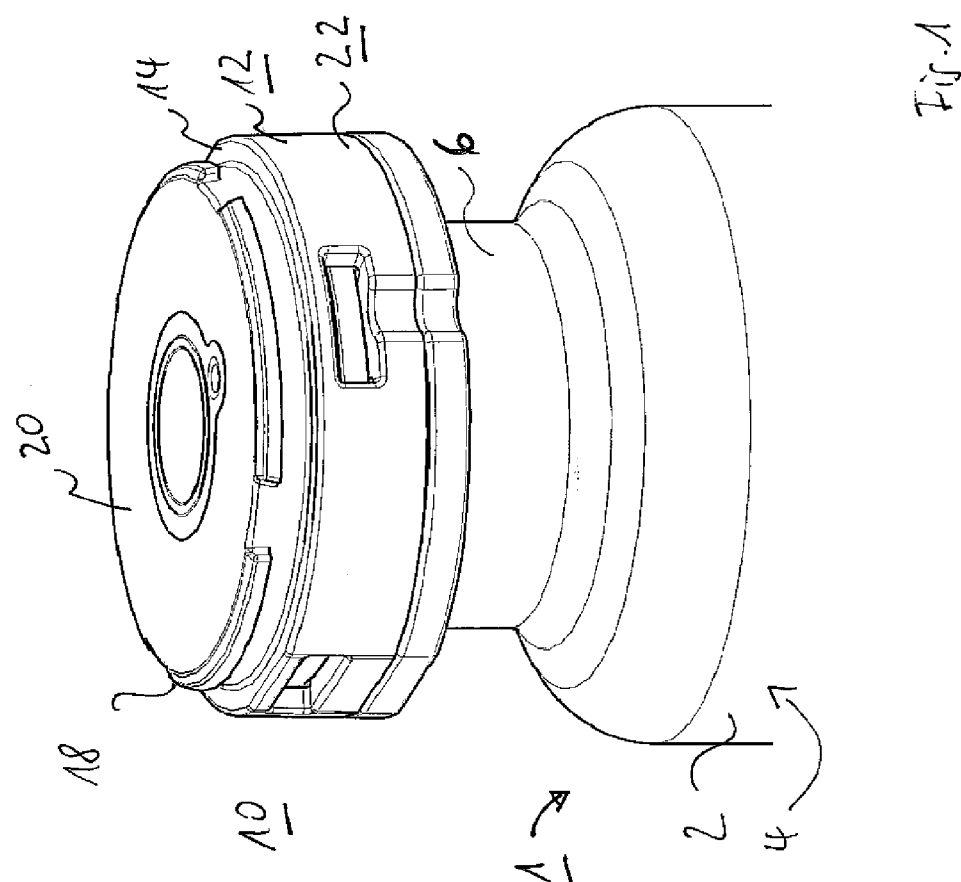
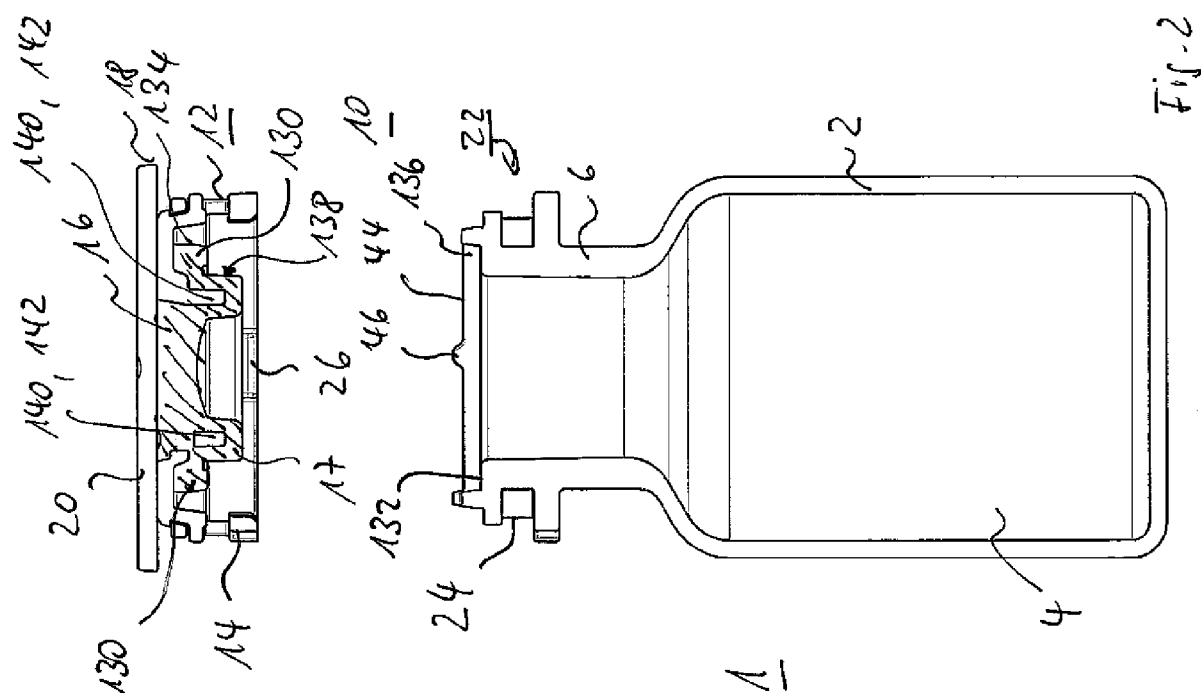
9. Verschlussystem (10) nach einem der Ansprüche 1 bis 8, für einen Medikamentenbehälter (1) gebildet aus einem medical grade Kunststoff, insbesondere aus COP der Varianten 690R® oder 790R®, oder aus COC der Varianten Topas® 8007S-04, 6013S-04

oder 6015S-04, bei dem die Führungskulisse (24) oder die Nocken (26) des Bajonettverschlusses (22) im den Flaschenhals des Medikamentenbehälters (1) bildenden Bereich angeordnet und einstückig mit diesem ausgeführt sind.

10. Verschlussystem (10') nach einem der Ansprüche 1 bis 8, ferner umfassend eine auf den Mündungsbereich der Behälteröffnung (6, 6') aufsetzbare, mit einem Innenstopfen (64) versehene Verschlusskappe (60) und einen auf diese aufschiebbaren Sicherungsring (80), der in einer vollständig auf die Verschlusskappe (60) aufgeschobenen Position mittels einer Anzahl von Schnapprippen (68) an der Verschlusskappe (60) rastbar fixierbar ist, wobei die Führungskulisse (24) oder die Nocken (26) des Bajonettverschlusses (22) außenseitig an der Verschlusskappe (60) angeordnet und einstückig mit dieser ausgeführt sind. 10 15 20
11. Verschlussystem (10, 10') nach einem der Ansprüche 1 bis 10, bei dem der oder jeder Nocken (26) des Bajonettverschlusses (22) innenseitig am Haltering (14) und korrespondierend dazu die jeweilige Führungskulisse (24) außenseitig im den Flaschenhals des Medikamentenbehälters (1) bildenden Bereich an diesem bzw. außenseitig an der Verschlusskappe (60) angeordnet ist. 25
12. Medikamentenbehälter (1, 1') mit einem über eine in der Art einer Flaschenmündung ausgestaltete Behälteröffnung (6, 6') zugänglichen Innenraum (4), dessen Behälteröffnung (6, 6') mit einem Verschlussystem (10, 10') nach einem der Ansprüche 1 bis 11 verschlossen ist. 30 35
13. Befüllungssystem (100) zur Befüllung von jeweils mit einem Verschlussystem (10, 10') nach einem der Ansprüche 1 bis 11 versehenen Medikamentenbehältern (1, 1'), mit einer Vorbereitungsstation (106), in der von den vormontiert mit angebrachtem, hinsichtlich des Bajonettverschlusses (22) in der vorübergehend stabilisierten Position ausgerichteten Verschlussdeckel (12) angelieferten Medikamentenbehältern (1, 1') der Verschlussdeckel (12) durch Lösen des Bajonettverschlusses (22) abgehoben und separat vom jeweiligen Medikamentenbehälter (1, 1') weitertransportiert wird, mit einer Einfüllstation (110) zur Befüllung des jeweiligen Medikamentenbehälters (1, 1') mit Wirkstoff, und mit einer Fertigmontagestation (112), in der dem jeweiligen Medikamentenbehälter (1, 1') der jeweilige Verschlussdeckel (12) wieder zugeordnet, mittels des Bajonettverschlusses (22) auf dem jeweiligen Medikamentenbehälter (1, 1') wieder angebracht und hinsichtlich des Bajonettverschlusses (22) in der final stabilisierten Position ausgerichtet wird, wobei die Vorbereitungsstation (106), die Einfüllstation (110) und 40 45 50 55

die Fertigmontagestation (112) in einem gemeinsamen Außengehäuse (116) angeordnet sind.

14. Befüllungssystem (100) nach Anspruch 13, mit einer der Vorbereitungsstation (106) vorgeschalteten, ebenfalls in dem gemeinsamen Außengehäuse (116) angeordneten Sterilisierungseinheit (104).
15. Befüllungssystem (100) nach Anspruch 14, deren Sterilisierungseinheit (104) als Elektronenstrahlereinheit ausgebildet ist.



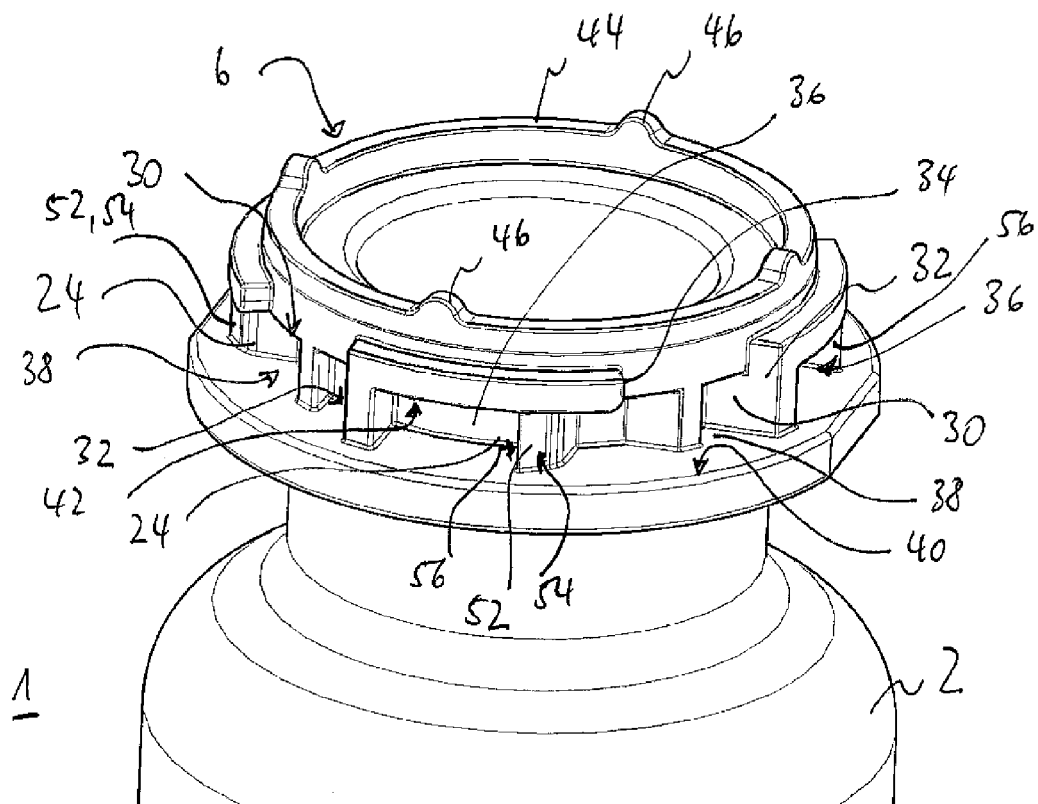


Fig. 3

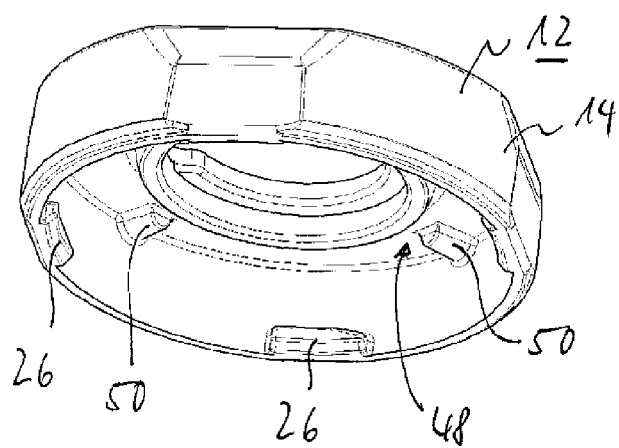
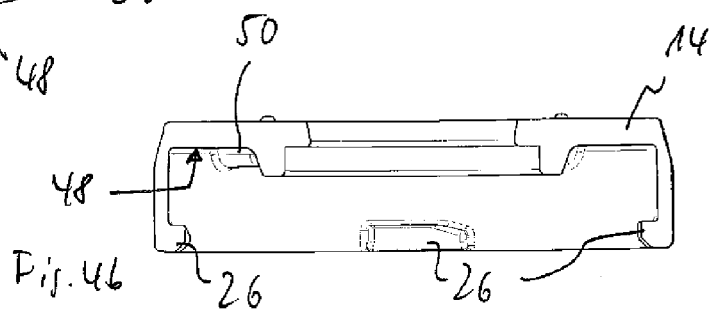


Fig. 4a



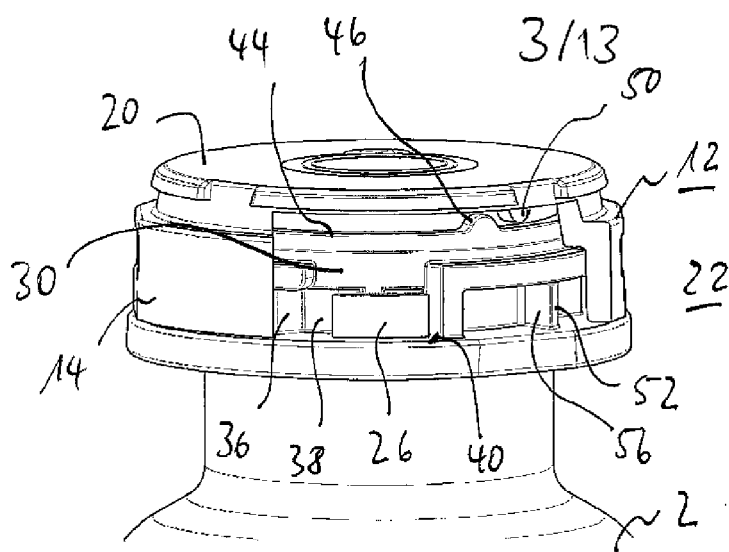


Fig. 5a

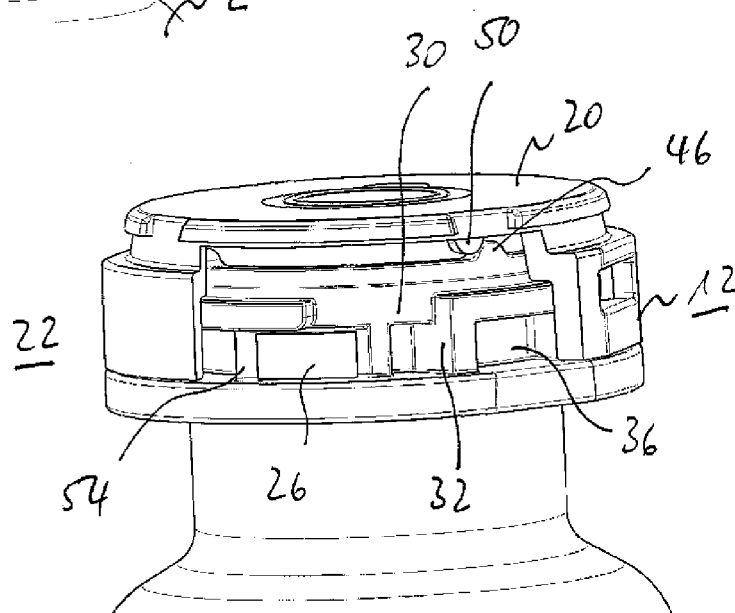


Fig. 5b

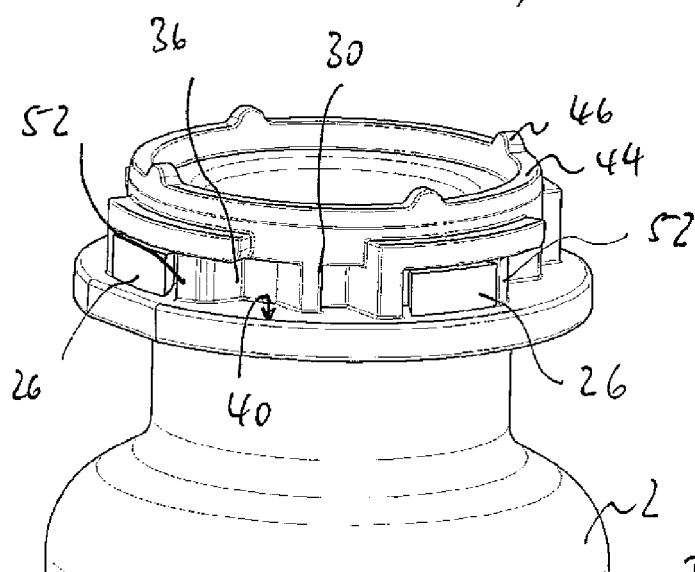


Fig. 5c

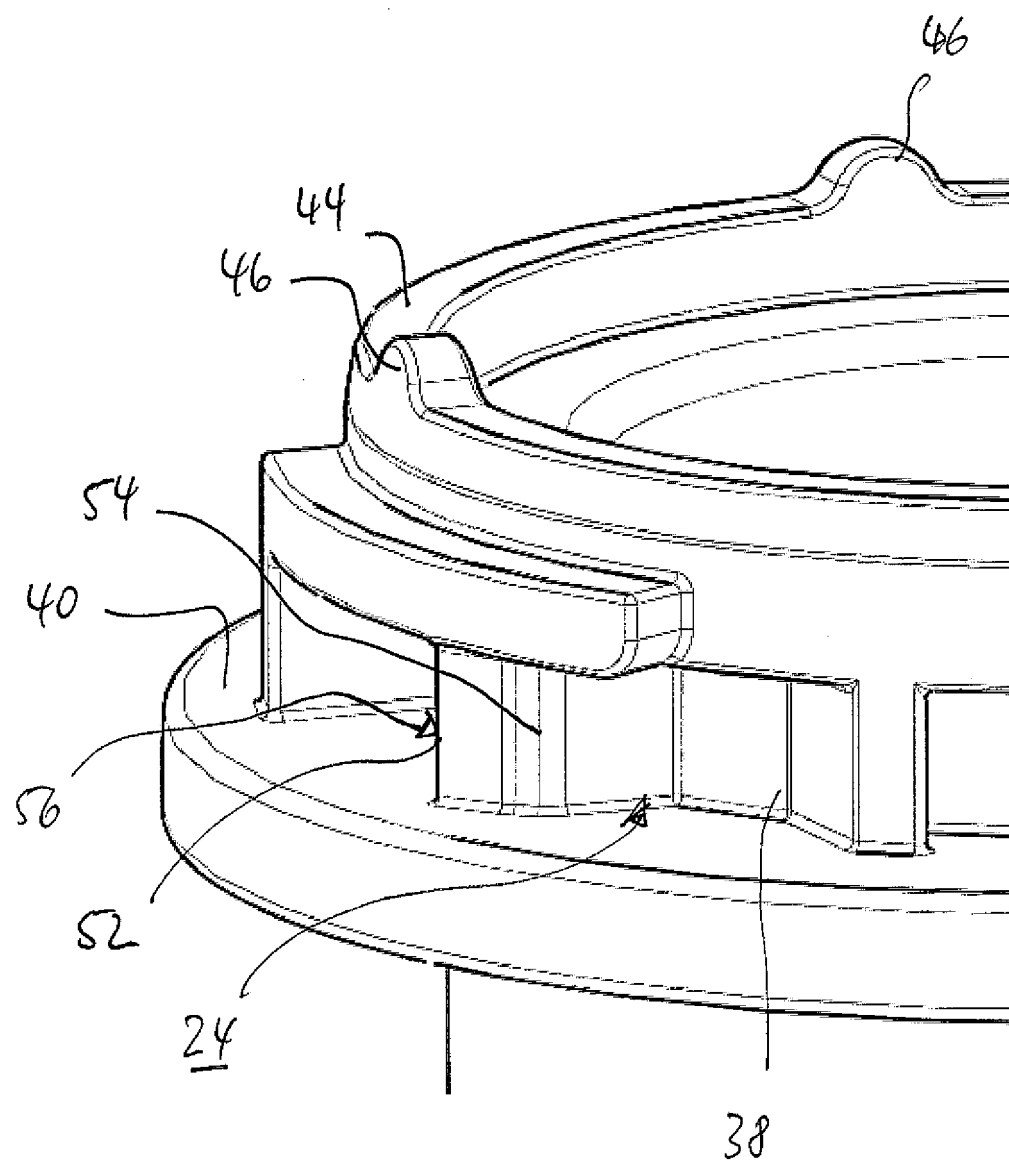


Fig. 6

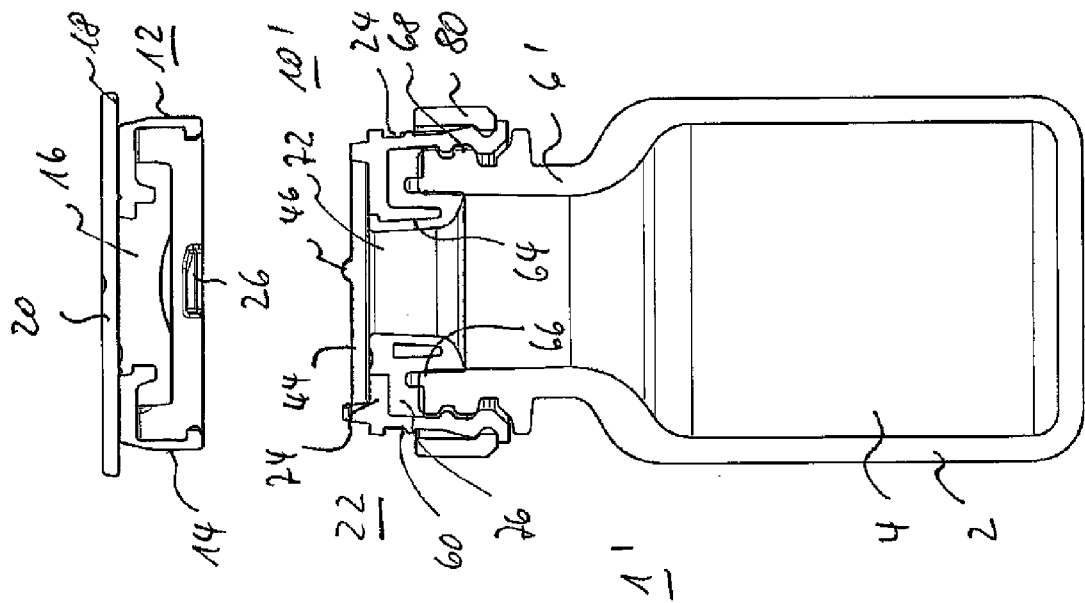


Fig. 7

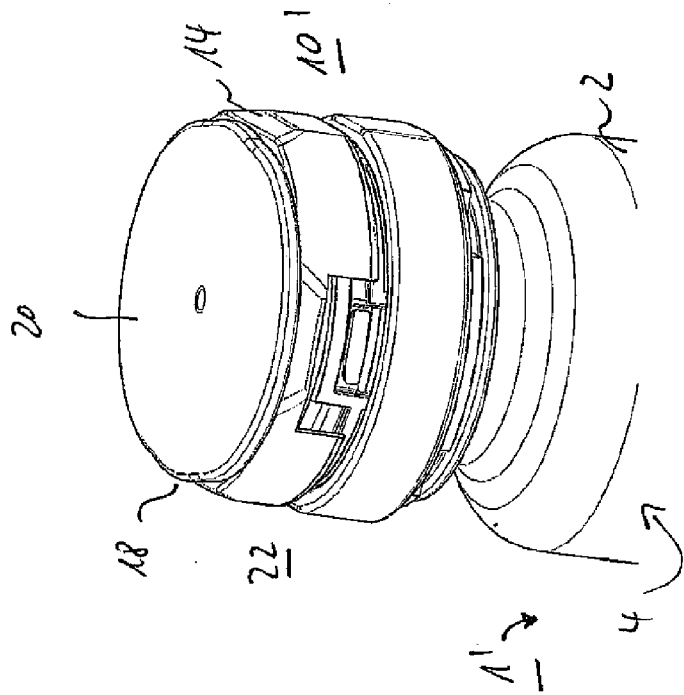


Fig. 8

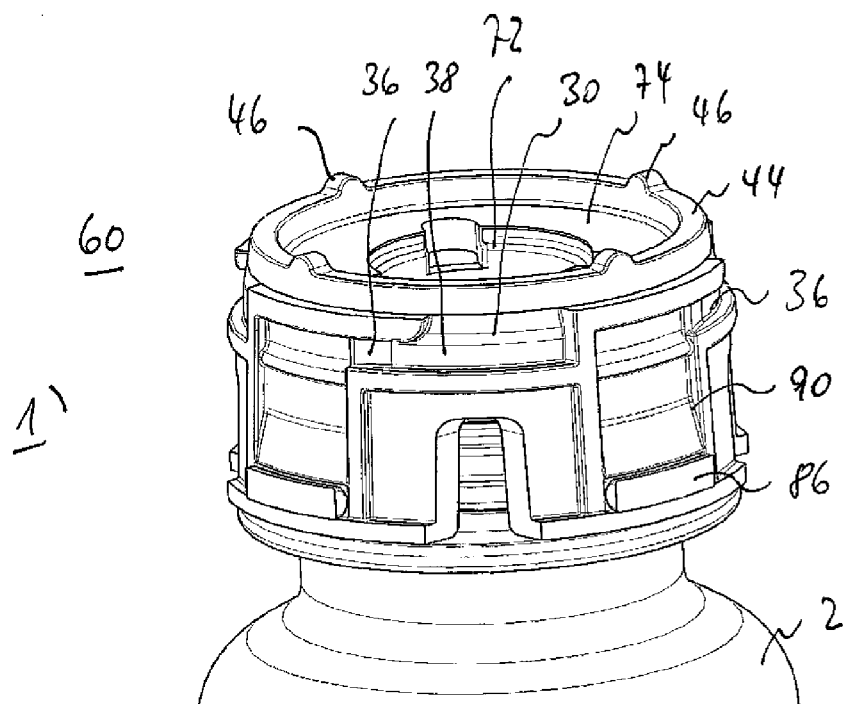


Fig. 9

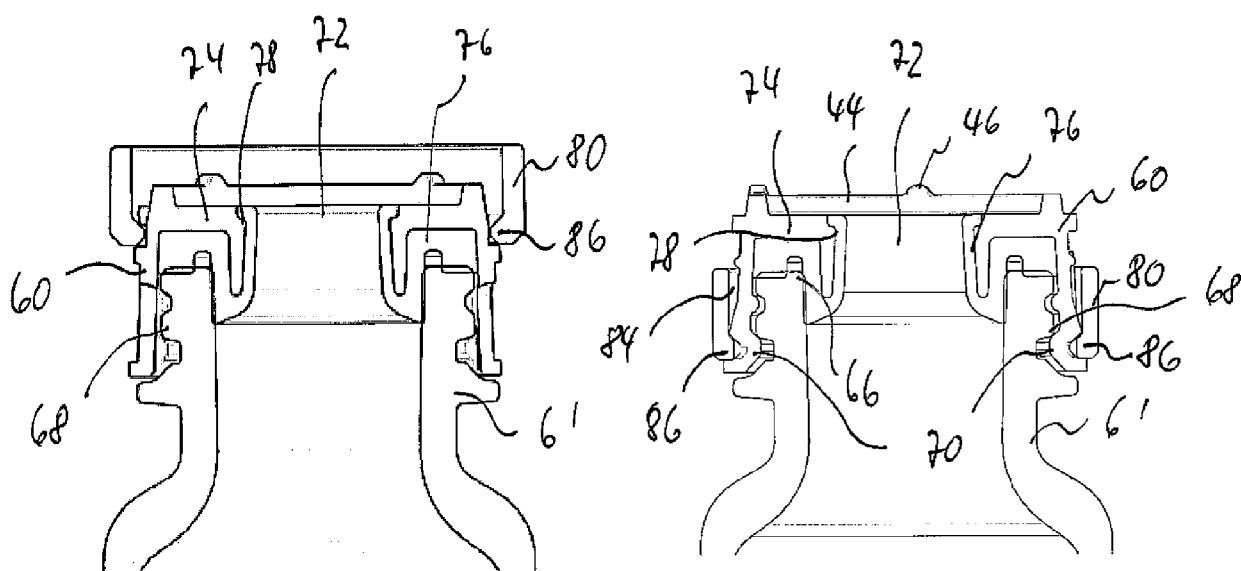


Fig. 10a

Fig. 10b

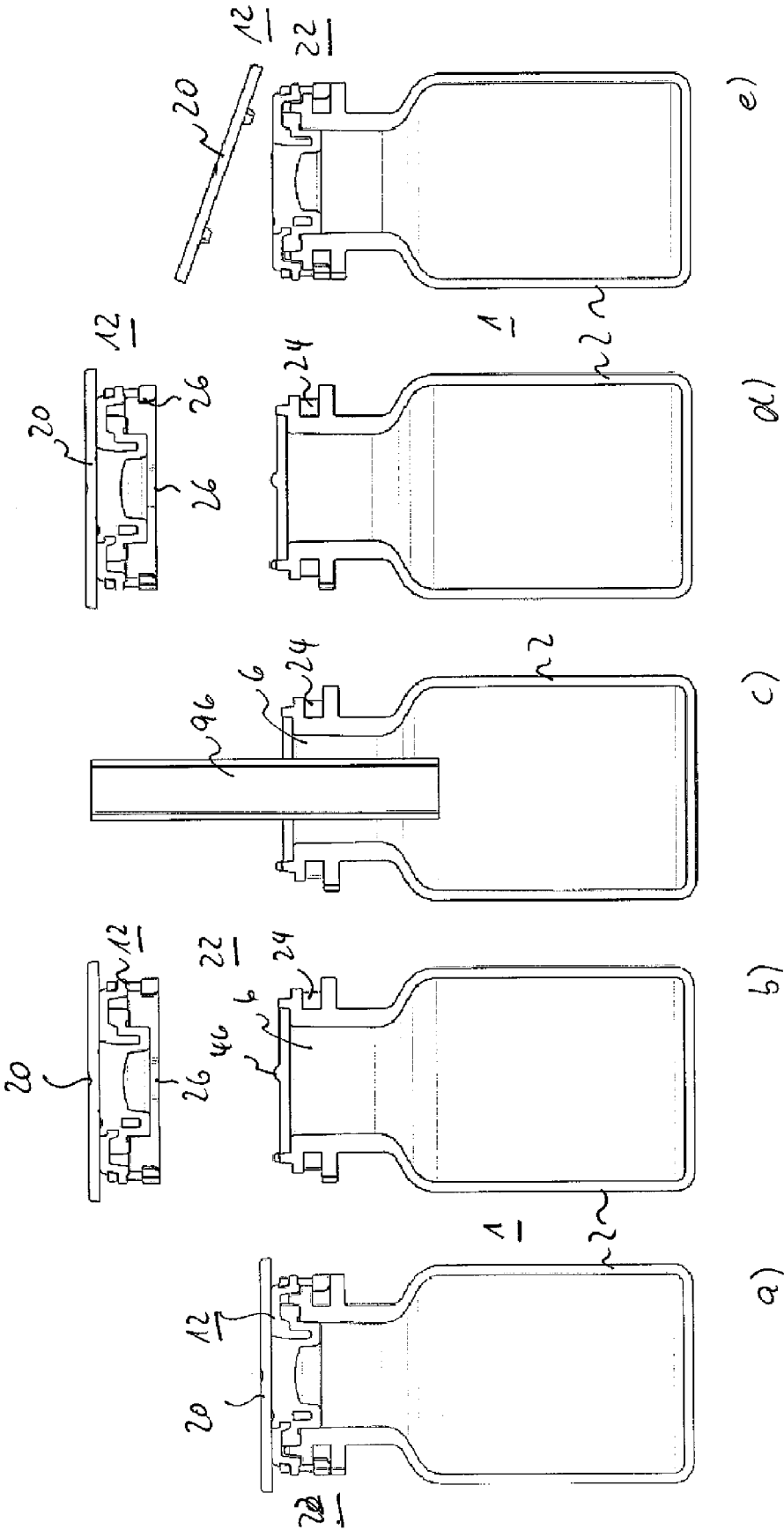


Fig. 11

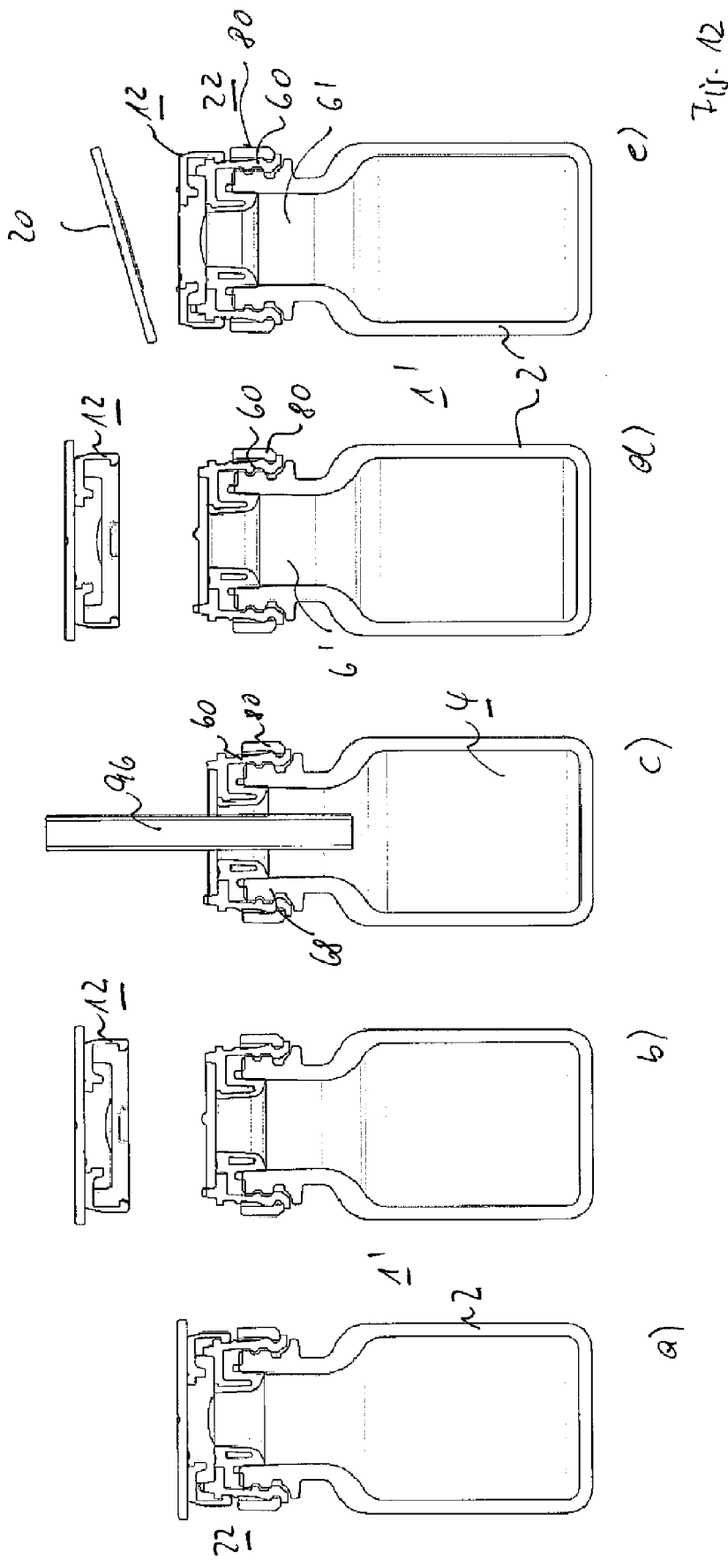


Fig. 12

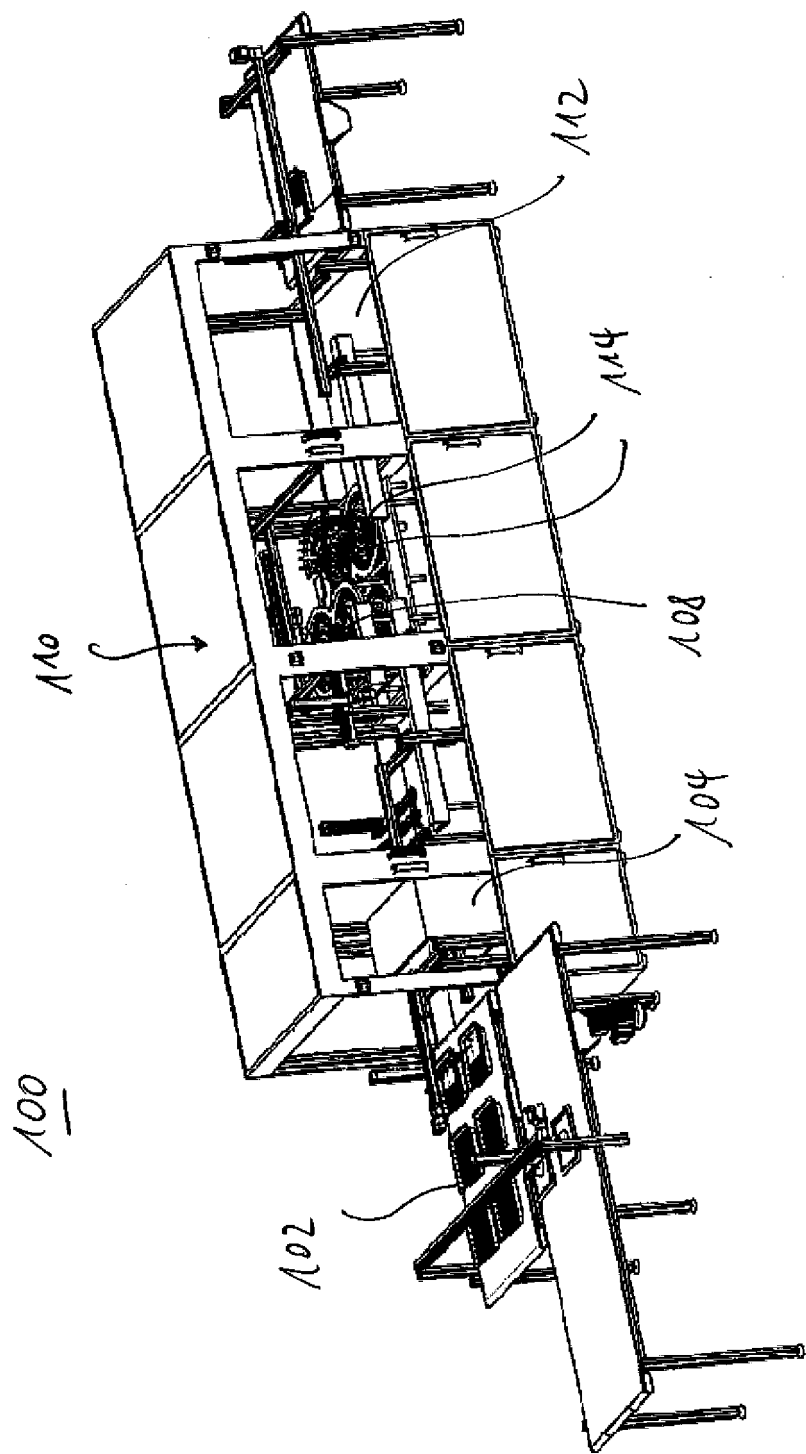


Fig. 3a

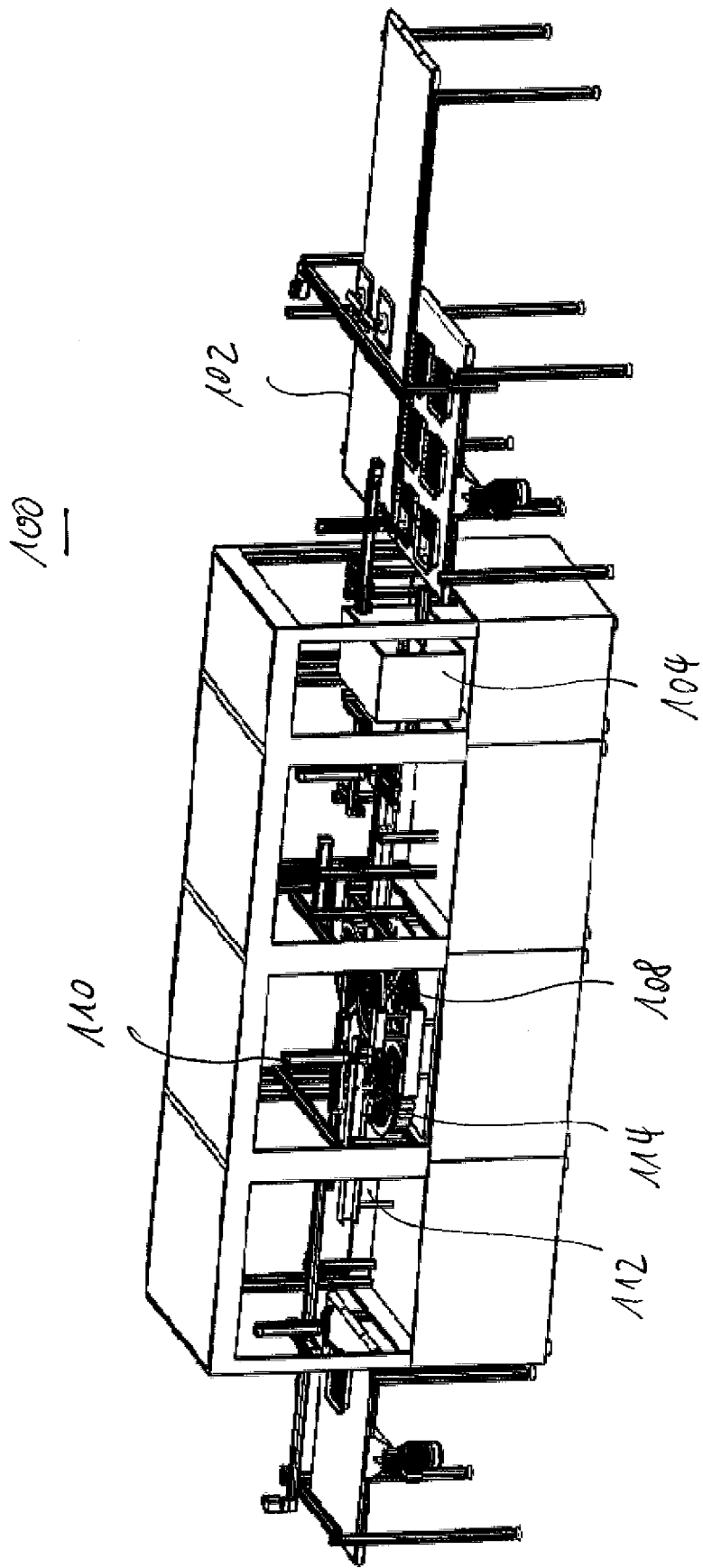


Fig. 136

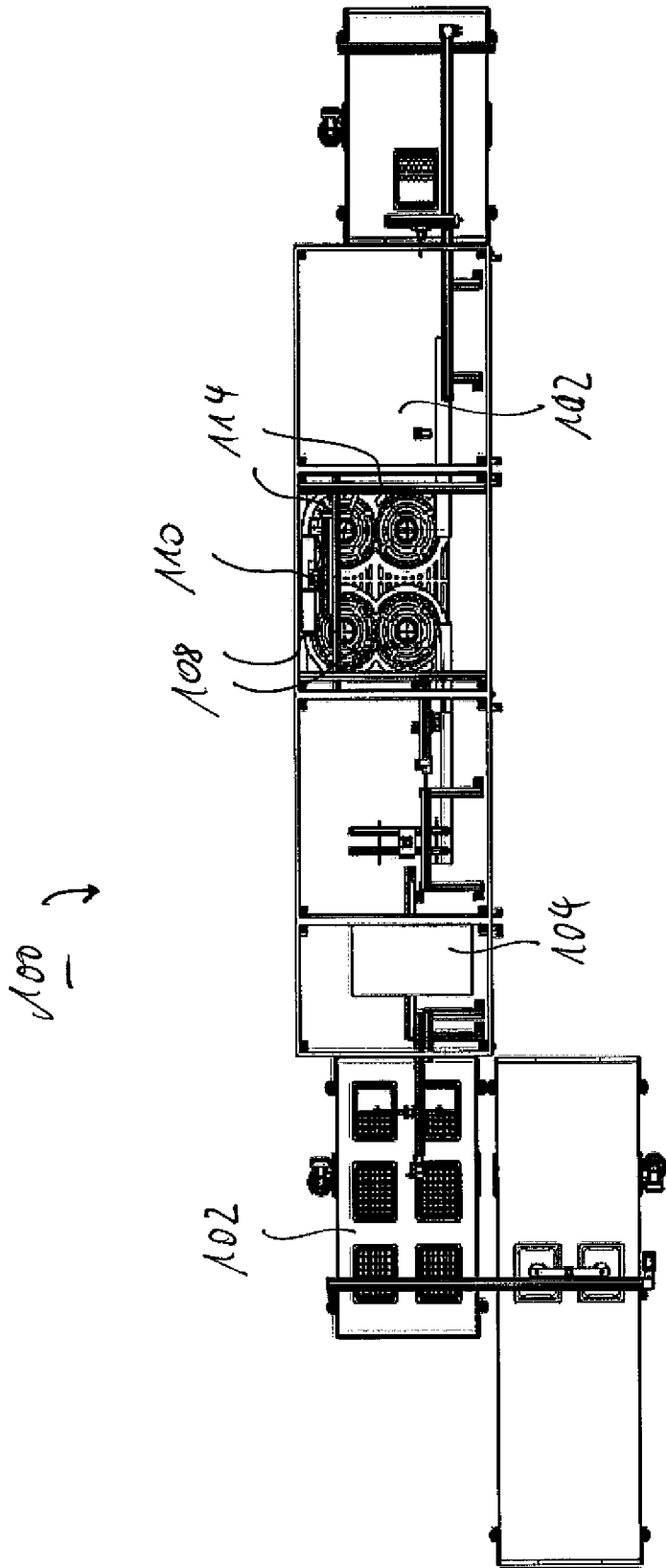


Fig. 14

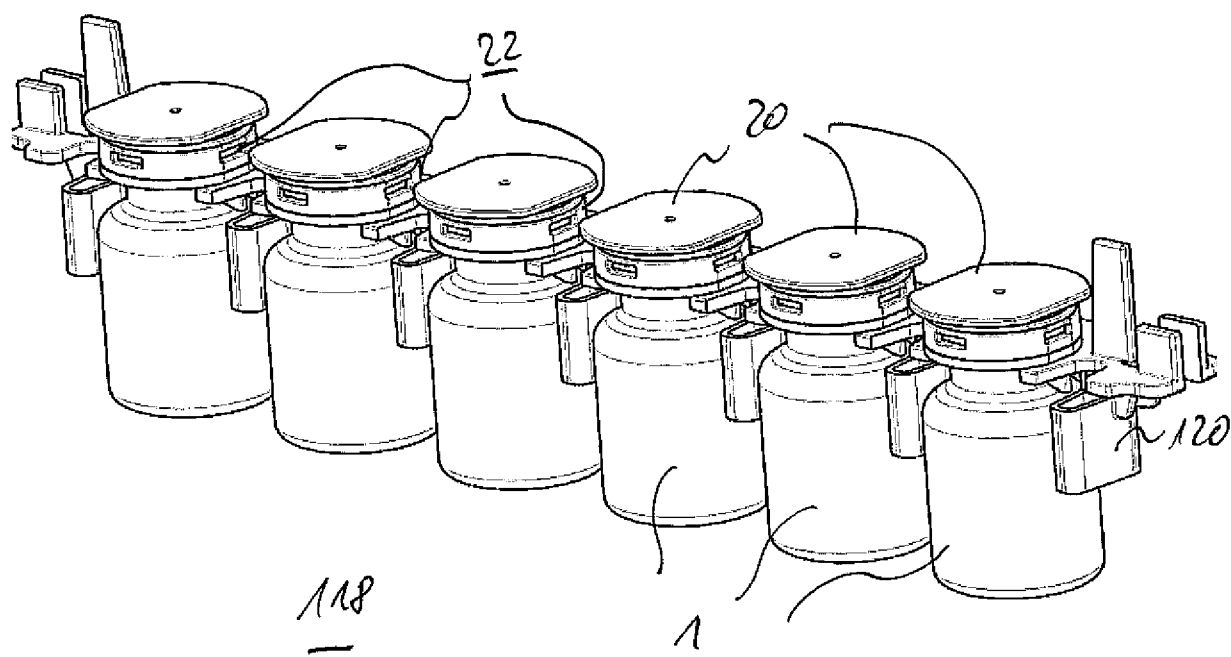


Fig. 15

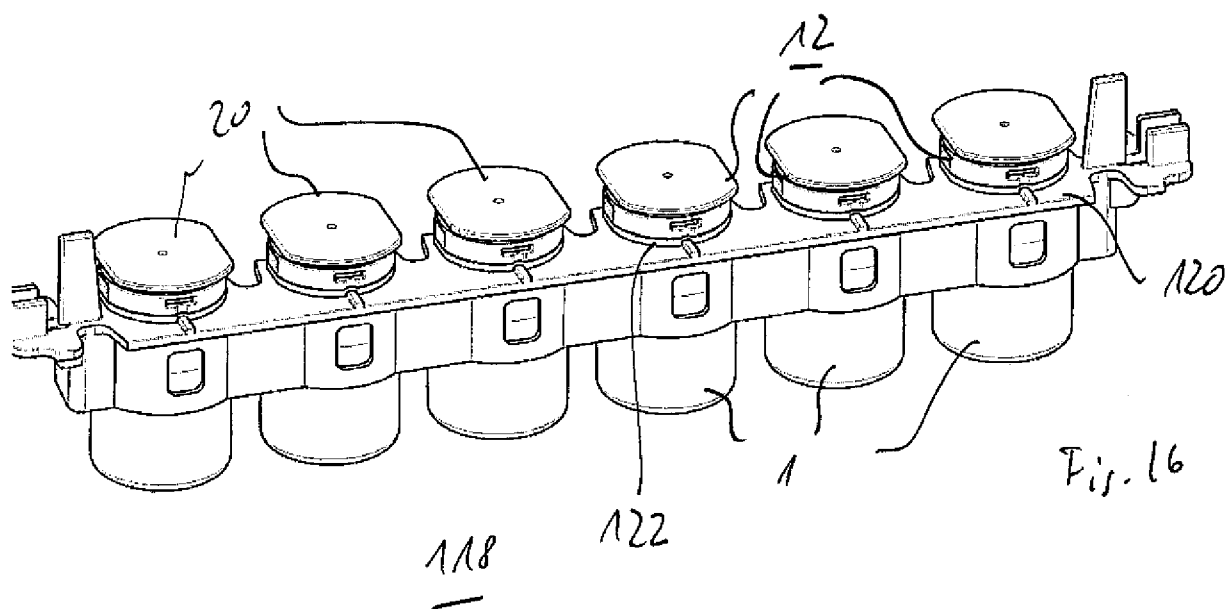


Fig. 16

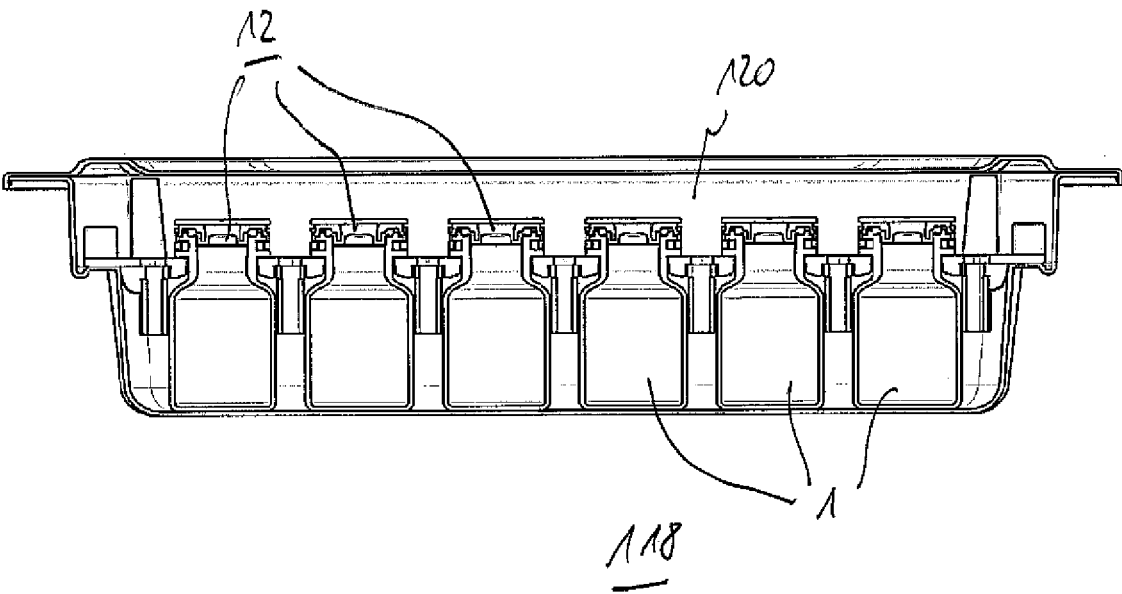


Fig. 17



EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung

EP 23 19 2199

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE

Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (IPC)
X	US 6 015 054 A (KING ROGER MILNER [GB] ET AL) 18. Januar 2000 (2000-01-18)	1-5, 9-11	INV.
A	* Abbildungen 1-5, 9-10 * * Spalte 9, Zeile 17 - Zeile 53 * * Spalte 12, Zeile 14 - Zeile 24 *	6-8, 12-15	A61J1/14 B65D41/06
A	US 2012/187067 A1 (MAAS WILHELMUS JOHANNES JOSEPH [NL] ET AL) 26. Juli 2012 (2012-07-26) * Abbildungen 27A-U * * Absatz [0104] - Absatz [0111] *	1-15	
A	US 8 701 921 B2 (ACEDO MORONO CARLOS [MX]) 22. April 2014 (2014-04-22) * Abbildungen 8, 10 * * Spalte 4, Zeile 25 - Zeile 58 *	1-15	
A	US 9 801 786 B2 (MEDIMOP MEDICAL PROJECTS LTD [IL]) 31. Oktober 2017 (2017-10-31) * Abbildungen 10-13 * * Spalte 4, Zeile 30 - Spalte 5, Zeile 16 *	1-15	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (IPC)
			B65D A61J
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort	Abschlußdatum der Recherche	Prüfer	
Den Haag	11. Januar 2024	Koszewski, Adam	
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE		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	
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			

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

EP 23 19 2199

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.

11-01-2024

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 6015054 A	18-01-2000	AT E221494 T1	15-08-2002
		AU 718782 B2	20-04-2000
		DE 69622745 T2	28-11-2002
		DK 0868358 T3	02-12-2002
		EP 0868358 A2	07-10-1998
		ES 2180817 T3	16-02-2003
		HK 1012856 A1	13-08-1999
		PT 868358 E	31-12-2002
		US 6015054 A	18-01-2000
		WO 9721602 A2	19-06-1997
US 2012187067 A1	26-07-2012	AU 2011343417 A1	01-08-2013
		AU 2017202776 A1	18-05-2017
		AU 2019222784 A1	12-09-2019
		AU 2022202303 A1	28-04-2022
		BR 112013015059 A2	09-08-2016
		CN 103459111 A	18-12-2013
		CN 107972203 A	01-05-2018
		EP 2651613 A2	23-10-2013
		EP 3441208 A1	13-02-2019
		EP 3441209 A1	13-02-2019
		ES 2704670 T3	19-03-2019
		JP 6095574 B2	15-03-2017
		JP 6510575 B2	08-05-2019
		JP 7001633 B2	19-01-2022
		JP 2014503388 A	13-02-2014
		JP 2017140841 A	17-08-2017
		JP 2019130915 A	08-08-2019
		PL 2651613 T3	31-05-2019
		RU 2013132967 A	27-01-2015
		RU 2016131254 A	07-12-2018
US 8701921 B2	22-04-2014	US 2012187067 A1	26-07-2012
		US 2021129384 A1	06-05-2021
		US 2021276223 A1	09-09-2021
		WO 2012083310 A2	21-06-2012
		KEINE	
US 9801786 B2	31-10-2017	BR 112015025847 A2	25-07-2017
		CN 105120826 A	02-12-2015
		DK 2986267 T3	11-09-2017
		EP 2986267 A1	24-02-2016
		JP 5993533 B2	14-09-2016
		JP 2016515439 A	30-05-2016
		US 2016051446 A1	25-02-2016
		WO 2014170888 A1	23-10-2014

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

ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT
ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.

EP 23 19 2199

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.

11-01-2024

10	Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
15	-----			
20				
25				
30				
35				
40				
45				
50				
55				

EPO FORM P0461

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

IN DER BESCHREIBUNG AUFGEFÜHRTE DOKUMENTE

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

In der Beschreibung aufgeführte Patentdokumente

- EP 22160078 A [0005]