

(12) **Österreichische Patentanmeldung**

(21)	Anmeldenummer:	A 51064/2019	(51)	Int. Cl.:	B01F 3/08	(2006.01)
(22)	Anmeldetag:	05.12.2019			B01F 11/00	(2006.01)
(43)	Veröffentlicht am:	15.06.2021			A61J 1/10	(2006.01)

(56) Entgegenhaltungen:
US 2014016431 A1
US 2016175790 A1
JP S6265724 A
DE 1101692 B

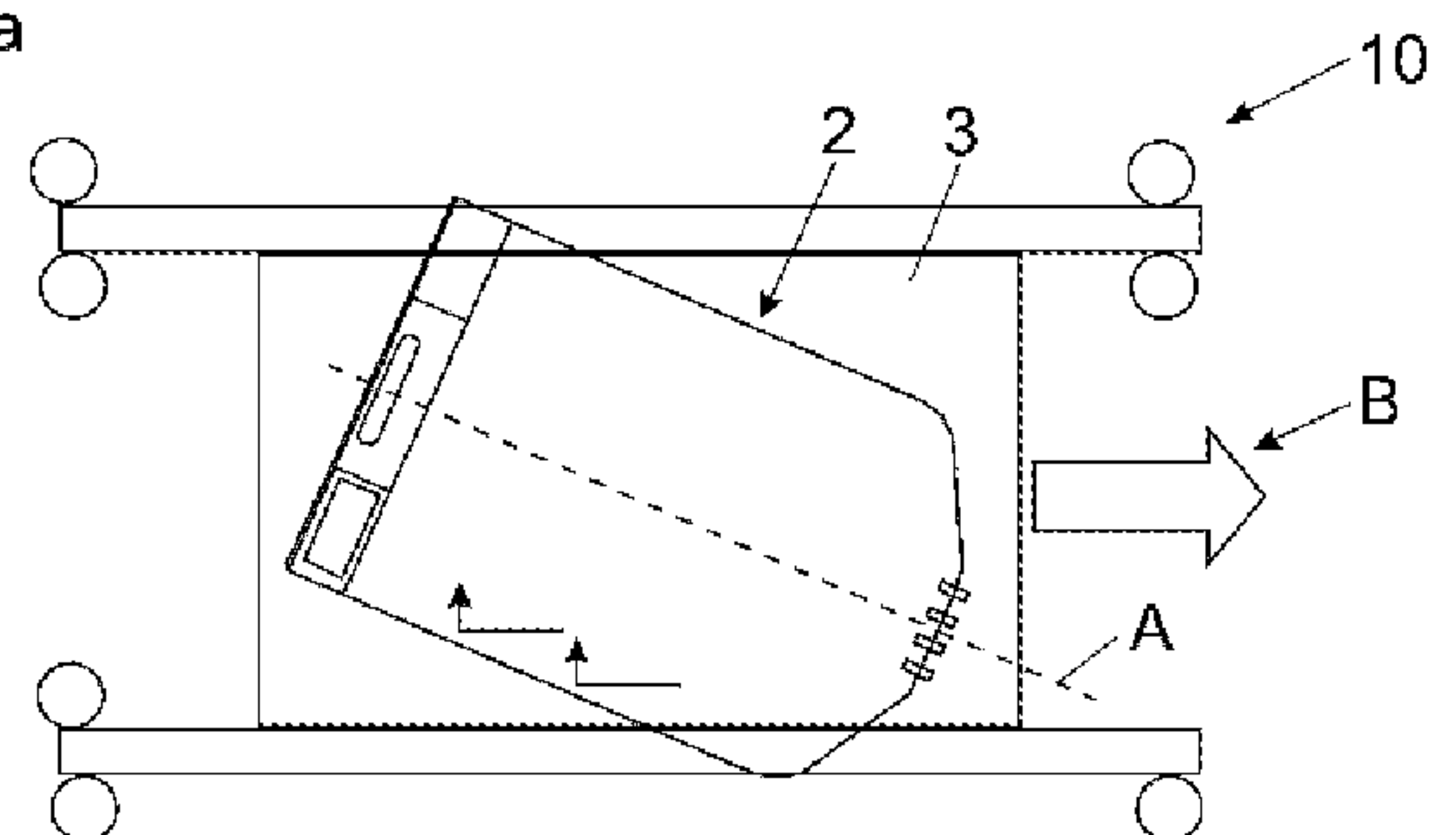
(71) Patentanmelder:
Single Use Support GmbH
6330 Kufstein (AT)

(74) Vertreter:
Torggler Paul Mag. Dr.
6020 Innsbruck (AT)
Maschler Christoph MMag. Dr.
6020 Innsbruck (AT)
Lercher Almar Dipl. Phys. Dr.
6020 Innsbruck (AT)
Hofinger Stephan Dipl.Ing. Dr.
6020 Innsbruck (AT)
Hechenleitner Bernhard Dipl.Ing. (FH) Dr.
6020 Innsbruck (AT)
Gangl Markus Mag. Dr.
6020 Innsbruck (AT)

(54) **Verfahren und Anordnung zum Durchmischen einer Flüssigkeit**

(57) Verfahren zum Durchmischen einer Flüssigkeit, welche in einem geschlossenen, zumindest eine Symmetrieachse (A) aufweisenden Behälter (2) vorliegt, wobei der Behälter (2) so angeordnet wird, dass die zumindest eine Symmetrieachse im Wesentlichen in einer horizontalen Ebene (3) liegt, und der Behälter (2) entlang einer in einer Draufsicht auf die horizontale Ebene (3) linear erscheinenden Bewegungsbahn (B) oszillierend bewegt wird, wobei der Behälter (2) zum Erzeugen zumindest eines Wirbels in der Flüssigkeit (1) so ausgerichtet wird, dass die Bewegungsbahn (B) und die zumindest eine Symmetrieachse (A) in einer Draufsicht auf die horizontale Ebene (3) betrachtet verschieden sind.

Fig.1a



Zusammenfassung

Verfahren zum Durchmischen einer Flüssigkeit, welche in einem geschlossenen, zumindest eine Symmetrieachse (A) aufweisenden Behälter (2) vorliegt, wobei der Behälter (2) so angeordnet wird, dass die zumindest eine Symmetrieachse im Wesentlichen in einer horizontalen Ebene (3) liegt, und der Behälter (2) entlang einer in einer Draufsicht auf die horizontale Ebene (3) linear erscheinenden Bewegungsbahn (B) oszillierend bewegt wird, wobei der Behälter (2) zum Erzeugen zumindest eines Wirbels in der Flüssigkeit (1) so ausgerichtet wird, dass die Bewegungsbahn (B) und die zumindest eine Symmetrieachse (A) in einer Draufsicht auf die horizontale Ebene (3) betrachtet verschieden sind.

(Fig. 1a)

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren zum Durchmischen einer Flüssigkeit, welche in einem geschlossenen Behälter vorliegt, gemäß den Merkmalen des Oberbegriffs des Anspruchs 1 sowie eine Anordnung aus einer Vorrichtung zum Durchmischen einer in einem geschlossenen Behälter vorliegenden Flüssigkeit und dem Behälter mit der Flüssigkeit gemäß den Merkmalen des Oberbegriffs des Anspruchs 10.

Flexible Einwegbehälter für Flüssigkeiten werden in Produktionsprozessen der Pharmazie und der Biotechnologie zunehmend verwendet. Diese flexiblen Einwegbehälter werden auch als Single-Use-Beutel oder Single-Use-Bag bezeichnet. Gegenüber festen Behältern, beispielsweise aus Edelstahl, bieten solche flexiblen Einwegbehälter viele Vorteile: Einerseits werden sie sauber und steril geliefert, müssen also nicht gereinigt und sterilisiert werden. Andererseits können sie nach dem Gebrauch entsorgt werden und müssen daher nach dem Gebrauch nicht gereinigt werden. Zudem entfallen aufwändige Validierungsschritte für die Sterilität und Reinigung, wie sie für feste Behälter notwendig sind.

Eine Herausforderung bei flexiblen Einwegbehältern ist allerdings das Durchmischen von Flüssigkeiten, die innerhalb des verschlossenen flexiblen Behälters vorliegen. Ein Öffnen der flexiblen Behälter, um den Inhalt zu durchmischen, ist natürlich gerade nicht gewünscht, da dies die Vorteile in Bezug auf die Sterilität der flexiblen Einwegbehälter zunichtemachen würde.

Rotierende Wellen, über die leistungsfähige Mischer angetrieben werden, lassen sich deshalb nur mit hohem Aufwand in die flexiblen Behälter einführen. Ein großes Problem stellt hier die Abdichtung der Welle dar.

Magnetisch anzutreibende Rührkörper können im Fertigungsprozess vor der Sterilisierung in den flexiblen Behälter eingebracht werden. Die über sie in die Flüssigkeit einbringbare (Misch-)Leistung bleibt aber beschränkt.

Die oben beschriebenen Methoden sind mechanisch sehr komplex, technisch aufwendig und haben einen großen Platzbedarf. Speziell bei Anwendungen, wie zum

Beispiel Fraktionierungen, wobei viele Fraktionen gemischt werden müssen, bieten die oben beschriebenen Mischsysteme auf Grund des großen Platzbedarfs und des komplexen und technischen Aufwands keine akzeptable Lösung.

Weitere zum Zweck des Durchmischens von in geschlossenen Behältern vorliegenden Flüssigkeiten bekannte Vorrichtungen verwenden das Trägheitsprinzip, um Bewegungen der Flüssigkeit innerhalb des Behälters durch Bewegung des Behälters zu induzieren. Prinzipiell lassen sich diese Vorrichtungen in jene Vorrichtungen unterteilen, die in der Draufsicht auf die horizontale Ebene lineare Bewegungsbahnen des Behälters erzeugen, und jene, welche komplexere Bewegungsbahnen erzeugen. Erstere sind in der Praxis selbstverständlich bevorzugt, da die einfachere, in der Draufsicht linear erscheinende Bewegungsbahn mit einfacheren Konstruktionen zu realisieren sind, welche daher wartungsärmer und langlebiger sind.

Bekannt sind dabei beispielsweise Konstruktionen mit Wippen und dergleichen, wodurch Wellen erzeugt werden sollen, welche die Durchmischung fördern sollen (siehe beispielsweise US 7195394 B2 oder WO 2009/114442 A1).

Für die Durchmischung förderlicher wäre allerdings, wenn statt Wellen in der Flüssigkeit ein Wirbel (auch genannt Vortex, engl: „vortex“) induziert werden könnte. Dies wurde in der US 2010/0172203 A1 vorgeschlagen. Dabei wurde allerdings auf asymmetrisch ausgebildete Behälter zurückgegriffen, um die Wirbel zu erzeugen. Die Herstellung dieser asymmetrischen Behälter ist selbstverständlich schwieriger als bei symmetrischen Behältern, weshalb sich dieses System letztlich nicht durchgesetzt hat, weil es unwirtschaftlich ist.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es vor diesem Hintergrund, ein Verfahren und eine Anordnung zum Durchmischen von in geschlossenen Behältern vorliegenden Flüssigkeiten bereitzustellen, wobei einerseits symmetrische Behälter verwendet werden können und andererseits Wirbel in der Flüssigkeit für die Durchmischung genutzt werden können.

Hinsichtlich des Verfahrens wird diese Aufgabe durch die Merkmale des Anspruchs 1 gelöst. Dies geschieht, indem der Behälter zum Erzeugen zumindest eines Wirbels in der Flüssigkeit so ausgerichtet wird, dass die Bewegungsbahn und die zumindest eine Symmetrieachse in einer Draufsicht auf die horizontale Ebene betrachtet verschieden sind.

Hinsichtlich der Anordnung wird die Aufgabe durch die Merkmale des Anspruchs 10 gelöst, nämlich indem der Behälter so ausgerichtet ist, dass die Bewegungsbahn und die zumindest eine Symmetrieachse in einer Draufsicht auf die horizontale Ebene verschieden sind.

Zum Induzieren eines Wirbels in der Flüssigkeit muss im Behälter letztlich eine nicht-symmetrische Situation hergestellt werden. Eine zentrale Erkenntnis der Erfindung ist es, dass die Symmetrie des Behälters und die Symmetrie der Vorrichtung zum Bewegen des Behälters entlang der Bewegungsbahn nicht dadurch gebrochen werden muss, dass der Behälter oder die Vorrichtung selbst asymmetrisch ausgebildet werden muss. Vielmehr kann die geschickte Ausrichtung oder Anordnung des Behälters in Relation zur Vorrichtung verwendet werden, um einen Wirbel in der Flüssigkeit zu induzieren.

Die Erfindung vereint also eine besonders gute Durchmischung der Flüssigkeit innerhalb des geschlossenen Behälters mit einer besonders einfachen Durchführbarkeit des Verfahrens. Anders ausgedrückt, vereint die Erfindung eine besonders gute Durchmischung der Flüssigkeit innerhalb des geschlossenen Behälters mit einer besonders einfachen Konstruktion der Vorrichtung zum Bewegen des Behälters.

Die Vorrichtung zum Bewegen des Behälters und damit zum Durchmischen der Flüssigkeit kann somit auch auf relativ kleinem Bauraum / Stellraum untergebracht werden.

Unter „Flüssigkeiten“ werden im Sinne der Erfindung alle Stoffe oder Stoffgemische verstanden, die einen flüssigen Anteil besitzen, also z.B. auch Suspensionen oder Emulsionen.

Bei der in der horizontalen Ebene liegenden Symmetrieachse des Behälters handelt es sich um eine Achse bezüglich derer in der Draufsicht auf die horizontale Ebene eine Spiegelsymmetrie vorhanden ist. Selbstverständlich können weitere Symmetrien des Behälters vorliegen.

Gemäß der Erfindung ist es aber bevorzugt vorgesehen, dass es in der Draufsicht auf die horizontale Ebene keine Symmetrieachsen des Behälters gibt, die mit der Projektion der Bewegungsbahn auf die horizontale Ebene zumindest teilweise – vorzugsweise vollständig – zusammenfallen (reine Schnittpunkte sind davon natürlich ausgenommen). Anders ausgedrückt, ist der Behälter gemäß der Erfindung so auszurichten, dass er in Bezug auf die Bewegungsbahn asymmetrisch ist.

Durch die erfindungsgemäße Ausrichtung oder Anordnung des Behälters entstehen „schräge“ Abgrenzungen innerhalb des Behälters, welche die Flüssigkeit aus der Richtung der Bewegungsbahn ablenken und dadurch den Wirbel erzeugen.

Unter einer oszillierenden Bewegung wird eine sich im Wesentlichen wiederholende Bewegung verstanden, die entlang der Bewegungsbahn verläuft. Ein einfaches Beispiel wäre eine lineare Bewegung die zwischen zwei Punkten in der horizontalen Ebene hin- und herwandert. Aber auch gewisse Wippbewegungen um eine horizontale Achse wiederholen sich naturgemäß und erscheinen in der Draufsicht auf die horizontale Ebene linear.

Darunter dass die Bewegungsbahn in der Draufsicht horizontal erscheint kann beispielsweise verstanden werden, dass die Projektion der Bewegungsbahn auf die horizontale Ebene linear ist.

Es können neben der in der Draufsicht linear erscheinenden Bewegung andere Bewegungen überlagert sein, solange noch zumindest ein Teil der Bewegungsbahn in der Draufsicht auf die horizontale Ebene linear erscheint.

Der Behälter kann zusätzliche funktionelle Elemente enthalten, wie beispielsweise Verbinder und/oder Haltegriffe. Das erfindungsgemäße Vorhandensein der Symmetrieachse bezieht sich selbstverständlich nur auf den die Flüssigkeit haltenden (inneren) Teil des Behälters. Für außen angeordnete zusätzliche Elemente des Behälters bestehen im Rahmen der Erfindung selbstverständlich keine Einschränkungen, solange die erfindungsgemäße Ausrichtung oder Anordnung auf der Vorrichtung möglich ist.

Der Behälter wird erfindungsgemäß so angeordnet, dass die zumindest eine Symmetrieachse in der horizontalen Ebene liegt oder im Wesentlichen in der horizontalen Ebene liegt. Die Abweichung darf dabei nicht so groß werden, dass gar kein Wirbel in der Flüssigkeit induziert wird.

Weitere vorteilhafte Ausführungsformen der Erfindung sind in den abhängigen Ansprüchen definiert.

Es kann vorgesehen sein, dass der Behälter so ausgerichtet wird, dass die zumindest eine Symmetrieachse und die Bewegungsbahn in der Draufsicht auf die horizontale Ebene einen Winkel zwischen 5° und 85° , bevorzugt zwischen 10° und 60° und besonders bevorzugt zwischen 20° und 40° , einschließen. Ganz besonders bevorzugt kann der Behälter so ausgerichtet werden, dass die zumindest eine Symmetrieachse und die Bewegungsbahn in der Draufsicht auf die horizontale Ebene einen Winkel von 30° einschließen.

Weist der Behälter in der Draufsicht mehr als eine Symmetrieachse auf, kann die bevorzugte Winkelbeziehung in der Draufsicht auf die horizontale Ebene zwischen der Bewegungsbahn und derjenigen Symmetrieachse bestehen, entlang derer der Behälter eine längere, insbesondere längste, Ausdehnung aufweist.

Der Behälter kann in der Draufsicht eine Grundform eines Rechtecks, eines gleichschenkligen Trapezes oder einer Kombination eines Rechtecks mit einem gleichschenkligen Trapez aufweisen.

Besonders bevorzugt kann es vorgesehen sein, dass der Behälter nur teilweise befüllt verwendet wird, sodass neben der Flüssigkeit im Behälter ein Gaspolster – insbesondere Luftpolster – vorhanden ist. Dadurch können für die Durchmischung der Flüssigkeit sowohl der erfindungsgemäße Effekt zumindest eines Wirbels in der Flüssigkeit als auch sich überschlagende Wellenbewegungen der Flüssigkeit im Luftpolster verwendet werden, was für eine optimale Durchmischung in kurzer Zeit sorgen kann.

In einer besonders einfachen Ausgestaltung der Erfindung kann der Behälter in der Draufsicht betrachtet ausschließlich linear oszillierend bewegt werden.

Es kann außerdem vorgesehen sein, dass der Behälter ausschließlich in der horizontalen Ebene bewegt wird. Das heißt nicht, dass der Behälter vollständig in der Ebene angeordnet sein müsste (das wäre unmöglich, weil der Behälter ein dreidimensionales Objekt ist). Vielmehr ist mit der Bewegung in der horizontalen Ebene gemeint, dass die (gedachte) Bewegungskurve des Behälters in der (gedachten) horizontalen Ebene liegt.

Besonders bevorzugt kann eine Ausführungsform der Erfindung sein, wobei eine ausschließliche Linearbewegung verwendet wird, welche ausschließlich innerhalb der horizontalen Ebene stattfindet.

Als Behälter kann ein flexibler – vorzugsweise aus Kunststoff gefertigter – Beutel verwendet werden. Insbesondere kann ein sogenannter Single-Use-Beutel verwendet werden. Diese können beispielsweise aus zwei Folien gefertigt werden, die entlang eines Randes verschweißt werden.

Solche Beutel sind im leeren Zustand im Wesentlichen flach. Natürlich können auch andere Behälter im Rahmen der Erfindung eingesetzt werden, die auch im leeren Zustand eine signifikante Höhe besitzen.

Der Behälter kann auf zumindest einer Ablagefläche der Vorrichtung zum Durchmischen der Flüssigkeit im Behälter abgelegt und dabei entsprechend ausgerichtet oder angeordnet werden.

Das erfindungsgemäße Verfahren kann mit mehreren Behältern gleichzeitig durchgeführt werden. Alle Maßnahmen, die in Bezug auf einen Behälter getroffen werden, können auch in Bezug auf eine Vielzahl von Behältern getroffen werden.

Die Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahrens gleichzeitig mit mehreren Behältern kann besonders bevorzugt realisiert werden, indem mehrere übereinander angeordnete Ablageflächen vorhanden sind und mehrere zumindest teilweise mit einer zu durchmischenden Flüssigkeit befüllte Behälter auf den Ablageflächen abgelegt sind. Diese Maßnahme kann auch in Bezug auf den Platzbedarf der Vorrichtung besonders vorteilhaft sein.

Zwischen dem Behälter – insbesondere Single-Use-Beutel – und der Ablagefläche kann sich (jeweils) eine Transportschale befinden. Besonders bevorzugt können die Transportschalen so ausgebildet sein, dass sie die Ablagefläche für den darüber anzuordnenden oder angeordneten Behälter bilden. Anders formuliert, können die Behälter – vorzugsweise mittels Transportschalen – zum Durchmischen gemäß der Erfindung gestapelt werden.

Besonders bevorzugt kann im Rahmen des erfindungsgemäßen Verfahrens ein Arzneimittel oder ein in einem pharmazeutischen oder biotechnologischen Produktionsprozess auftretendes Vor- und/oder Zwischenprodukt als Flüssigkeit verwendet werden. Anders formuliert, kann das erfindungsgemäße Verfahren für Arzneimittel oder allgemein in einem pharmazeutischen oder biotechnologischen Produktionsprozess angewendet werden.

Beispiele für konkrete Anwendungen der Erfindungen wären das Homogenisieren von Pufferlösungen und das Durchmischen von ausgefallenem Material in der Flüssigkeit.

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

- Fig. 1a eine erfindungsgemäße Anordnung in schematischer Draufsicht,
- Fig. 1b die Anordnung aus Fig. 1a in schematischer Schnittdarstellung,
- Fig. 2a eine erfindungsgemäße Anordnung mit gestapelten Behältern in schematischer Seitendarstellung,
- Fig. 2b eine Draufsicht auf die Anordnung gemäß Fig. 2a,
- Fig. 3 eine schematische Draufsicht auf eine erfindungsgemäße Anordnung sowie
- Fig. 4 eine erfindungsgemäße Anordnung zum Durchmischen von in mehreren Behältern vorliegenden Flüssigkeiten.

In Fig. 1a und 1b ist eine erfindungsgemäße Anordnung aus einer Vorrichtung 10 zum Durchmischen einer im Behälter 2 vorliegenden Flüssigkeit 1 in einer schematischen Draufsicht (Fig. 1a) und in einer schematischen Schnittdarstellung (Fig. 1b) dargestellt.

Die Draufsicht ist auf eine horizontale Ebene 3 (im Wesentlichen die Zeichenebene) gerichtet, die auch die Ablagefläche für den Behälter 2 bildet.

Der Behälter 2 (in diesem Ausführungsbeispiel ein Single-Use-Bag) hat als Grundform für das die Flüssigkeit 1 haltende Innere ein Rechteck kombiniert mit einem flachen gleichschenkligen Trapez. Der Behälter 2 weist außerdem außen einige funktionelle Elemente, wie z.B. Schlauchverbinder und eine Halteöse auf.

Im Wesentlichen ist der die Flüssigkeit 1 haltende Behälter 2 aber spiegelsymmetrisch in Bezug auf eine Symmetrieachse A in der horizontalen Ebene 3.

Die Vorrichtung 10 ist zum Bewegen des Behälters 2 ausgebildet, wodurch die Durchmischung der Flüssigkeit 1 stattfindet. Die Bewegungsbahn B ist durch einen Pfeil angedeutet. Es handelt sich um eine ausschließlich linear oszillierende Bewegung innerhalb der horizontalen Ebene 3. Alternativ könnte die angedeutete Bewegung aber bspw. auch mittels einer Wippe oder dergleichen realisiert werden.

Zum Erzeugen der ausschließlich linearen Bewegung können prinzipiell im Stand der Technik bekannte Vorrichtungen verwendet werden. Dabei können Schienen und ein (bspw. elektrischer) Antrieb mit einem Exzenter verwendet werden. Ein Beispiel ist in Fig. 4 angedeutet.

Der Antrieb und/oder dessen Steuerung kann so ausgelegt sein, dass die sich wiederholende Bewegung entlang der Bewegungsbahn B 5 bis 120 mal pro Minute wiederholt. Diese Geschwindigkeit kann einstellbar sein.

Wie aus der Draufsicht leicht erkennbar ist, schließen die Symmetrieachse A und die Bewegungsbahn B einen spitzen Winkel zwischen 20° und 40° ein (in diesem Ausführungsbeispiel 30°). Durch die Wirkung der die Flüssigkeit 1 haltenden Begrenzungen und deren schräge Anordnung in Bezug auf die Bewegungsbahn B wird ein Ablenkungseffekt erzielt, der in der Ausbildung eines Wirbels (Vortex) innerhalb der Flüssigkeit 1 resultiert. Sowohl die Ablenkungswirkung der Behälterbegrenzungen als auch der Wirbel ist in Fig. 1a zeichnerisch angedeutet.

Wie aus der Schnittdarstellung der Fig. 1b zu erkennen ist, wird der Behälter 2 nur in Teilbefüllung verwendet, sodass innerhalb des Behälters neben der Flüssigkeit 1 ein Gaspolster 6 – in diesem Ausführungsbeispiel Luft – vorhanden ist. Dies ermöglicht es, eine Wellenbildung (schematisch in Fig. 1b dargestellt) im Behälter 2 hervorzurufen. Durch die sich je nach Intensität der durch die Vorrichtung erzeugte Bewegung überschlagenden Wellen wird die Durchmischungswirkung des Wirbel weiter verstärkt. Der Übersichtlichkeit halber wurde die Vorrichtung 10 in Fig. 1b nicht dargestellt.

In den Figuren 2a und 2b ist ein Ausführungsbeispiel einer erfindungsgemäßen Anordnung dargestellt, wobei die Behälter 2 innerhalb von Transportschalen 5 angeordnet sind. Die Transportschalen 5 sind stapelbar. Durch Stapeln mehrerer mit Flüssigkeit 1 zumindest teilweise gefüllter Behälter 2 in Transportschalen kann mit einer Vorrichtung 10 (bspw. wie aus Fig. 1a) Flüssigkeit 1 in mehreren Behältern 2 gleichzeitig durchmischt werden.

Die Anordnung der Behälter 2 auf der jeweiligen Ablagefläche (welche die horizontale Ebene 3 bildet) nach dem Ausführungsbeispiel nach den Figuren 2a und 2b ist analog zu jener aus Fig. 1a. D.h. die Symmetrieachse A der Behälter schließt einen Winkel mit der Bewegungsbahn B (durch einen Pfeil angedeutet) ein.

Fig. 3 zeigt rein schematisch ein Ausführungsbeispiel, wobei der Behälter 2 zwei verschiedene Symmetrieachsen A in der horizontalen Ebene 3 aufweist. Die Bewegungsbahn B ist in der Draufsicht auf die horizontale Ebene 3 gegenüber beiden Symmetrieachsen A in einem Winkel angeordnet. Insbesondere der Winkel zwischen der Bewegungsbahn B und jener Symmetrieachse A in Fig. 3, entlang derer der Behälter die größere Ausdehnung aufweist, beträgt zwischen 20° und 40°.

In Fig. 4 ist eine Ausführungsform mit mehreren übereinander angeordneten Behältern 2 dargestellt. Die Behälter sind dabei in Transportschalen 7 angeordnet (die Behälter 2 selbst sind dadurch nicht klar sichtbar). Erkennbar (unterhalb der Transportschalen 7) ist ein Schienensystem mit einem Antrieb, wodurch die erfindungsgemäße Ausrichtung zwischen Bewegungsbahn B und Symmetrieachse A zueinander erreicht wird.

Die Ausführung nach Fig. 4 ist als mobiler Wagen mit Rädern ausgeführt.

Dabei sind Stützen vorhanden, die verwendet werden können, um den Wagen während des Durchmischens der Flüssigkeit stillzusetzen.

Innsbruck, am 5. Dezember 2019

Patentansprüche

1. Verfahren zum Durchmischen einer Flüssigkeit, welche in einem geschlossenen, zumindest eine Symmetrieachse (A) aufweisenden Behälter (2) vorliegt, wobei der Behälter (2) so angeordnet wird, dass die zumindest eine Symmetrieachse im Wesentlichen in einer horizontalen Ebene (3) liegt, und der Behälter (2) entlang einer in einer Draufsicht auf die horizontale Ebene (3) linear erscheinenden Bewegungsbahn (B) oszillierend bewegt wird, dadurch gekennzeichnet, dass der Behälter (2) zum Erzeugen zumindest eines Wirbels in der Flüssigkeit (1) so ausgerichtet wird, dass die Bewegungsbahn (B) und die zumindest eine Symmetrieachse (A) in einer Draufsicht auf die horizontale Ebene (3) betrachtet verschieden sind.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Behälter (2) so ausgerichtet wird, dass die zumindest eine Symmetrieachse (A) und die Bewegungsbahn (B) in der Draufsicht auf die horizontale Ebene (3) einen Winkel (α) zwischen 5° und 85° , bevorzugt zwischen 10° und 60° und besonders bevorzugt zwischen 20° und 40° , einschließen.
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Behälter (2) in der Draufsicht eine Grundform eines Rechtecks, eines gleichschenkligen Trapezes oder einer Kombination eines Rechtecks mit einem gleichschenkligen Trapez aufweist.
4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Behälter (2) nur teilweise befüllt verwendet wird, sodass neben der Flüssigkeit (1) im Behälter (2) ein Gaspolster (6) – insbesondere Luftpolster – vorhanden ist.
5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Behälter (2) in der Draufsicht betrachtet ausschließlich linear oszillierend bewegt wird.
6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass der Behälter (2) ausschließlich in der horizontalen Ebene bewegt wird.

7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass als Behälter (2) ein flexibler – vorzugsweise aus Kunststoff gefertigter – Beutel verwendet wird.
8. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Flüssigkeit (1) in mehreren jeweils die zumindest eine Symmetrieachse (A) aufweisenden Behältern (2) vorliegt, wobei
 - die Behälter (2) so angeordnet werden, dass die zumindest eine Symmetrieachsen (A) jeweils in einer horizontale Ebene (3) liegen,
 - die Behälter (2) entlang einer in einer Draufsicht auf die horizontale Ebene (3) linear erscheinenden Bewegungsbahn (B) oszillierend bewegt werden,
 - die Behälter (2) zum Erzeugen des zumindest einen Wirbels in der Flüssigkeit (1) so ausgerichtet werden, dass die Bewegungsbahn (B) und die zumindest einen Symmetrieachsen (A) in der Draufsicht auf die horizontalen Ebenen (3) jeweils verschieden sind.
9. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass ein Arzneimittel oder ein in einem pharmazeutischen oder biotechnologischen Produktionsprozess auftretendes Vor- und/oder Zwischenprodukt als Flüssigkeit (1) verwendet wird.
10. Anordnung aus einer Vorrichtung (10) zum Durchmischen einer in einem geschlossenen Behälter (2) vorliegenden Flüssigkeit (1) und dem Behälter (2) mit der Flüssigkeit (1), insbesondere zur Durchführung eines Verfahrens nach einem der Ansprüche 1 bis 9, wobei der Behälter (2) zumindest eine Symmetrieachse (A) aufweist und so an der Vorrichtung (10) angeordnet ist, dass die zumindest eine Symmetrieachse (A) im Wesentlichen in einer horizontalen Ebene (3) liegt, und wobei die Vorrichtung zum oszillierenden Bewegen des Behälters (2) entlang einer in einer Draufsicht auf die horizontale Ebene (3) linear erscheinenden Bewegungsbahn (B) ausgebildet ist, dadurch gekennzeichnet, dass der Behälter (2) so ausgerichtet ist, dass die Bewegungsbahn (B) und die zumindest eine Symmetrieachse (A) in einer Draufsicht auf die horizontale Ebene (3) verschieden sind.
11. Anordnung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass der Behälter (2) auf zumindest einer Ablagefläche abgelegt ist.

12. Anordnung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass sich zwischen dem Behälter und der Ablagefläche eine Transportschale (5) befindet.
13. Anordnung nach Anspruch 11 oder 12, dadurch gekennzeichnet, dass mehrere übereinander angeordnete Ablageflächen vorhanden sind und mehrere zumindest teilweise mit einer zu durchmischenden Flüssigkeit (1) befüllte Behälter (2) auf den Ablageflächen abgelegt sind.

Innsbruck, am 5. Dezember 2019

Fig. 1a

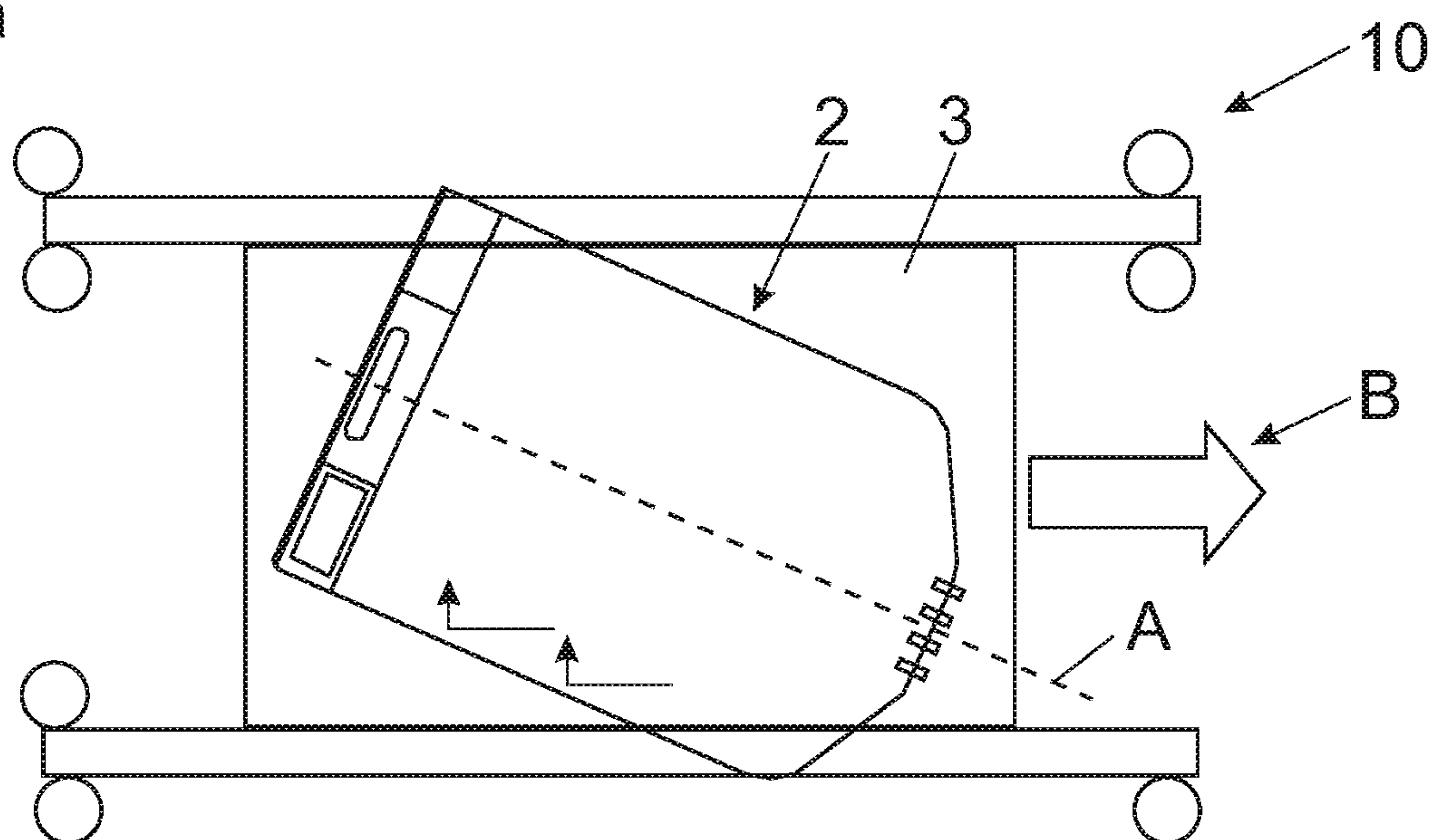


Fig. 1b

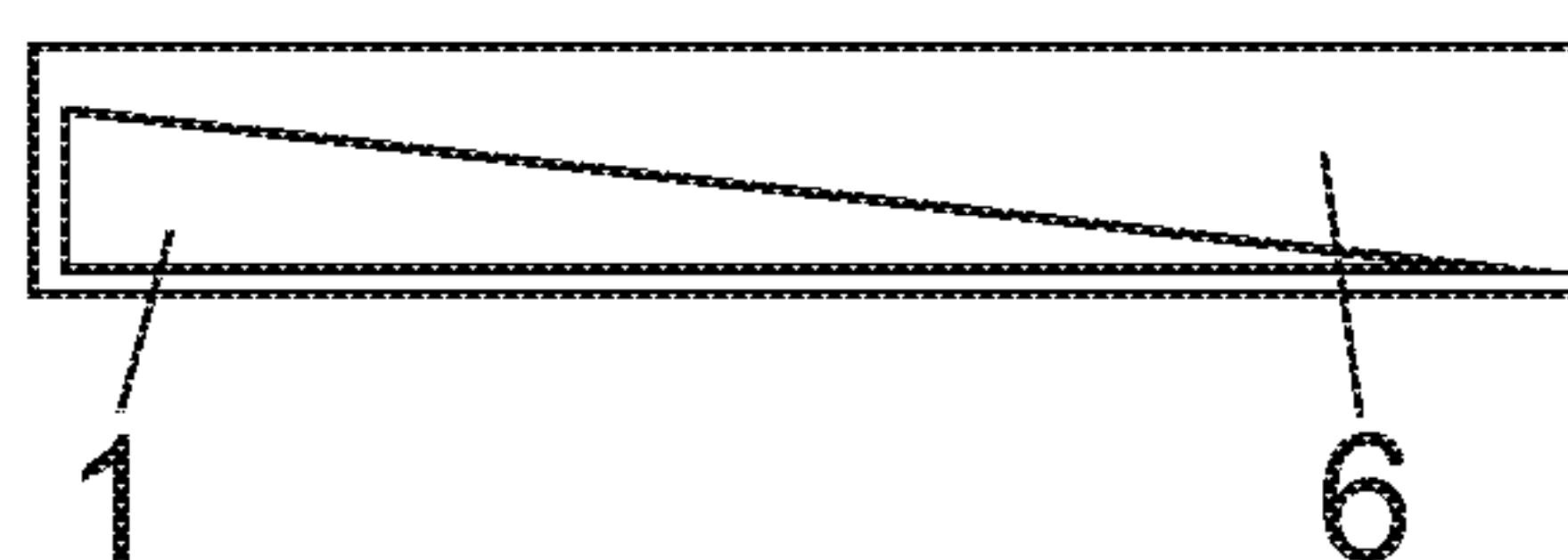


Fig. 2a

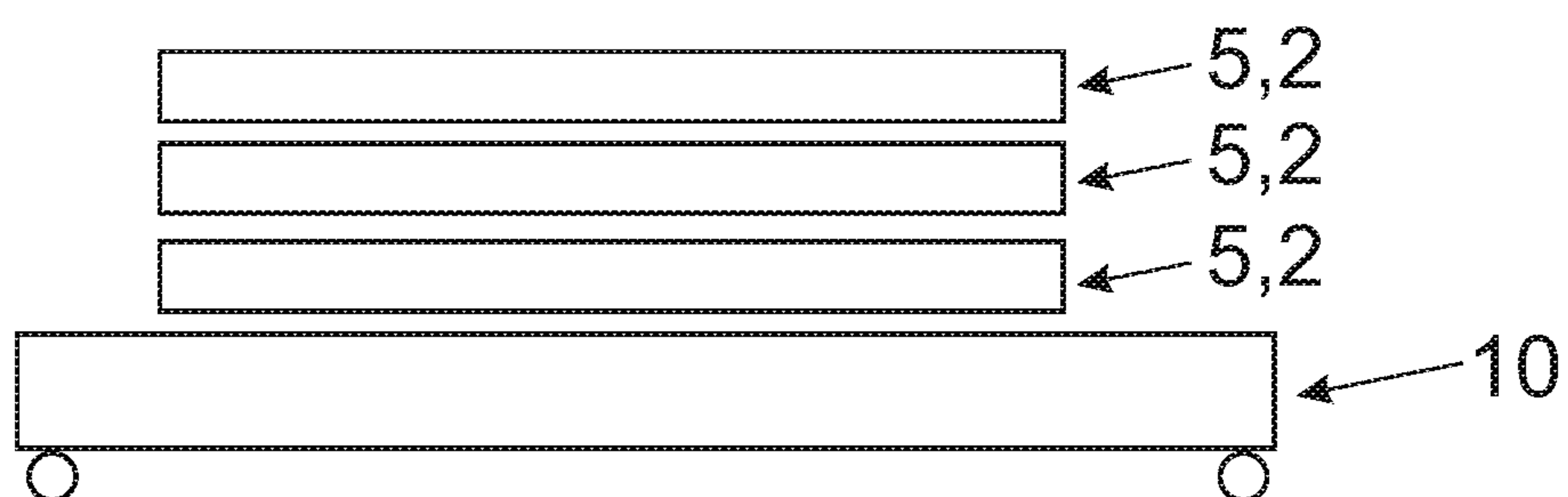


Fig. 2b

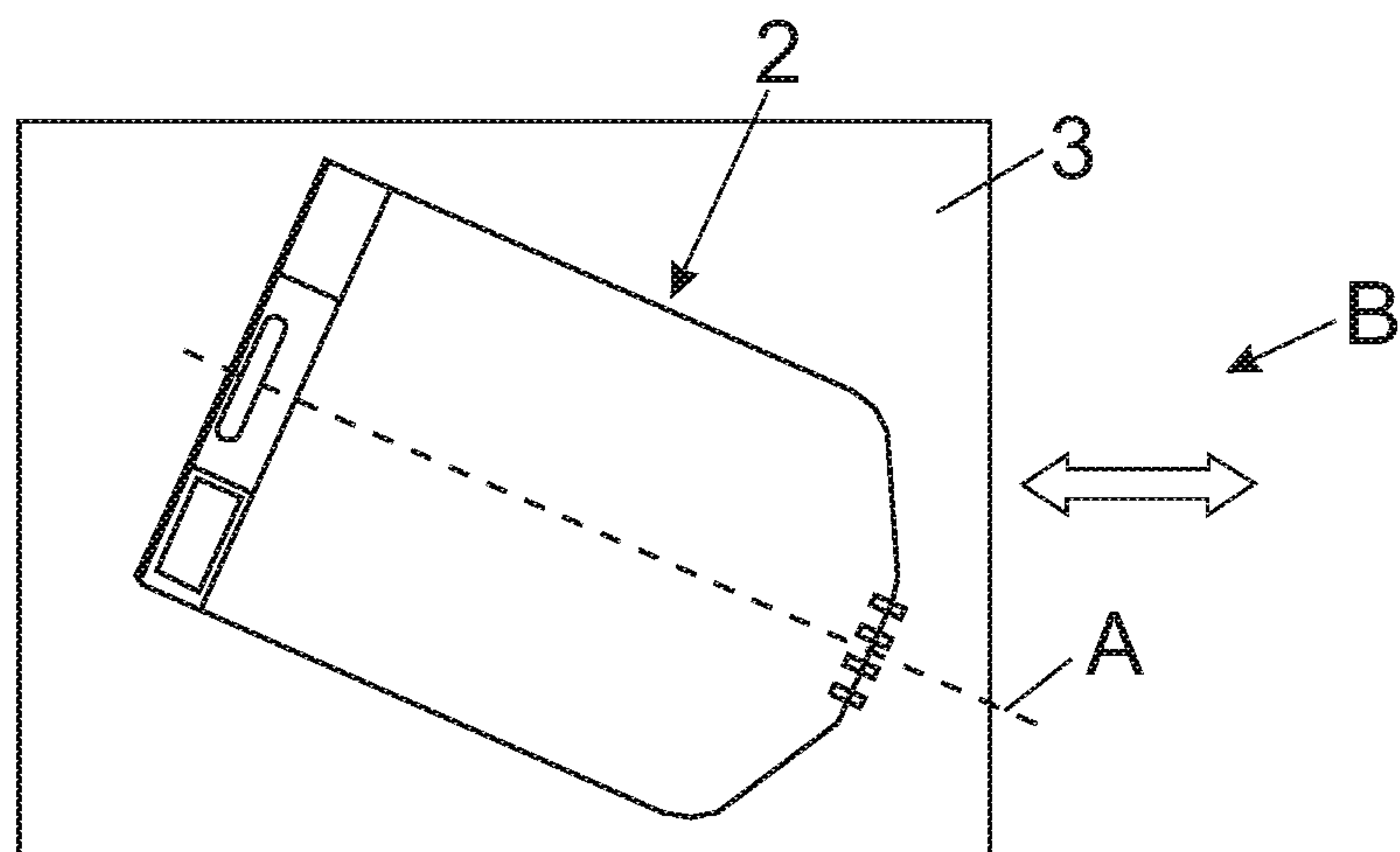


Fig. 3

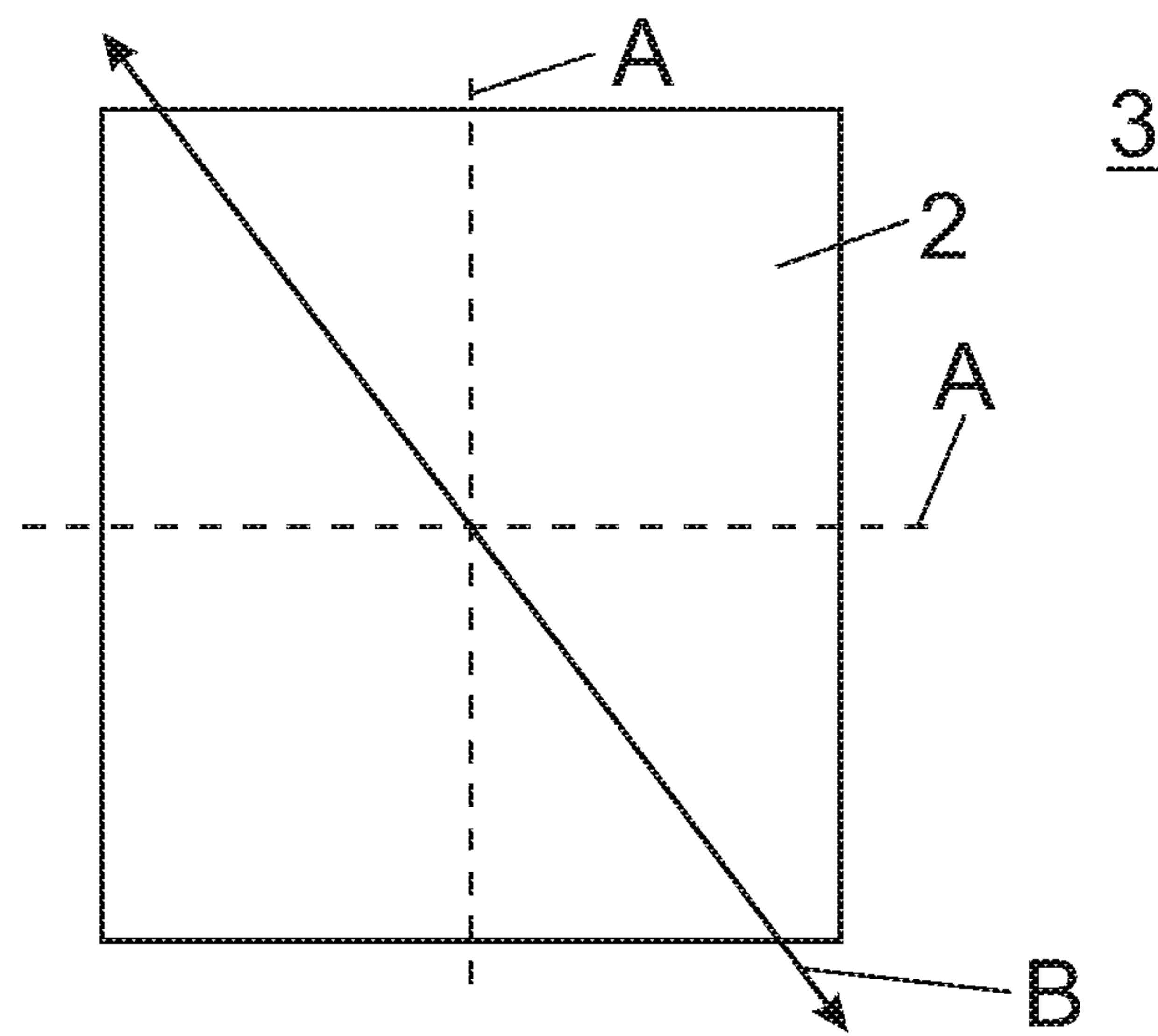
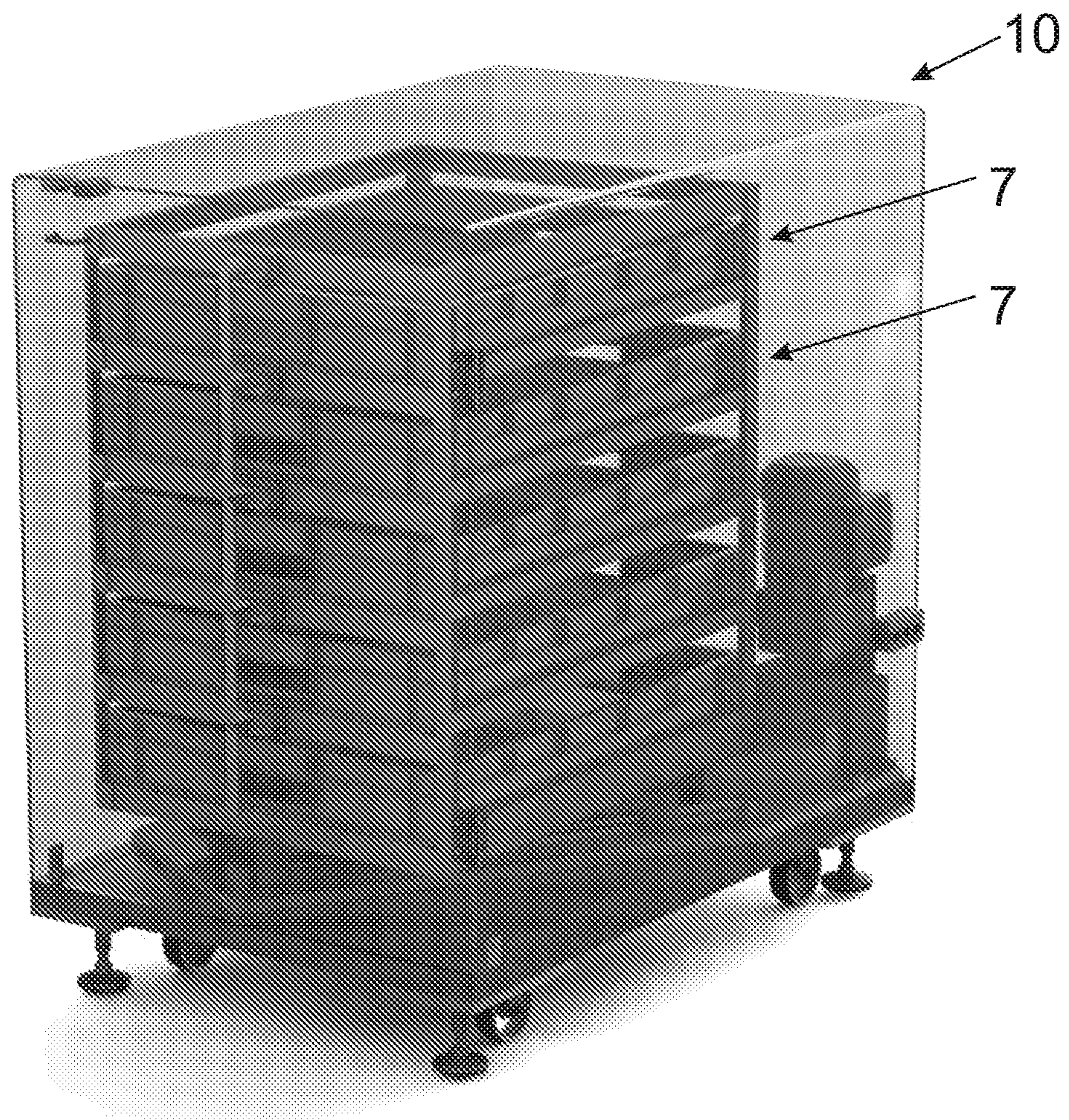


Fig. 4



Klassifikation des Anmeldungsgegenstands gemäß IPC:

B01F 3/08 (2006.01); **B01F 11/00** (2006.01); **A61J 1/10** (2006.01)

Klassifikation des Anmeldungsgegenstands gemäß CPC:

B01F 3/0803 (2013.01); **B01F 11/0005** (2013.01); **B01F 11/0065** (2013.01); **A61J 1/10** (2013.01)

Recherchierter Prüfstoff (Klassifikation):

B01F, A61J

Konsultierte Online-Datenbank:

EPODOC, WPI, X-FULL

Dieser Recherchenbericht wurde zu den am 05.12.2019 eingereichten Ansprüchen 1-13 erstellt.

Kategorie ^{*)}	Bezeichnung der Veröffentlichung: Ländercode, Veröffentlichungsnummer, Dokumentart (Anmelder), Veröffentlichungsdatum, Textstelle oder Figur soweit erforderlich	Betreffend Anspruch
A	US 2014016431 A1 (TAKENAKA YUKI [JP], OKUDA AKINOBU [JP], TOJO TSUYOSHI [JP], NAKAMURA TOHRU [JP]) 16. Januar 2014 (16.01.2014) Beschreibung, [0054]-[0077]; Fig. 1, 2A-C, 3A, 3B, 4A, 4B; Ansprüche 1-13	1-13
A	US 2016175790 A1 (MCCARLEY JAMES [US], MCCARLEY BILLY [US]) 23. Juni 2016 (23.06.2016) Beschreibung, [0011]-[0022]; Fig. 1-5; Ansprüche 1-12	1-13
A	JP S6265724 A (CHIYODA TECH & IND) 25. März 1987 (25.03.1987) (automatische Übersetzung durch TXPMTJEA / EPO am 22.06.2020) Beschreibung, [0001], [0003]; Fig. 1, 2; Anspruch 1	1-13
A	DE 1101692 B (WALTER DR, SCHMITT G M B H) 09. März 1961 (09.03.1961) Beschreibung, [0016]-[0025]; Fig. 1-3; Ansprüche 1-6	1-13

Datum der Beendigung der Recherche:

24.06.2020

Seite 1 von 1

Prüfer(in):

AIGNER Martin

*) Kategorien der angeführten Dokumente:

- X** Veröffentlichung **von besonderer Bedeutung**: der Anmeldungsgegenstand kann allein aufgrund dieser Druckschrift nicht als neu bzw. auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden.
- Y** Veröffentlichung **von Bedeutung**: der Anmeldungsgegenstand kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren weiteren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese **Verbindung für einen Fachmann naheliegend** ist.

- A** Veröffentlichung, die den allgemeinen **Stand der Technik** definiert.
- P** Dokument, das von **Bedeutung** ist (Kategorien **X** oder **Y**), jedoch **nach dem Prioritätstag** der Anmeldung veröffentlicht wurde.
- E** Dokument, das **von besonderer Bedeutung** ist (Kategorie **X**), aus dem ein „**älteres Recht**“ hervorgehen könnte (früheres Anmeldedatum, jedoch nachveröffentlicht, Schutz ist in Österreich möglich, würde Neuheit in Frage stellen).
- &** Veröffentlichung, die Mitglied der selben **Patentfamilie** ist.

Geänderte Patentansprüche

1. Verfahren zum Durchmischen einer Flüssigkeit, welche in einem geschlossenen, zumindest eine Symmetrieachse (A) aufweisenden Behälter (2) vorliegt, wobei der Behälter (2) so angeordnet wird, dass die zumindest eine Symmetrieachse im Wesentlichen in einer horizontalen Ebene (3) liegt, und der Behälter (2) entlang einer in einer Draufsicht auf die horizontale Ebene (3) linear erscheinenden Bewegungsbahn (B) oszillierend bewegt wird, dadurch gekennzeichnet, dass der Behälter (2) zum Erzeugen zumindest eines Wirbels in der Flüssigkeit (1) so ausgerichtet wird, dass die Bewegungsbahn (B) und die zumindest eine Symmetrieachse (A) in einer Draufsicht auf die horizontale Ebene (3) betrachtet verschieden sind.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Behälter (2) so ausgerichtet wird, dass die zumindest eine Symmetrieachse (A) und die Bewegungsbahn (B) in der Draufsicht auf die horizontale Ebene (3) einen Winkel ($\square$) zwischen 5° und 85° , bevorzugt zwischen 10° und 60° und besonders bevorzugt zwischen 20° und 40° , einschließen.
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Behälter (2) in der Draufsicht eine Grundform eines Rechtecks, eines gleichschenkligen Trapezes oder einer Kombination eines Rechtecks mit einem gleichschenkligen Trapez aufweist.
4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Behälter (2) nur teilweise befüllt verwendet wird, sodass neben der Flüssigkeit (1) im Behälter (2) ein Gaspolster (6) – insbesondere Luftpolster – vorhanden ist.
5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Behälter (2) in der Draufsicht betrachtet ausschließlich linear oszillierend bewegt wird.

6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass der Behälter (2) ausschließlich in der horizontalen Ebene bewegt wird.
7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass als Behälter (2) ein flexibler – vorzugsweise aus Kunststoff gefertigter – Beutel verwendet wird.
8. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Flüssigkeit (1) in mehreren jeweils die zumindest eine Symmetrieachse (A) aufweisenden Behältern (2) vorliegt, wobei
 - die Behälter (2) so angeordnet werden, dass die zumindest eine Symmetrieachsen (A) jeweils in einer horizontale Ebene (3) liegen,
 - die Behälter (2) entlang einer in einer Draufsicht auf die horizontale Ebene (3) linear erscheinenden Bewegungsbahn (B) oszillierend bewegt werden,
 - die Behälter (2) zum Erzeugen des zumindest einen Wirbels in der Flüssigkeit (1) so ausgerichtet werden, dass die Bewegungsbahn (B) und die zumindest einen Symmetrieachsen (A) in der Draufsicht auf die horizontalen Ebenen (3) jeweils verschieden sind.
9. Anordnung aus einer Vorrichtung (10) zum Durchmischen einer in einem geschlossenen Behälter (2) vorliegenden Flüssigkeit (1) und dem Behälter (2) mit der Flüssigkeit (1), insbesondere zur Durchführung eines Verfahrens nach einem der Ansprüche 1 bis 8, wobei der Behälter (2) zumindest eine Symmetrieachse (A) aufweist und so an der Vorrichtung (10) angeordnet ist, dass die zumindest eine Symmetrieachse (A) im Wesentlichen in einer horizontalen Ebene (3) liegt, und wobei die Vorrichtung zum oszillierenden Bewegen des Behälters (2) entlang einer in einer Draufsicht auf die horizontale Ebene (3) linear erscheinenden Bewegungsbahn (B) ausgebildet ist, dadurch gekennzeichnet, dass der Behälter (2) so ausgerichtet ist, dass die Bewegungsbahn (B) und die zumindest eine Symmetrieachse (A) in einer Draufsicht auf die horizontale Ebene (3) verschieden sind.
10. Anordnung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass der Behälter (2) auf zumindest einer Ablagefläche abgelegt ist.

11. Anordnung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass sich zwischen dem Behälter und der Ablagefläche eine Transportschale (5) befindet.
12. Anordnung nach Anspruch 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, dass mehrere übereinander angeordnete Ablageflächen vorhanden sind und mehrere zumindest teilweise mit einer zu durchmischenden Flüssigkeit (1) befüllte Behälter (2) auf den Ablageflächen abgelegt sind.
13. Verwendung einer Anordnung nach einem der Ansprüche 9 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Anordnung zum Durchmischen einer Flüssigkeit (1) in Form eines Arzneimittels oder eines in einem pharmazeutischen oder biotechnologischen Produktionsprozess auftretenden Vor- und/oder Zwischenprodukts verwendet wird.

Innsbruck, am 13. Jänner 2021