

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
4. November 2010 (04.11.2010)

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2010/124907 A1

- (51) **Internationale Patentklassifikation:**
G01M 3/22 (2006.01) G01N 15/08 (2006.01)
- (21) **Internationales Aktenzeichen:** PCT/EP2010/053667
- (22) **Internationales Anmeldedatum:**
22. März 2010 (22.03.2010)
- (25) **Einreichungssprache:** Deutsch
- (26) **Veröffentlichungssprache:** Deutsch
- (30) **Angaben zur Priorität:**
09158923.4 28. April 2009 (28.04.2009) EP
- (71) **Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US):** BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH [DE/DE]; Binger Str. 173, 55216 Ingelheim Am Rhein (DE).
- (72) **Erfinder; und**
- (75) **Erfinder/Anmelder (nur für US):** MATHE, Gerald [DE/DE]; Boehringer Ingelheim GmbH, CD Patents, Binger Str. 173, 55216 Ingelheim Am Rhein (DE). HAHN, Christoph [DE/DE]; Boehringer Ingelheim GmbH, CD Patents, Binger Str. 173, 55216 Ingelheim Am Rhein (DE).
- (74) **Anwalt:** HAMMANN, Heinz; Boehringer Ingelheim GmbH, CD Patents, Binger Str. 173, 55216 Ingelheim Am Rhein (DE).
- (81) **Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart):** AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) **Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart):** ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Erklärungen gemäß Regel 4.17:

— hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, ein Patent zu beantragen und zu erhalten (Regel 4.17 Ziffer ii)

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) **Title:** METHOD FOR CHECKING THE TIGHTNESS OF A CONTAINER FILLED WITH A FLUID

(54) **Bezeichnung :** VERFAHREN ZUR PRÜFUNG DER DICHTHEIT EINES MIT EINEM FLUID BEFÜLLTEN BEHÄLTERS

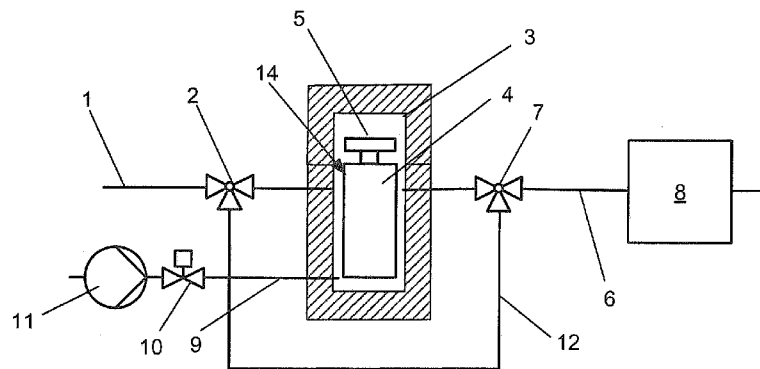


Fig. 1

(57) **Abstract:** In a method for checking the tightness of a container (5) filled with a fluid (4), in which a fluid component exiting the container (4) is detected by using a sensor (8) responding to the fluid component, the container (5) is located in a closed chamber (3), in which the exiting fluid component is collected over a predetermined period of time, while a carrier gas flow is supplied to the sensor (8) by way of a bypass (12), and at the end of the period of time the carrier gas flow is conducted through the chamber (3) in order to supply the collected fluid component to the sensor (8). During the period of time in which the fluid component exiting the container (5) is collected in the chamber (3), a vacuum is applied to the chamber (3).

(57) **Zusammenfassung:**

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2010/124907 A1



Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)

Bei einem Verfahren zur Prüfung der Dichtheit eines mit einem Fluid (4) befüllten Behälters (5), bei dem ein aus dem Behälter (4) austretender Fluidbestandteil unter Verwendung eines auf den Fluidbestandteil reagierenden Sensors (8) erfasst wird, befindet sich der Behälter (5) in einer geschlossenen Kammer (3), in der der austretende Fluidbestandteil über einen vorbestimmten Zeitraum gesammelt wird, während dem ein Trägergasstrom über einen Bypass (12) dem Sensor (8) zugeleitet wird und nach Ablauf des Zeitraums wird der Trägergasstrom durch die Kammer (3) geleitet, um den gesammelten Fluidbestandteil dem Sensor (8) zuzuführen. Während des Zeitraums, in dem der aus dem Behälter (5) austretende Fluidbestandteil in der Kammer (3) gesammelt wird, wird die Kammer (3) mit einem Vakuum beaufschlagt.

Verfahren zur Prüfung der Dichtheit eines mit einem Fluid
befüllten Behälters

5

Beschreibung

10

Die Erfindung bezieht sich auf ein Verfahren zur Prüfung der Dichtheit eines mit einem Fluid befüllten Behälters, bei dem ein aus dem Behälter austretender Fluidbestandteil unter Verwendung eines auf den Fluidbestandteil reagierenden Sensors erfasst wird, wobei sich der Behälter in einer geschlossenen Kammer befindet, in der der austretende Fluidbestandteil über einen vorbestimmten Zeitraum gesammelt wird, während dem ein Trägergasstrom über einen Bypass dem Sensor zugeleitet wird und nach Ablauf des Zeitraums der Trägergasstrom durch die Kammer geleitet wird, um den gesammelten Fluidbestandteil dem Sensor zuzuführen, und eine Vorrichtung, einen Behälter und einen Zerstäuber dazu.

25 Auf dem Gebiet der Leckprüfung von Behältern ist es üblich, das Innere des abgedichteten Behälters mit einem Spurengas, beispielsweise Helium, in einer wesentlich höheren Konzentration als in normaler Luft zu befüllen und in einer den zu testenden Behälter aufnehmenden Testkammer ein Vakuum zu erzeugen. Die Testkammer ist mit einem Sensor zur Erfassung des Spurengases strömungstechnisch verbunden. Im Weiteren

30

beschreibt die DE 695 16 195 T2 ein Dichtheitsprüfverfahren, bei dem der mit dem Austritt des Spurengases aus dem Behälter verbundene Druckanstieg in der Testkammer erfasst wird, um die Dichtheit des Behälters zu beurteilen.

5

Die DE 103 16 332 B4 beschreibt ein Verfahren zur Prüfung der Dichtheit eines Behälters, der mit einem Fluid befüllt ist, wobei ein aus dem Behälter ohne äußere Unterdruckeinwirkung austretender Fluidbestandteil des in dem Behälter
10 aufgenommenen Fluids unter Verwendung eines auf den Fluidbestandteil reagierenden Sensors erfasst und ein ermittelter Wert mit einem festgelegten Grenzwert verglichen wird. Der zu prüfende Behälter ist in einer geschlossenen Kammer angeordnet und der aus dem Behälter austretende Fluid-
15 bestandteil wird über einen vorbestimmten Zeitraum in der Kammer gesammelt. Nach Ablauf des Zeitraums wird durch die Kammer ein Trägergasstrom geleitet, der das bei geschlossener Kammer gesammelte Fluid dem Sensor zuführt. Während des
20 Zeitraums, in dem der aus dem Behälter austretende Fluidbestandteil in der Kammer gesammelt wird, wird der Trägergasstrom über einen Bypass dem Sensor zugeleitet.

Es ist Aufgabe der Erfindung, ein Verfahren und eine Vorrichtung der eingangs genannten Art zu schaffen, das bzw.
25 die in der Serienfertigung mit relativ geringen Prüfzeiten zum Einsatz kommt, wobei die Vorrichtung einen einfachen Aufbau aufweist.

Erfindungsgemäß wird die Aufgabe bei dem Verfahren dadurch
30 gelöst, dass während des Zeitraums, in dem der aus dem Behälter austretende Fluidbestandteil in der Kammer gesammelt

wird, die Kammer mit einem Vakuum beaufschlagt wird.

Bei der Dichteprüfung des Behälters wird zunächst der Trägergasstrom, vorzugsweise ein Luftstrom, durch den Bypass
5 an der den zu prüfenden Behälter aufnehmenden Kammer vorbei geführt und in der Kammer ein Vakuum erzeugt, durch das sich die in dem Behälter vorhandene Gasblase, insbesondere Luftblase, die beim Verschließen des mit Fluid gefüllten Behälters im Inneren des Behälters eingeschlossen wird,
10 ausdehnt und bei dieser Ausdehnung und einer vorhandenen Leckage in dem Behälter einen Anstieg der Konzentration des Fluidbestandteils in der Kammer verursacht. Nach dem Ablauf des Zeitraums, in dem der aus dem Behälter austretende Fluidbestandteil unter Vakuum in der Kammer gesammelt wird,
15 wird der Trägergasstrom durch die Kammer zu dem Sensor geleitet. Der bei einem undichten Behälter stattfindende Stoffaustausch ist aufgrund des anliegenden Druckgefälles wesentlich schneller mit dem Sensor erfassbar als bei der Permeation, die lediglich aufgrund eines Konzentrationsgefälles erfolgt. Aufgrund des Zeitvorteils gegenüber Dichteprüfungen nach dem Stand der Technik ist das erfindungsgemäße Verfahren in der Serienfertigung zur Überprüfung einer relativ großen Anzahl von Behältern anwendbar. Selbstverständlich ist der Sensor an den aus dem Behälter austretenden Fluidbestandteil angepasst.
20
25

Vorzugsweise wird das Vakuum für einen Zeitraum von weniger als 60s, insbesondere weniger als 40s, bevorzugt weniger als 30s und besonders bevorzugt weniger als 15s aufrechterhalten. Demnach läuft das Verfahren relativ schnell ab und ist in einen Fertigungsprozess zu integrieren. Der Zeit-
30

raum, in dem das Vakuum in der Kammer aufrechterhalten wird, ist insbesondere von dem Material, aus dem der Behälter besteht, dem austretenden Fluidbestandteil sowie der gewünschten Messgenauigkeit abhängig und von dem Fachmann leicht zu ermitteln.

Zur Verbesserung der Messergebnisse werden vorgegebene klimatische Bedingungen eingestellt. Zweckmäßigerweise wird der Trägergasstrom temperiert. Mit der Temperierung des Trägergasstroms geht auch eine entsprechende Temperaturführung der wesentlichen Komponenten der Vorrichtung, insbesondere der durchströmten Rohrleitungen, Ventile und der Kammer, einher. Die Temperatur und Feuchte des Trägergasstromes sind beispielsweise von dem verwendeten Sensor abhängig. Der Trägergasstrom wird beispielsweise mit einer Temperatur von 25°C durch die Vorrichtung geleitet.

Vorzugsweise wird der der Trägergasstrom be- oder entfeuchtet. Der Trägergasstrom wird derart eingestellt, dass er eine relative Feuchte von 75% aufweist.

Die Aufgabe wird bei der Vorrichtung zur Prüfung der Dichtigkeit eines mit einem Fluid befüllten Behälters, die einen Sensor zur Erfassung eines aus dem Behälter austretenden Fluidbestandteils umfasst, wobei der Behälter in einer geschlossenen Kammer angeordnet ist, die über eine Ventilsteuerung mit einer Gasleitung sowie einem Bypass für einen Trägergasstrom und mit dem Sensor verbunden ist erfindungsgemäß dadurch gelöst, dass die Kammer mit einer Vakuumpumpe verbunden ist.

Demnach weist die Vorrichtung einen relativ einfachen Aufbau auf. Selbstverständlich ist zwischen der Kammer und der Vakuumpumpe ein steuerbares Ventil vorgesehen.

5 Vorzugsweise ist der Sensor zur Erfassung von Ethanol-Dampf ausgebildet. Bei dem Sensor handelt es sich um einen Halbleitersensor, der seinen Widerstand aufgrund einer Änderung der Konzentration des bei einem undichten Behälter vorlie-
10 demnach eine Aussage über eine Leckagerate zulässt.

In Ausgestaltung ist der Sensor mit einer Auswerte- und Anzeigeeinheit gekoppelt, die Messwerte speichert, mit Grenzwerten vergleicht und beim Überschreiten eines Grenzwertes
15 ein optisch und/oder akustisch wahrnehmbares Signal ausgibt. Der Grenzwert ist so bemessen, dass er einem Verlust von 0,1 mg Ethanol am Tag entspricht, da das Fluid in dem Behälter bei einer Lagerzeit von 3 Jahren maximal 3% dieses Lösungsmittels durch Diffusion verlieren darf. Aufgrund des
20 Signals wird der Behälter entweder als undichter Ausschuss aus der Produktion ausgeschleust oder als dichter Behälter weiter verarbeitet. Die Vorgänge der Beschickung der Kammer mit Behältern sowie des Ausschleusens können sowohl automatisch als auch manuell vorgenommen werden.

25

Um möglichst wenig Gas innerhalb kurzer Zeit aus der Kammer zu entfernen, ist vorteilhafterweise das Innere der Kammer an die Größe des Behälters angepasst.

30 Der auf Dichtheit zu überprüfende Behälter, insbesondere für einen Zerstäuber, zur Verwendung bei dem Verfahren

und/oder in der Kammer der Vorrichtung, ist mit einer inhalationsfähigen ethanolschen Arzneimittelformulierung gefüllt und gemäß einem der Ansprüche 11 bis 14 ausgebildet. Der Behälter kann aber auch entsprechend dem aus der WO
5 96/06011 A1, WO 00/49988 A2 und WO 99/43571 A1 jeweils bekannten Behälter für einen Zerstäuber bzw. Inhalator ausgeführt sein. Ein solcher Behälter weist eine starre metallische Außenhülle und einen darin aufgenommenen Beutel auf. Der Beutel bildet einen Fluidraum für eine Arzneimittelzu-
10 bereitung und kollabiert, wenn die Arzneimittelzubereitung entnommen wird.

Es versteht sich, dass die vorstehend genannten und nachstehend noch zu erläuternden Merkmale nicht nur in der jeweils angegebenen Kombination, sondern auch in anderen Kombinationen verwendbar sind. Der Rahmen der Erfindung ist
15 nur durch die Ansprüche definiert.

Die Erfindung wird im Folgenden anhand eines Ausführungsbeispiels unter Bezugnahme auf die zugehörigen Zeichnungen
20 näher erläutert. Es zeigt:

Fig.1 eine schematische Darstellung einer erfindungsgemäßen Vorrichtung zur Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahrens,
25

Fig.2 eine Schnittdarstellung eines mit der Vorrichtung zu prüfenden Behälters,

Fig.3 eine Schnittdarstellung eines Zerstäubers im ungespannten Zustand mit dem Behälter nach Fig. 2 und

30 Fig.4 eine Schnittdarstellung des Zerstäubers im gespannten Zustand.

ten Zustand.

Die Vorrichtung umfasst eine Zufuhrleitung 1 für ein als Luft ausgebildetes Trägergas, das mit einer bestimmten relativen Luftfeuchte, einer vorgegebenen Temperatur und mit einer eingestellten Geschwindigkeit über eine erste Ventileinrichtung 2 in eine Kammer 3 gelangt, in der ein mit einem Fluid 4 befüllter Behälter 5 angeordnet ist. In die Kammer 3 ragt eine Abfuhrleitung 6, die mit einer zweiten Ventileinrichtung 7 und einem Sensor 8 zur Erfassung eines aus dem undichten Behälter 5 austretenden Fluidbestandteils. Die erste Ventileinrichtung 2 ist über einen Bypass 12 mit der zweiten Ventileinrichtung 7 verbunden. Im Weiteren ist in die Kammer 3 eine Vakuumleitung 9 eingesetzt, die unter Zwischenanordnung einer dritten Ventileinrichtung 10 mit einer Vakuumpumpe 11 in Verbindung steht.

Bei der Dichteprüfung des Behälters 5 spült zunächst der aus der Umgebung angesaugte Trägergasstrom die Kammer 3 und durchströmt unter annähernd konstanten Bedingungen den Sensor 8. Anschließend wird die Kammer 3 durch die erste Ventileinrichtung 2 und die zweite Ventileinrichtung 7 von dem Trägergasstrom abgekoppelt, der über den Bypass 12 weiterhin den Sensor 8 durchströmt und schließlich wieder, gegebenenfalls gereinigt, in die Umgebung gelangt. Mittels der Vakuumpumpe 11 wird in der Kammer 3 ein Unterdruck erzeugt, durch den sich die in dem Behälter 5 vorhandene Gasblase, die beim Verschließen des mit Fluid 4 gefüllten Behälters 5 im Inneren des Behälters 5 eingeschlossen wird, ausdehnt, wenn der Behälter 5 undicht ist. Andernfalls hat das Vakuum keine wesentliche Auswirkung auf den Behälter 5. Dehnt sich die Gasblase innerhalb des undichten Behälters 5

aus, erfolgt während der Dauer des Vakuums ein Anstieg der Konzentration des aus dem Behälter 5 austretenden Fluidbestandteils in der Kammer 3. Nach dem Ablauf des einstellbaren Zeitraums, in dem der aus dem Behälter 5 austretende Fluidbestandteil unter Vakuum in der Kammer 3 gesammelt wird, wird der Trägergasstrom nach einer entsprechenden Schaltung der drei Ventileinrichtungen 2, 7, 10 durch die Kammer 3 zu dem Sensor 8 geleitet, der die erhöhte Konzentration des Fluidbestandteils in dem Trägergasstrom feststellt und Messwerte einer Auswerteeinheit zuführt, die bei Überschreiten eines gespeicherten Grenzwertes ein entsprechendes Signal ausgibt. Ist der Behälter dicht, erhöht sich die Konzentration des flüchtigen Fluidbestandteils in dem Trägergasstrom nicht oder nicht wesentlich und die Auswerteeinheit kann kein Überschreiten des Grenzwertes feststellen.

Bei dem Fluid 4 handelt es sich um eine ethanolhaltige Arzneimittelformulierung, die in einer ausreichenden Menge (typischerweise 2 bis 10 oder 2 bis 15 ml), um mehrere Dosen bzw. mehrere Zerstäubungen oder Anwendungen zu ermöglichen, in den im wesentlichen zylindrischen Behälter 5 gefüllt ist, der in einen Zerstäuber 13 einsetzbar ist.

Der Behälter 5 weist in seinem Inneren einen beutelartigen oder schlauchartigen Fluidraum 14 zur Aufnahme des Fluids 4 auf. Eine den Fluidraum 14 begrenzende Wandung 15 ist zumindest bereichsweise flexibel, verformbar und/oder kollabierbar ausgebildet.

30

Der Fluidraum 4 bzw. die Wandung 15 ist in einem einem ers-

ten Anschluss 16 gegenüberliegenden Endbereich 17 durch Verschweißen der Wandung 15 verschlossen. Im Weiteren weist der Behälter bzw. dessen Außenhülle 18 in diesem Endbereich 17 ein Bodenstück 19 auf, das die Außenhülle 18 stirnseitig fest verschließt und das mit einer Belüftungsöffnung 20 versehen ist.

Die zumindest im Wesentlichen starre Außenhülle 18 verbindet vorzugsweise den Anschluss 16 bzw. ein den Anschluss 16 fixierendes Anschlussstück 21 mit dem Bodenstück 19 ausreichend starr, um den Behälter 5 durch entsprechenden Druck auf das Bodenstück 19 in den Zerstäuber 13 einsetzen zu können und/oder um den Behälter 5 durch Ziehen am Bodenstück 19 wieder aus dem Zerstäuber 13 herausziehen zu können.

Die folienartige Wandung 15 in dem Behälter 5 ist zumindest teilweise verformbar, um ein möglichst leichtes Kollabieren des Fluidraums 14 bei der Entnahme von Fluid 4 zu gestatten, da der Fluidraum 14 weitestgehend gasdicht abgeschlossen ist. Die Wandung 15 ist mehrschichtig aufgebaut und weist eine Außenschicht, eine vorzugsweise metallische Sperrschicht, insbesondere eine Metallfolie, und eine Innenschicht sowie gegebenenfalls weitere Schichten auf. Die einzelnen Schichten können beispielsweise durch Beschichten, Auflaminieren oder auf sonstige geeignete Art und Weise gebildet werden. Die Sperrschicht ist insbesondere als Aluminiumschicht oder -folie ausgeführt.

Die Außenhülle 18 ist bereichsweise auf die Wandung 15, also von außen, extrudiert und liegt mit ihrer Innenseite un-

mittelbar auf der Außenseite der Wandung 15 auf, wie dies in einem in Fig. 2 angedeuteten Anlagebereich 22 der Fall ist. Bei der Herstellung wird aus dem die Wandung 15 bildenden Folienmaterial zunächst durch Längsverschweißen eines entsprechenden Materialstreifens eine Hülse gebildet. 5 Hierauf wird die Außenhülle 18 als Endlosschlauch extrudiert.

Die Wandung 15 ist zumindest partiell oder insgesamt von der Außenhülle 18 wieder lösbar, da sich die Außenhülle 18 10 nicht fest mit der Wandung 15 verbindet. Die Außenhülle 18 wird aus einem ersten Material hergestellt, das sich mit der Außenschicht der Wandung 15 bzw. einem zweiten Material, das die Außenschicht der Wandung 15 bildet, nicht verbindet. Die beiden Materialien sind also vorzugsweise verschieden, jedoch können auch Haftverhinderer eingesetzt 15 werden.

Bei dem ersten Material handelt es sich vorzugsweise um ein 20 PE (Polyethylen) oder ein PET (Polyethylenterephthalat). Wenn für das erste Material PE gewählt wird, wird für das zweite Material vorzugsweise PET oder ein sonstiges sich nicht mit PE verbindendes Material gewählt. Wenn für das erste Material PET gewählt wird, wird für das zweite Material 25 vorzugsweise PE oder ein sonstiges sich nicht mit PET verbindendes Material gewählt.

Nach dem Aufextrudieren der Außenhülle 18 und einem eventuell erforderlichen Ablängen bei Endlosherstellung werden 30 die hülsenartigen Stücke verschlossen, um den Behälter 5 bzw. den Fluidraum 14 zu bilden.

Zunächst wird der Anschluss 16 bzw. das Anschlussstück 21 angebracht, wobei ein geeignetes Material, wie PE oder PET, das sich mit der Wandung 15 und/oder Außenhülle 18 verbindet, für das Anschlussstück 21 gewählt wird.

Nach dem Anspritzen des Anschlussstücks 21 bzw. dem Anbringen des Anschlusses 16 kann das Verschließen des Behälters 5 bzw. Fluidraums 14 im gegenüberliegenden Endbereich 30 erfolgen, selbstverständlich kann dies auch zuerst, also vor dem Anbringen des Anschlussstücks 21 bzw. Anschlusses 16, vorgenommen werden.

Das Füllen des Fluidraums 14 des Behälters 5 mit dem Fluid 4 kann wahlweise entweder über den Anschluss 16, also das eigentliche Entnahmeende, oder über den bodenseitigen Endbereich 17 erfolgen. Im ersten Fall wird der Fluidraum 14 vor dem Verschließen des Anschlusses 16, insbesondere vor dem Einsetzen eines Verschlusssteils 23 mit dem Fluid 4 gefüllt und das Verschlusssteil 23 wird gasdicht mit dem Anschlussstück 21 verschweißt, um den Anschluss 16 zu verschließen. Im zweiten Fall wird das Fluid 4 vor dem Verschließen der Wandung 15 im Endbereich 17 eingefüllt, wobei dann vorher der Anschluss 16 am anderen Ende des Behälters 5 verschlossen wird.

25

Insbesondere kann der Behälter 5 bei den Zerstäubern bzw. Inhalern, die in den nachfolgend genannten Druckschriften beschrieben sind oder auf deren Prinzipien beruhen, verwendet werden: EP 1 236 517, EP 1 561 484, EP 1 562 094, EP 1 604 701, JP 2004-0283245, JP 2004-249208, JP 2004-283244, JP 2005/058421, US 2002/0153006, US 2003/0100964, US

30

2003/0127538, US s 2004/0163646, US 2005/0034723, US
2005/0133029, US 2005/0172957, US 2005/0224076, US
2005/0268911, US 5,915,378, WO 03/041774, WO 2004/022128, WO
2004/039442, WO 2004/078244.

5

Das Verschlussstück 23 des Behälters 5 weist ein von einem
Förderrohr 24 des Zerstäubers 13 durchstechbares Septum 25
auf und kann zusätzlich durch eine optionale Versiegelung
41 verschlossen sein, die durch das Förderrohr 24 offenbar
10 ist.

Der Zerstäuber 13 ist als tragbarer Inhalator ausgebildet
und arbeitet ohne Treibgas. Bei Zerstäubung des Fluids 4
bzw. der Arzneimitteldzubereitung wird ein lungengängiges
15 Aerosol 43 gebildet, das von einem nicht dargestellten Be-
nutzer eingeatmet bzw. inhaliert werden kann. In den Zer-
stäuber 13 ist der Behälter 5 mit dem Fluid 4 eingesetzt.

Der Zerstäuber 13 ist mit einem Druckerzeuger 26 zur Förde-
20 rung und/oder Zerstäubung des Fluids 4, insbesondere je-
weils in einer vorbestimmten, ggf. einstellbaren Dosiermen-
ge, versehen.

Im Weiteren weist der Zerstäuber 13 bzw. Druckerzeuger 26
25 eine Halterung 27 für den Behälter 5, eine zugeordnete, nur
teilweise dargestellte Antriebsfeder 28 mit einem zugeord-
neten, zur Entsperrung manuell betätigbaren Sperrelement
29, das vorzugsweise als Kapillare ausgebildete Förderrohr
24, ein optionales Ventil, insbesondere Rückschlagventil
30 30, eine Druckkammer 31 und eine Austragsdüse 32 im Bereich
eines Mundstücks 33 oder sonstigen Endstücks auf. Der Be-

hälter 5 wird über die Halterung 27 klemmend oder rastend, so in dem Zerstäuber 13 fixiert, dass das Förderrohr 24 in den Fluidraum 14 eintaucht und/oder damit fluidisch verbunden wird.

5

Beim axialen Spannen der Antriebsfeder 28 wird die Halterung 27 mit dem Behälter 5 und dem Förderrohr 24 nach unten bewegt und eine Dosis des Fluids 4 aus dem Behälter 5 über das Rückschlagventil 30 in die Druckkammer 31 des Druckers 10 zeugers 26 gesaugt. Der Fluidraum 14 (Beutel) kollabiert in Abhängigkeit von der Entnahme von Fluid 4, wie beispielsweise schematisch durch die gestrichelte Linie im unteren Bereich des Fluidraums 14 in Fig. 4 angedeutet. Beim anschließenden Entspannen der Antriebsfeder 28 nach Betätigung 15 des Sperrelements 29 zur Zerstäubung wird das Fluid 4 in der Druckkammer 31 unter Druck gesetzt, indem das Förderrohr 24 bei nun geschlossenem Rückschlagventil 30 durch die Kraft der Antriebsfeder 28 wieder nach oben bewegt wird und nun als Druckstempel wirkt. Dieser Druck treibt das 20 Fluid 4 durch die Austragsdüse 32 aus, wobei es in das lungengängige Aerosol 43 zerstäubt wird.

Während des Zerstäubungsvorgangs bzw. -hubs wird der Behälter 5 von der Antriebsfeder 28 in seine Ausgangslage zurückbewegt. Der Behälter 5 führt also eine Hubbewegung während 25 des Spannvorgangs und während des Zerstäubungsvorgangs aus.

Der Zerstäuber 13 umfasst ein Gehäuseoberteil 34 und ein 30 demgegenüber drehbares Innenteil 35 mit einem oberen Teil 36 und einem unteren Teil 37, wobei an dem Innenteil 35 ein

manuell drehbares Gehäuseunterteil 38 mittels eines Halte-
elements 39 lösbar befestigt, insbesondere darauf aufge-
steckt, ist. Das Halteelement 39 ist derart ausgebildet,
dass ein versehentliches Öffnen des Zerstäubers 13 bzw. Ab-
5 ziehen des Gehäuseunterteils 38 ausgeschlossen ist. Insbe-
sondere muss zum Lösen des Gehäuseunterteils 38 das Halte-
element 39 gegen Federkraft eingedrückt werden. Zum Einset-
zen und/oder Auswechseln des Behälters 5 ist das Gehäuseun-
terteils 38 vom Zerstäuber 13 lösbar.

10

Das Gehäuseunterteil 38 kann relativ zum Gehäuseoberteil 34
gedreht werden, wobei das Innenteil 35 mitgedreht wird. Da-
durch wird die Antriebsfeder 28 über ein nicht im Einzelnen
dargestelltes, auf die Halterung 27 wirkendes Getriebe in
15 axialer Richtung gespannt.

Der Zerstäuber 13 weist optional eine Einrichtung zur
zwangsweisen Belüftung des Behälters 5, insbesondere der
Außenhülle 18, auf. Beim erstmaligen Spannen erfolgt ein
20 bodenseitiges Anstechen des Behälters 5 bzw. der Außenhülle
18, wobei eine axial wirkende, im Gehäuseunterteil 38 ange-
ordnete Feder 40 am Bodenstück 19 des Behälters 5 zur Anla-
ge kommt, die mit einem Anstechelement 42 eine bodenseiti-
ge, insbesondere gasdichte, Versiegelung zur Belüftung an-
25 sticht. Selbstverständlich bleibt bei dem Anstechen der
Fluidraum 14 (Beutel) mit dem Fluid 4 bzw. die Wandung 15
unbeschädigt.

Bei der Entnahme des Fluids 4 über das Förderrohr 24 kolla-
30 biert der flexible Fluidraum 14. Zum Druckausgleich kann
die Umgebungsluft über die Belüftungs- bzw. Anstechöffnung

in den Behälter 5 strömen.

Zur Benutzung des Zerstäubers 13 muss zunächst der Behälter 5 eingesetzt werden, wozu das Gehäuseunterteil 38 entfernt wird. Anschließend wird der Behälter 5 in das Innenteil 35 eingeschoben. Hierbei erfolgt ein kopfseitiges Öffnen bzw. Anschließen durch das Förderrohr 24, das die kopfseitige Versiegelung 41 des Behälters 5 durchsticht und durch den Anschluss 16 in das Innere des Behälters 5 bzw. Fluidraums 14 eingeführt wird. Anschließend wird das Gehäuseunterteil 38 wieder aufgesetzt. Nun kann das erstmalige Spannen des Zerstäubers 13 erfolgen.

Bezugszeichenliste

- | | | | |
|-----|-------------------|-----|--------------------|
| 1. | Zufuhrleitung | 29. | Sperrelement |
| 2. | Ventileinrichtung | 30. | Rückschlagventil |
| 3. | Kammer | 31. | Druckkammer |
| 4. | Fluid | 32. | Austragsdüse |
| 5. | Behälter | 33. | Mundstück |
| 6. | Abfuhrleitung | 34. | Gehäuseoberteil |
| 7. | Ventileinrichtung | 35. | Innenteil |
| 8. | Sensor | 36. | oberes Teil v. 35 |
| 9. | Vakuumleitung | 37. | unteres Teil v. 35 |
| 10. | Ventileinrichtung | 38. | Gehäuseunterteil |
| 11. | Vakuumpumpe | 39. | Halteelement |
| 12. | Bypass | 40. | Feder |
| 13. | Zerstäuber | 41. | Versiegelung |
| 14. | Fluidraum | 42. | Anstechelement |
| 15. | Wandung | 43. | Aerosol |
| 16. | Anschluss | | |
| 17. | Endbereich | | |
| 18. | Außenhülle | | |
| 19. | Bodenstück | | |
| 20. | Belüftungsöffnung | | |
| 21. | Anschlussstück | | |
| 22. | Anlagebereich | | |
| 23. | Verschlussstück | | |
| 24. | Förderrohr | | |
| 25. | Septum | | |
| 26. | Druckerzeuger | | |
| 27. | Halterung | | |
| 28. | Antriebsfeder | | |

Patentansprüche

1. Verfahren zur Prüfung der Dichtheit eines mit einem Fluid (4) befüllten Behälters (5), bei dem ein aus dem Behälter (4) austretender Fluidbestandteil unter Verwendung eines auf den Fluidbestandteil reagierenden Sensors (8) erfasst wird, wobei sich der Behälter (5) in einer geschlossenen Kammer (3) befindet, in der der austretende Fluidbestandteil über einen vorbestimmten Zeitraum gesammelt wird, während dem ein Trägergasstrom über einen Bypass (12) dem Sensor (8) zugeleitet wird und nach Ablauf des Zeitraums der Trägergasstrom durch die Kammer (3) geleitet wird, um den gesammelten Fluidbestandteil dem Sensor (8) zuzuführen, **dadurch gekennzeichnet**, dass während des Zeitraums, in dem der aus dem Behälter (5) austretende Fluidbestandteil in der Kammer (3) gesammelt wird, die Kammer (3) mit einem Vakuum beaufschlagt wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Vakuum für einen Zeitraum von weniger als 60s, insbesondere weniger als 40s, bevorzugt weniger als 30s und besonders bevorzugt weniger als 15s aufrechterhalten wird.
3. Verfahren nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass vorgegebene klimatische Bedingungen eingestellt werden.
4. Verfahren nach Anspruch 1 oder 3, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Trägergasstrom temperiert wird.

5. Verfahren nach Anspruch 1 oder 3, **dadurch gekennzeichnet**, dass der der Trägergasstrom be- oder entfeuchtet wird.
6. Vorrichtung zur Prüfung der Dichtheit eines mit einem Fluid befüllten Behälters (5), die einen Sensor (8) zur Erfassung eines aus dem Behälter (5) austretenden Fluidbestandteils umfasst, wobei der Behälter in einer geschlossenen Kammer (3) angeordnet ist, die über eine Ventilsteuerung mit einer Gasleitung sowie einem Bypass (12) für einen Trägergasstrom und mit dem Sensor (8) verbunden ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Kammer (3) mit einer Vakuumpumpe (11) verbunden ist.
7. Vorrichtung nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Sensor (8) zur Erfassung von Ethanol-Dampf ausgebildet ist.
8. Vorrichtung nach Anspruch 6 oder 7, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Sensor (8) mit einer Auswerte- und Anzeigeeinheit gekoppelt ist, die Messwerte speichert, mit Grenzwerten vergleicht und beim Überschreiten eines Grenzwertes ein optisch und/oder akustisch wahrnehmbares Signal ausgibt.
9. Vorrichtung nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Innere der Kammer (3) an die Größe des Behälters (5) angepasst ist.
10. Behälter, insbesondere für einen Zerstäuber (13), zur Verwendung bei dem Verfahren und/oder in der Kammer (3) der Vorrichtung, der mit einer inhalationsfähigen ethanologischen Arzneimittelformulierung gefüllt ist.

11. Behälter nach Anspruch 10, **dadurch gekennzeichnet**, dass in eine Außenhülle (18) eine zumindest bereichsweise verformbare Wandung (15) zur Bildung eines Fluidraums (14) zur Aufnahme der Arzneimittelformulierung eingesetzt ist, wobei der Fluidraum (14) bei Entnahme der Arzneimittelformulierung kollabiert und/oder einen verformbaren Innenbehälter bildet und die Wandung (15) zumindest partiell von der Außenhülle (18) lösbar ist.
12. Behälter nach Anspruch 11, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Wandung (15) als eine mehrschichtige Folie ausgebildet ist, insbesondere eine metallische Sperrschicht und/oder eine Außenschicht aus Kunststoff aufweist.
13. Behälter nach Anspruch 11 oder 12, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Außenhülle (18) und/oder die Wandung (15) aus Polyethylenterephthalat (PET) und/oder Polyethylen (PE) hergestellt sind.
14. Behälter nach einem der Ansprüche 11 bis 13, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Außenhülle (18) und/oder die Wandung (15) mit einem Anschlussstück (21) und die Außenhülle (18) mit einem Bodenstück (19) verbunden sind, wobei das Anschlussstück (21) mit einem dem Fluidraum (14) zugeordneten Verschlussstück (23) versehen ist, vorzugsweise durch Anschließen oder Einführen eines Förderelementes, insbesondere Förderrohrs (24), zur Entnahme von Fluid (4) zu öffnen ist.
15. Zerstäuber, vorzugsweise Inhalator, für ein Fluid (4) mit einem Behälter (5) nach Anspruch 10.

1/3

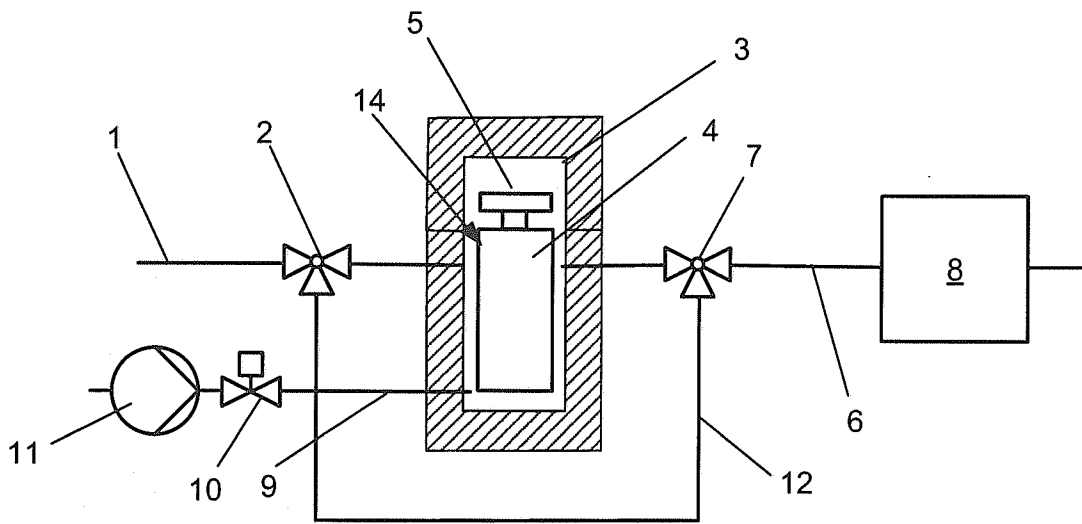


Fig. 1

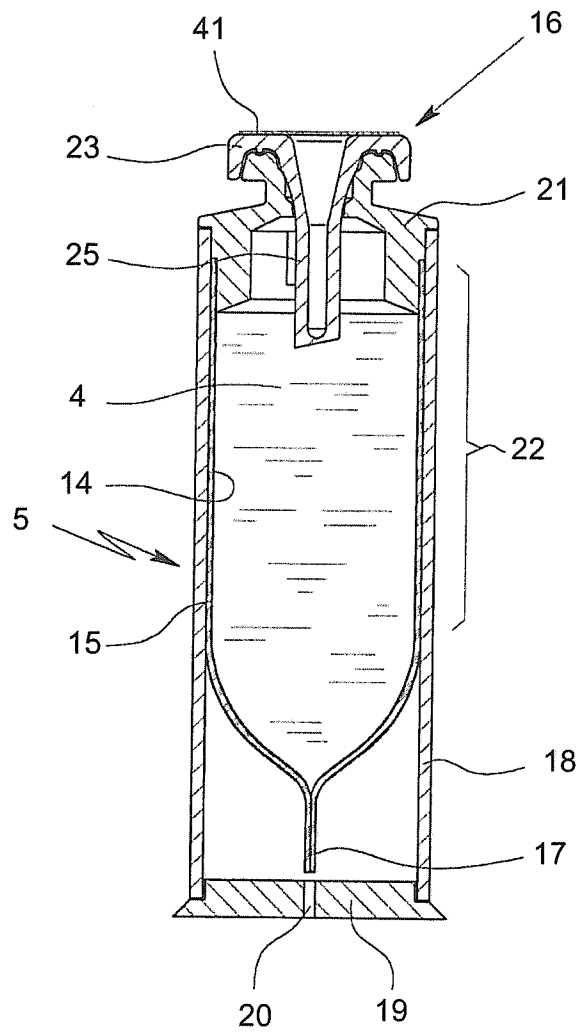


Fig. 2

2/3

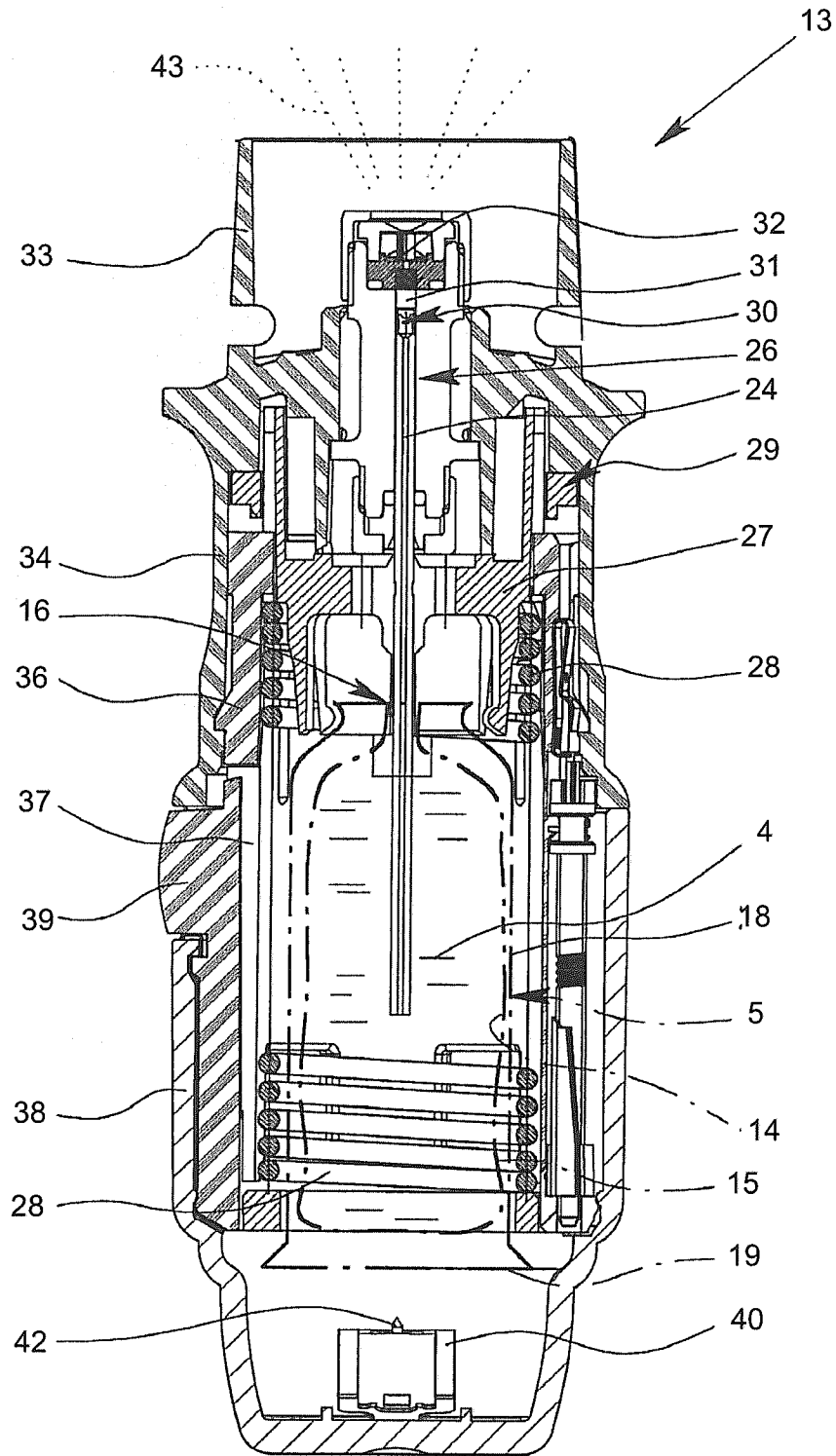


Fig. 3

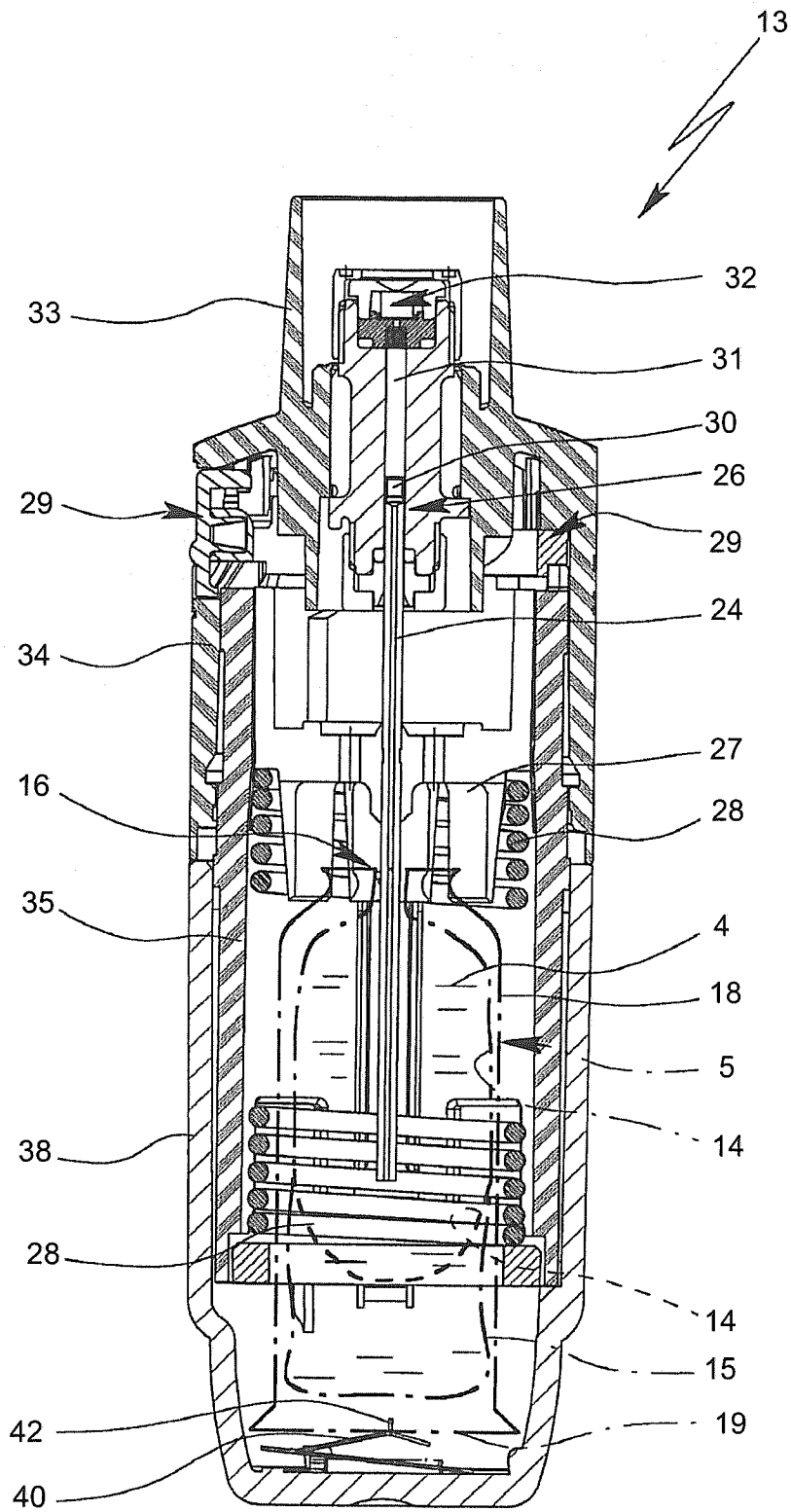


Fig. 4

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2010/053667

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. G01M3/22
ADD. G01N15/08

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
G01M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 3 956 923 A (YOUNG GERALD ALFRED ET AL) 18 May 1976 (1976-05-18) abstract column 2, lines 19-60 -----	1-9
X	US 3 672 207 A (CRAMP ALLEN R ET AL) 27 June 1972 (1972-06-27) column 1, line 55 - column 4, line 22; figure 1 -----	6-9
A	DE 103 16 332 A1 (UNIV DES SAARLANDES [DE]) 4 November 2004 (2004-11-04) cited in the application paragraphs [0018] - [0033] -----	1-9
	-/--	

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier document but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

31 Mai 2010

Date of mailing of the international search report

19/08/2010

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040.
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

van Lith, Joris

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2010/053667

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 1 522 838 A2 (GREATBATCH W TECHNOLOGIES [US]) 13 April 2005 (2005-04-13) abstract paragraphs [0012] - [0013] -----	1-9
A	US 5 831 147 A (HOATH STEPHEN D [GB]) 3 November 1998 (1998-11-03) column 1, lines 9-18 -----	1-9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2010/053667

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

1-9

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

The International Searching Authority has found that the international application contains multiple (groups of) inventions, as follows:

1. Claims 1-9

Testing the tightness of a container filled with a fluid.

2. Claims 10-15

A container with an inhalable ethanolic pharmaceutical formulation.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No PCT/EP2010/053667

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 3956923	A	18-05-1976	NONE
US 3672207	A	27-06-1972	NONE
DE 10316332	A1	04-11-2004	NONE
EP 1522838	A2	13-04-2005	CA 2484455 A1 10-04-2005 JP 2005134382 A 26-05-2005
US 5831147	A	03-11-1998	DE 69516195 D1 18-05-2000 DE 69516195 T2 19-10-2000 EP 0668492 A2 23-08-1995 JP 7286927 A 31-10-1995

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2010/053667

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES INV. G01M3/22 ADD. G01N15/08		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
B. RECHERCHIERTE GEBIETE		
Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) G01M		
Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) EPO-Internal, WPI Data		
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 3 956 923 A (YOUNG GERALD ALFRED ET AL) 18. Mai 1976 (1976-05-18) Zusammenfassung Spalte 2, Zeilen 19-60 -----	1-9
X	US 3 672 207 A (CRAMP ALLEN R ET AL) 27. Juni 1972 (1972-06-27) Spalte 1, Zeile 55 - Spalte 4, Zeile 22; Abbildung 1 -----	6-9
A	DE 103 16 332 A1 (UNIV DES SAARLANDES [DE]) 4. November 2004 (2004-11-04) in der Anmeldung erwähnt Absätze [0018] - [0033] ----- -/--	1-9
<input checked="" type="checkbox"/> Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen <input checked="" type="checkbox"/> Siehe Anhang Patentfamilie		
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist "E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche 31. Mai 2010		Absendedatum des internationalen Recherchenberichts 19/08/2010
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5318 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Bevollmächtigter Bediensteter van Lith, Joris

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2010/053667

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	EP 1 522 838 A2 (GREATBATCH W TECHNOLOGIES [US]) 13. April 2005 (2005-04-13) Zusammenfassung Absätze [0012] - [0013] -----	1-9
A	US 5 831 147 A (HOATH STEPHEN D [GB]) 3. November 1998 (1998-11-03) Spalte 1, Zeilen 9-18 -----	1-9

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2010/053667

Feld Nr. II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein internationaler Recherchenbericht erstellt:

1. Ansprüche Nr. _____
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche diese Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich _____

2. Ansprüche Nr. _____
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, dass eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich _____

3. Ansprüche Nr. _____
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefasst sind.

Feld Nr. III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Diese Internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

siehe Zusatzblatt

1. Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.

2. Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung solcher Gebühren aufgefordert.

3. Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr. _____

4. Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Dieser internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfasst:
1-9

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- Der Anmelder hat die zusätzlichen Recherchegebühren unter Widerspruch entrichtet und die gegebenenfalls erforderliche Widerspruchsgebühr gezahlt.
- Die zusätzlichen Recherchegebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt, jedoch wurde die entsprechende Widerspruchsgebühr nicht innerhalb der in der Aufforderung angegebenen Frist entrichtet.
- Die Zahlung der zusätzlichen Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

WEITERE ANGABEN

PCT/ISA/ 210

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere (Gruppen von) Erfindungen enthält, nämlich:

1. Ansprüche: 1-9

Prüfung der Dichte eines mit einem Fluid befüllten Behälters

2. Ansprüche: 10-15

Ein Behälter mit einer inhalationsfähigen ethanolschen Arzneimittelformulierung

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2010/053667

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 3956923	A	18-05-1976	KEINE
US 3672207	A	27-06-1972	KEINE
DE 10316332	A1	04-11-2004	KEINE
EP 1522838	A2	13-04-2005	CA 2484455 A1 10-04-2005 JP 2005134382 A 26-05-2005
US 5831147	A	03-11-1998	DE 69516195 D1 18-05-2000 DE 69516195 T2 19-10-2000 EP 0668492 A2 23-08-1995 JP 7286927 A 31-10-1995