



(11) **EP 4 032 824 B1**

(12) **EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT**

(45) Veröffentlichungstag und Bekanntmachung des Hinweises auf die Patenterteilung:
18.12.2024 Patentblatt 2024/51

(51) Internationale Patentklassifikation (IPC):
B65D 25/14 ^(2006.01) **B65D 77/06** ^(2006.01)

(21) Anmeldenummer: **22153960.4**

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

(22) Anmeldetag: **15.01.2018**

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

HOUSING FOR A FLEXIBLE CONTAINER

LOGEMENT POUR UN RÉCIPIENT SOUPLE

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

(73) Patentinhaber: **Single Use Support GmbH**
6330 Kufstein (AT)

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

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

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
27.07.2022 Patentblatt 2022/30

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

(60) Teilanmeldung:
24212454.3

(56) Entgegenhaltungen:
EP-A1- 1 396 440 DE-A1- 2 258 163
NL-A- 8 501 555

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

EP 4 032 824 B1

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents im Europäischen Patentblatt kann jedermann nach Maßgabe der Ausführungsordnung beim Europäischen Patentamt gegen dieses Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist. (Art. 99(1) Europäisches Patentübereinkommen).

Beschreibung

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

[0002] Verpackungen für Flüssigkeiten existieren natürlich grundsätzlich, wofür beispielsweise auf die DE 2258163 A1, die EP 1396440 A1 oder die NL 8501555 A zu verweisen ist. Die DE und die EP Patentanmeldungen offenbaren Gehäuse für flexible Behälter, welche zum Schutz gegen Stößen zumindest teilweise mit einem elastischen Schaumstoff ausgekleidet sind. Diese Verpackungen sind aber allesamt nicht auf die Erfordernisse des erwähnten (bio-)pharmazeutischen Produktionsprozesses angepasst.

[0003] Flexible Behälter, mit denen Arzneimittel in einem Gehäuse transportiert werden, werden auch als "single use bag" bezeichnet. Dies geschieht zumeist in gefrorenem Zustand, wobei der flexible Behälter vor dem Einfrieren im Gehäuse angeordnet wird. Durch Kühlen der Anordnung wird dann die Flüssigkeit gefroren.

[0004] Durch die Volumenausdehnung beim Gefrieren (etwa 8%) entsteht ein nicht zu unterschätzender Druck auf das Gehäuse und den flexiblen Behälter. Dadurch wird die Gefahr von mechanischen Beschädigungen und in der Folge Undichtigkeiten des mechanischen Behälters eingeführt.

[0005] Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, die mechanische Beanspruchung des flexiblen Behälters und des Gehäuses gegenüber dem Stand der Technik beim Einfrieren zu verringern.

[0006] Diese Aufgabe wird durch ein Gehäuse mit den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst.

[0007] Dies geschieht durch einen elastischen Schaumstoff - anders formuliert: durch zumindest einen Körper aus elastischem Schaumstoff -, mit dem das Gehäuse ausgekleidet ist.

[0008] Dieser kann insbesondere die beim Gefrieren auftretende Volumenausdehnung des im Gehäuse angeordneten Behälters zumindest teilweise kompensieren.

[0009] Das Gehäuse ist erfindungsgemäß im Wesentlichen quaderförmig ausgebildet. Dies kann ein leichtes Stapeln der Gehäuse erleichtern.

[0010] Erfindungsgemäß bestehen Deckflächen des Gehäuses aus Stahl. Insbesondere Kontaktkühlanlagen liegen die Deckflächen des Gehäuses an gekühlten Flächen auf, wobei sich durch Deckflächen aus Stahl im Vergleich zum Stand der Technik ein verbesserter Wärmeübertrag stattfindet.

[0011] Schutz begehrt wird ebenfalls für eine Anordnung aus einem erfindungsgemäßen Gehäuse und einem darin angeordneten mit einer Flüssigkeit, insbesondere einem Arzneimittel, befüllten flexiblen Behälter.

[0012] Außerdem wird Schutz für die Verwendung eines erfindungsgemäßen Gehäuses begehrt, wobei eine Flüssigkeit, insbesondere ein Arzneimittel, in den flexiblen Behälter gefüllt wird, der befüllte Behälter im Gehäuse angeordnet wird und die Flüssigkeit durch Kühlen der Anordnung aus Gehäuse und Behälter eingefroren wird.

[0013] Flüssigkeiten, die im flexiblen Behälter transportiert werden können, sind z. B. Proteinlösungen, Endprodukte einer Aufreinigung, Antikörperlösungen und andere hochwertige Zwischenprodukte im pharmazeutischen Produktionszyklus, sowie natürlich Arzneimittel selbst.

[0014] Vorteilhafte Ausführungsformen der Erfindung sind in den abhängigen Ansprüchen definiert.

[0015] Das Gehäuse kann optional so mit dem Schaumstoff ausgekleidet sein, dass eine beim Gefrieren auftretende Volumenausdehnung des im Gehäuse angeordneten Behälters im Wesentlichen vollständig vom Schaumstoff kompensiert wird.

[0016] Bevorzugt kann eine Ausführungsform sein, bei der der Schaumstoff mit abnehmender Temperatur unter dem Gefrierpunkt eine abnehmende Elastizität aufweist. Es kann auch vorgesehen sein, dass der Schaumstoff bei einer Temperatur zwischen 0° C bis -30° C, bevorzugt zwischen -5° C und -25° C und besonders bevorzugt zwischen -10° C und -20° C, im Wesentlichen aushärtet. Diese Maßnahmen können dazu beitragen, dass der flexible Behälter im Gehäuse in einem genau angepassten "Bett" im Gehäuse liegt. Sämtliche auf den flexiblen Behälter und das Gehäuse einwirkende Kräfte werden dadurch durch größere Flächen aufgenommen. Beschädigungen durch Klemmung oder dergleichen werden dadurch zumindest reduziert, wenn nicht gar vollständig ausgeschlossen.

[0017] In einer besonders bevorzugten Ausführungsform ist der Schaumstoff so ausgebildet, dass der Prozess des Aushärtens reversibel ist. Beim Erhöhen der Temperatur der Anordnung nach dem Transport steht somit die Elastizität des Schaumstoffs wieder zur Verfügung und bietet dadurch einen gewissen Schutz vor Einwirkungen auf den flexiblen Behälter beim Herausnehmen aus dem Gehäuse. Außerdem kann durch den reversiblen Prozess prinzipiell das Gehäuse wiederverwendet werden, wenn dies gewünscht ist.

[0018] Das Aushärten des Schaumstoffs kann auch als Festwerden bezeichnet werden. Es handelt sich dabei nicht um das Aushärten bei der Herstellung des Schaumstoffs, sondern um die Veränderung der Elastizitätseigenschaften unter der Kälteeinwirkung.

[0019] In einer besonders bevorzugten Ausführungsform kann es vorgesehen sein, dass das Gehäuse so mit dem Schaumstoff ausgekleidet ist, dass der Behälter vorzugsweise samt etwaiger Anbauteile - vollständig vom Schaumstoff umgeben ist, wenn der Behälter im Gehäuse angeordnet ist. Damit können nicht nur der flexible Behälter, sondern auch die Anbauteile noch besser vor Beschädigungen geschützt werden.

[0020] Da Anbauteile für derartige flexible Behälter oft

von verschiedener Form sind, weil sie beispielsweise aus verformbaren Schläuchen und dergleichen bestehen, kann ein Schaumstoffblock im Gehäuse von Vorteil sein, der die Anbauteile (durch Verformung) aufnehmen kann.

[0021] Es kann auch vorkommen, dass Behälter transportiert werden müssen, die nicht vollständig befüllt worden sind. In diesem Fall kann eine zusätzliche Lage an Schaumstoff eingesetzt werden, wodurch auch in diesem Fall ein das Volumen des Gehäuses ausfüllendes "Bett" für den flexiblen Behälter geschaffen wird.

[0022] Weitere Vorteile und Einzelheiten der Erfindung ergeben sich aus den Figuren sowie der dazugehörigen Figurenbeschreibung. Dabei zeigen:

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

Fig. 2 eine geschnittene Draufsicht desselben.

[0023] Wie aus den Figuren 1 und 2 zu erkennen ist, wird der flexible Behälter 2 innerhalb des Gehäuses 1 angeordnet. Dabei ist das Gehäuse 1 mit Schaumstoff 3 und einem Schaumstoffblock 5 ausgekleidet. Gefriert die Flüssigkeit innerhalb des Behälters 2, dehnt sich der Behälter 2 aus. Diese Volumenausdehnung wird vom Schaumstoff 3 und dem Schaumstoffblock 5 aufgenommen, sodass zwischen dem Behälter 2 und dem Gehäuse 1 keine - oder eine zumindest nicht nennenswerte - Spannung entsteht. Anbauteile 4, z. B. Schläuche und Ventile und dergleichen, werden dabei über dem oder innerhalb des Schaumstoffblocks 5 angeordnet, der diese durch seine Elastizität bzw. Flexibilität aufnehmen kann.

[0024] Im vorliegenden Ausführungsbeispiel ist das Gehäuse 1 vollständig umschließend ausgeführt. Das Gehäuse 1 kann aus Kunststoffen und/oder Metall bestehen. Im vorliegenden Ausführungsbeispiel sind die Deckschichten jeweils aus rostfreiem Stahl und die Seitenwände aus einem Polyethylen (konkret: high density Polyethyle, HDPE) gefertigt.

[0025] Durch die vollkommen geschlossene Ausführung des Gehäuses 1 ist ein Zugriffsschutz auf den Behälter 2 gewährleistet. Theoretisch könnte auch ein Verschluss bzw. ein Siegel angebracht werden, wodurch eine Manipulation während des Transportprozesses oder im Lager ausgeschlossen oder zumindest sichtbar gemacht werden kann.

[0026] Der Schaumstoff 3 kann vorzugsweise so ausgeführt sein, dass er bei Raumtemperatur (und geringen negativen Temperaturen) relativ nachgiebig und flexibel ist und bei tieferen Temperaturen (-15° C und kälter) aushärtet und den im Gehäuse 1 angeordneten Behälter 2 umschließt und vor Relativbewegung schützt. Der so geschützte Behälter 2 kann demnach nicht verbogen oder gestaucht werden, weil die Relativbewegung zum Gehäuse 1 ja verhindert ist. Dadurch können Brüche und Leckagen am beispielsweise aus Kunststoff gefertigten Behälter 2 verhindert werden.

[0027] Als Schaumstoff kann beispielsweise sogenannter visko-elastischer Schaum eingesetzt werden, welcher bei gewissen negativen Temperaturen aushärtet.

5 [0028] Das Einfrieren der Anordnung aus Gehäuse 1 und befülltem Behälter 2 kann beispielsweise durch Kontaktkühlanlagen oder Umluftkühlanlagen oder auf andere Art geschehen. Bei Kontaktkühlanlagen liegen die Deckflächen des Gehäuses 1 (auch als "Schale" bezeichnet) an gekühlten Flächen auf. Bei Umluftkühlanlagen werden die Gehäuse 1 mit gekühlter Luft umspült.

10 [0029] Die einzelnen Seiten des Gehäuses 1, insbesondere die Deckflächen (also oben und unten), können aus relativ dünnem Material, insbesondere Stahl, hergestellt sein, um eine schnelle Wärmeleitung (bzw. Kälteleitung) zu erreichen.

[0030] Die erfindungsgemäßen Gehäuse 1 können - wie bereits erwähnt - wiederverwendet werden, insbesondere, wenn der Schaumstoff 3 so ausgebildet ist, dass das Aushärten bei niedrigen Temperaturen reversibel ist. Natürlich ist auch eine Einfach-Verwendung des Gehäuses 1 denkbar. Hierfür kann das Gehäuse 1 für einfache Recycling-Maßnahmen leicht zu zerlegen sein.

Patentansprüche

1. Gehäuse für einen flexiblen Behälter (2) zum Transport von Flüssigkeiten, insbesondere Arzneimitteln, welches zumindest teilweise mit einem elastischen Schaumstoff (3, 5) ausgekleidet ist, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Gehäuse (1) im Wesentlichen quaderförmig ausgebildet ist und so mit dem Schaumstoff (3, 5) ausgekleidet ist, dass eine beim Gefrieren auftretende Volumenausdehnung des im Gehäuse (1) angeordneten Behälters (2) zumindest teilweise vom Schaumstoff (3, 5) kompensiert wird, wobei Deckflächen des Gehäuses (1) aus Stahl bestehen.
2. Gehäuse nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Gehäuse (1) so mit dem Schaumstoff (3, 5) ausgekleidet ist, dass eine beim Gefrieren auftretende Volumenausdehnung des im Gehäuse (1) angeordneten Behälters (2) im Wesentlichen vollständig vom Schaumstoff (3, 5) kompensiert wird.
3. Gehäuse nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Schaumstoff (3, 5) mit abnehmender Temperatur unter dem Gefrierpunkt eine abnehmende Elastizität aufweist.
4. Gehäuse nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Schaumstoff (3, 5) bei einer Temperatur zwischen 0° C bis -30° C, bevorzugt zwischen -5° C und -25° C und besonders bevorzugt zwischen -10° C und -20° C, im Wesentlichen aushärtet.

5. Gehäuse nach Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Prozess des Aushärtens reversibel ist.
6. Gehäuse nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Gehäuse (1) so mit dem Schaumstoff (3, 5) ausgekleidet ist, dass der Behälter (2) - vorzugsweise samt etwaiger Anbauteile (4) - vollständig vom Schaumstoff (3, 5) umgeben ist, wenn der Behälter (2) im Gehäuse (1) angeordnet ist.
7. Gehäuse nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet, dass** ein Schaumstoffblock (5) im Gehäuse (1) zur Aufnahme der Anbauteile (4) vorgesehen ist.
8. Anordnung aus einem Gehäuse nach einem der vorhergehenden Ansprüche und einem darin angeordneten mit einer Flüssigkeit, insbesondere einem Arzneimittel, befüllten flexiblen Behälter (2).
9. Verwendung eines Gehäuses nach einem der Ansprüche 1 bis 8, wobei eine Flüssigkeit, insbesondere ein Arzneimittel, in den flexiblen Behälter (2) gefüllt wird, der befüllte Behälter (2) im Gehäuse (1) angeordnet wird und die Flüssigkeit durch Kühlen der Anordnung aus Gehäuse (1) und Behälter (2) eingefroren wird.
10. Verwendung nach Anspruch 9, **dadurch gekennzeichnet, dass** zumindest eine zusätzliche Lage an Schaumstoff (3, 5) im Behälter (2) angeordnet wird, wenn der flexible Behälter (2) nur zu einem Teil seines Fassungsvermögens befüllt wird.

Claims

1. Housing for a flexible container (2) for transporting liquids, in particular medicines, which is at least partially lined with an elastic foam (3, 5), **characterized in that** the housing (1) is of a in essence cuboidal shape and is lined with the foam (3, 5) in such a way that an increase in volume of the container (2) arranged in the housing (1) that occurs upon freezing is at least partially compensated by the foam (3, 5), wherein cover surfaces of the housing (1) being made of steel.
2. Housing according to claim 1, **characterized in that** the housing (1) is lined with the foam (3, 5) in such a way that an increase in volume of the container (2) arranged in the housing (1) that occurs upon freezing is in essence completely compensated by the foam (3, 5).
3. Housing according to one of the preceding claims, **characterized in that** the foam (3, 5) has decreasing elasticity with decreasing temperature below freez-

ing point.

4. Housing according to one of the preceding claims, **characterized in that** the foam (3, 5) in essence hardens at a temperature between 0°C and -30°C, preferably between -5°C and -25°C and particularly preferably between -10°C and -20°C.
5. Housing according to claim 4, **characterized in that** the hardening process is reversible.
6. Housing according to one of the preceding claims, **characterized in that** the housing (1) is lined with the foam (3, 5) in such a way that the container (2) - preferably together with any attachments (4) - is completely surrounded by the foam (3, 5) when the container (2) is arranged in the housing (1).
7. Housing according to claim 6, **characterized in that** a foam block (5) is provided in the housing (1) for receiving the attachments (4).
8. Arrangement comprising a housing according to one of the preceding claims and a flexible container (2) arranged therein filled with a liquid, in particular a medicine.
9. Use of a housing according to one of the claims 1 to 8, wherein a liquid, in particular a medicine, is filled into the flexible container (2), the filled container (2) is arranged in the housing (1) and the liquid is frozen by cooling the arrangement comprising the housing (1) and the container (2).
10. Use according to claim 9, **characterized in that** at least one additional layer of foam (3, 5) is arranged in the container (2) when the flexible container (2) is filled only to a part of its capacity.

Revendications

1. Boîtier pour un contenant (2) flexible destiné au transport de liquides, en particulier de médicaments, lequel est habillé au moins en partie d'une mousse (3, 5) élastique, **caractérisé en ce que** le boîtier (1) est réalisé sensiblement parallélépipédique et est habillé de telle sorte avec la mousse (3, 5) qu'une expansion de volume survenant lors de la congélation du contenant (2) disposé dans le boîtier (1) est compensée au moins en partie par la mousse (3, 5), dans lequel des surfaces de recouvrement du boîtier (1) sont constituées d'acier.
2. Boîtier selon la revendication 1, **caractérisé en ce que** le boîtier (1) est habillé de telle sorte avec la mousse (3, 5) qu'une expansion de volume survenant lors de la congélation du contenant (2) disposé

dans le boîtier (1) est compensée sensiblement totalement par la mousse (3, 5).

3. Boîtier selon l'une quelconque des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** la mousse (3, 5) présente une baisse d'élasticité au fur et à mesure que la température baisse sous le point de congélation. 5
4. Boîtier selon l'une quelconque des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** la mousse (3, 5) durcit sensiblement à une température entre 0 °C et -30 °C, de manière préférée entre -5 °C et -25 °C et de manière particulièrement préférée entre -10 °C et -20 °C. 10
15
5. Boîtier selon la revendication 4, **caractérisé en ce que** le processus du durcissement est réversible.
6. Boîtier selon l'une quelconque des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** le boîtier (1) est habillé de telle sorte avec la mousse (3, 5) que le contenant (2) - de préférence y compris d'éventuels composants rapportés (4) - est entouré en totalité de la mousse (3, 5) quand le contenant (2) est disposé dans le boîtier (1). 20
25
7. Boîtier selon la revendication 6, **caractérisé en ce qu'un** bloc de mousse (5) est prévu dans le boîtier (1) pour loger les composants rapportés (4). 30
8. Ensemble composé d'un boîtier selon l'une quelconque des revendications précédentes et d'un contenant (2) flexible disposé dans celui-ci, rempli d'un liquide, en particulier d'un médicament. 35
9. Utilisation d'un boîtier selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, dans laquelle un liquide, en particulier un médicament, est rempli dans le contenant (2) flexible, le contenant (2) rempli est disposé dans le boîtier (1) et le liquide est congelé par le refroidissement de l'ensemble composé du boîtier (1) et du contenant (2). 40
10. Utilisation selon la revendication 9, **caractérisée en ce qu'au** moins une couche supplémentaire de mousse (3, 5) est disposée dans le contenant (2) quand le contenant (2) flexible est rempli seulement à une partie de sa contenance. 45
50

55

Fig. 1

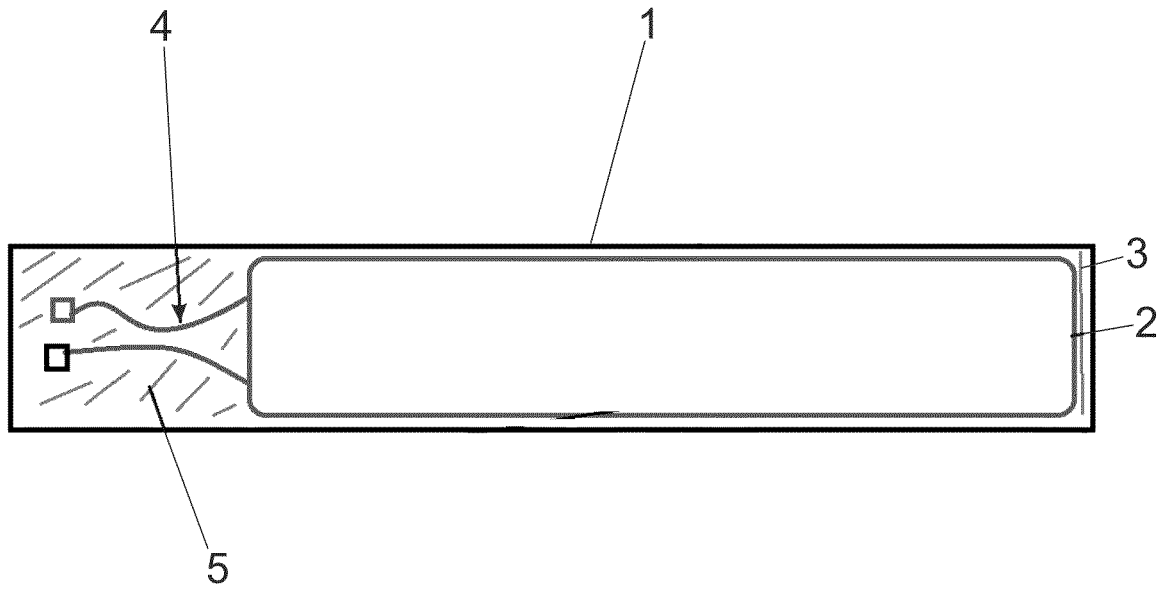
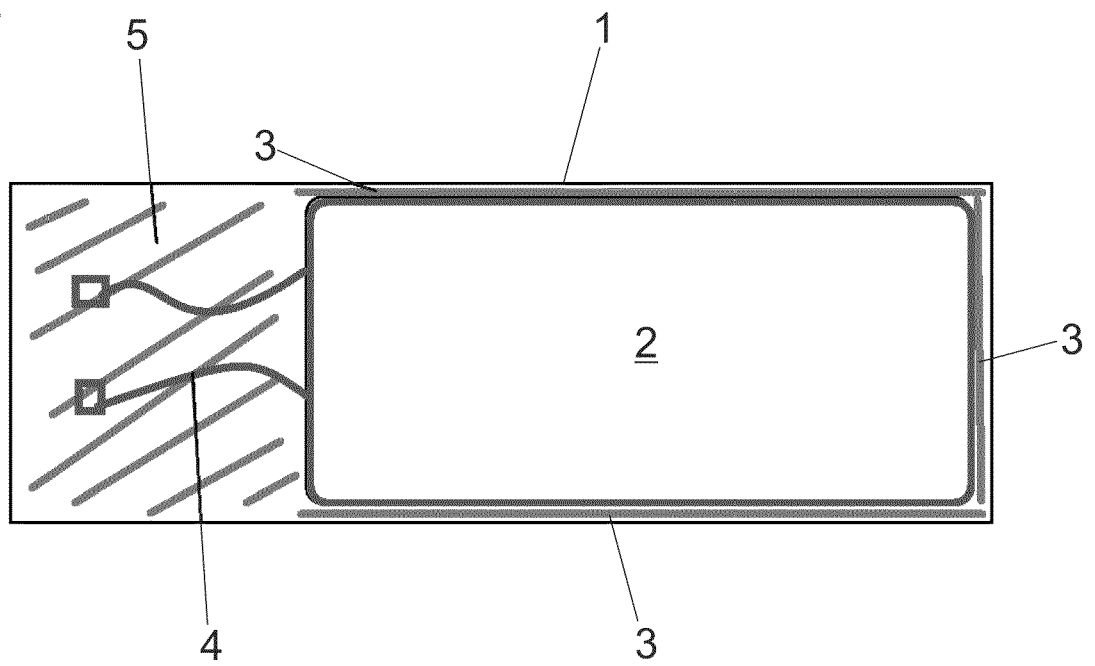


Fig. 2



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

- DE 2258163 A1 [0002]
- EP 1396440 A1 [0002]
- NL 8501555 A [0002]