

(19)



(11)

EP 2 328 821 B1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT

(45) Veröffentlichungstag und Bekanntmachung des Hinweises auf die Patenterteilung:
25.06.2014 Patentblatt 2014/26

(51) Int Cl.:
B65D 83/04 ^(2006.01) **B65D 81/107** ^(2006.01)
B65D 81/05 ^(2006.01)

(21) Anmeldenummer: **09781314.1**

(86) Internationale Anmeldenummer:
PCT/EP2009/059905

(22) Anmeldetag: **30.07.2009**

(87) Internationale Veröffentlichungsnummer:
WO 2010/012815 (04.02.2010 Gazette 2010/05)

(54) **VERPACKUNGSEINHEIT MIT EINER KUNSTSTOFFFLASCHE UND EINEM DARIN ANGEORDNETEN FOLIENBEUTEL**

PACKAGING UNIT WITH A PLASTIC BOTTLE AND A FOIL BAG ARRANGED THEREIN

UNITE DE CONDITIONNEMENT AVEC UN FLACON EN MATIERE PLASTIQUE ET UN SAC PLASTIQUE PLACE A L'INTERIEUR

(84) Benannte Vertragsstaaten:
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 SE SI SK SM TR

(30) Priorität: **01.08.2008 EP 08161657**

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
08.06.2011 Patentblatt 2011/23

(73) Patentinhaber: **Boehringer Ingelheim International GmbH**
55216 Ingelheim am Rhein (DE)

(72) Erfinder:
• **LUSTENBERGER, Stefan**
55216 Ingelheim am Rhein (DE)

• **KURTZE, Stephan**
55216 Ingelheim am Rhein (DE)

(74) Vertreter: **Simon, Elke Anna Maria et al**
Boehringer Ingelheim GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein (DE)

(56) Entgegenhaltungen:
WO-A1-97/36800 DE-A1- 4 445 729
DE-A1-102008 016 789 DE-U1- 29 514 754
FR-A- 1 316 596 US-A- 4 865 224
US-A1- 2002 168 401 US-A1- 2008 012 172
US-A1- 2008 156 391

EP 2 328 821 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 Erfindung bezieht sich auf eine Verpackungseinheit umfassend eine Kunststoffflasche mit einem darin angeordneten flexiblen Folienbeutel, wobei zwischen der Innenwandfläche der Kunststoffflasche und der Außenfläche des Folienbeutels zumindest bereichsweise ein hohler Zwischenraum ausgebildet ist. Weiterhin bezieht sich die Erfindung in mehreren Alternativen jeweils auf ein Verfahren zur Herstellung einer Kunststoffflasche mit einem darin angeordneten flexiblen und/oder elastischen Folienbeutel umfassenden Verpackungseinheit, wobei zwischen der Innenwandfläche der Kunststoffflasche und der Außenfläche des Folienbeutels zumindest bereichsweise ein Zwischenraum ausgebildet ist.

[0002] So genannte Bag-in-Bottle-Verpackungen, bei denen innerhalb einer Kunststoffflasche ein flexibler Folienbeutel angeordnet ist, finden in der pharmazeutischen Industrie Verwendung. So sind beispielsweise Nasensprayverpackungen bekannt, bei denen im Folienbeutel die pharmazeutische Nasenspraywirkstoffformulierung in flüssiger Form aufgenommen ist und über eine Sprühhöföffnung im Anwendungsfall abgegeben wird. Aufgrund des kollabierenden Innenbeutels und der im Folienbeutel befindlichen Flüssigkeit kann bei Entnahme eines Dosierungsvolumens keine Luft in den Beutel eindringen, so dass dieser mit der Zeit innerhalb der Kunststoffflasche kollabiert und gegebenenfalls komprimiert wird. Ein Druckausgleich findet in den zwischen der Außenwandfläche des Folienbeutels und der Innenwandfläche der Kunststoffflasche in den diese umgebenden Zwischenraum statt.

[0003] Eine gattungsgemäße Verpackung ist auch aus der DE 32 46 888 A1 bekannt. Dort ist eine Weinverpackung beschrieben, bei der ein flexibler Folienbeutel mit Wein befüllt ist. Dieser flexible Folienbeutel ist von einer Kunststoffflasche umgeben, wobei zwischen der Folienaußenwandfläche und der Innenwandfläche der Kunststoffflasche ein hohler Zwischenraum ausgebildet ist. Dieser hohle Zwischenraum ist mit einem Gas, das auch in einem Schaumkunststoff enthalten sein kann, befüllt. Durch die Glasschicht soll vermieden werden, dass Sauerstoff durch den Folienbeutel in die darin angeordnete Flüssigkeit diffundiert.

[0004] US 4,865,224 betrifft eine Kunststoffflaschen für viskose Flüssigkeiten. Die Flasche umfasst einen Körper aus gefügigem Kunststoff, einen Halsabschnitt und einen dünnwandigen Plastikbeutel, welcher an dem Halsabschnitt befestigt ist und im Innern des Körpers angeordnet ist.

[0005] Die aus dem Stand der Technik bekannten Verpackungen funktionieren im Zusammenhang mit darin verpacktem flüssigem Produkt als Verpackungsgut ausgezeichnet. Allerdings besteht im Bereich der pharmazeutischen Industrie auch Bedarf an Verpackungen und Verpackungseinheiten, mit denen pharmazeutische Wirkstoffformulierungen in Tablettenform, als Dragees

oder als befüllte Kapseln vertrieben und angeboten werden können. So ist es beispielsweise bekannt, derartige Darreichungsformen pharmazeutischer Wirkstoffformulierungen in Kunststoffflaschen zu verpacken. Hierbei befinden sich die Tabletten, Dragees oder befüllten Kapseln in Form einer losen Schüttung innerhalb der Kunststoffflaschen. Dies hat den Nachteil, dass Erschütterungen, Stöße oder Stoßeinwirkungen, die beim Transport dieser Verpackungen oder beim Herunterfallen einer solchen Verpackung und Aufschlagen dieser Verpackung auf eine feste Bodenfläche auftreten können, dazu führen, dass sich Tablettenbruch oder Verformungen der Kapseln ergeben. Diese Folgen treten zum einen deshalb auf, weil die Stöße, Erschütterungen oder Stoßeinwirkungen unmittelbar von der Kunststoffflaschenwand auf die in der Kunststoffflasche befindlichen Tabletten, Dragees oder Kapseln übertragen werden und weil zum anderen diese Tabletten, Dragees oder Kapseln in einem solchen Falle gegeneinander schlagen. Zur Vermeidung von Tablettenbruch und Kapselverformungen werden zusätzlich luftgefüllte Beutel oder Kissen oder Watte zur Dämpfung und Abfederung der äußeren Stoßeinwirkungen und zum Schutze der Tabletten, Dragees oder Kapseln in die jeweilige Kunststoffflasche eingelegt. Auch ist es bekannt, Verschlüsse mit daran angeordneten Federelementen zu verwenden, wobei die Federelemente in der Verschlussposition der Verschlüsse auf das jeweilige Verpackungsgut in Form von Tabletten, Dragees oder Kapseln drücken und so deren Lage innerhalb der Kunststoffflasche stabilisieren.

[0006] Diese Maßnahmen sind bezüglich der Stabilisierung des Verpackungsinhaltes noch nicht gänzlich zufrieden stellend, da in der Regel immer noch Relativbewegungen der einzelnen Tabletten, Dragees oder Kapseln zueinander möglich sind. Außerdem ist die Dämpfung oder Abfederung von von außen einwirkenden Stößen weiter verbesserungsfähig, da immer noch Beschädigungen des Verpackungsinhaltes in Form von Tablettenbruch oder Kapselverformungen festgestellt werden.

[0007] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Verpackungseinheit für pharmazeutisches Verpackungsgut in Form von Tabletten, Dragees oder Kapseln zu schaffen, die einen verbesserten Transportschutz des Verpackungsgutes gewährleistet und das Auftreten von Tablettenbruch oder Kapselverformungen vermindert.

[0008] Bei einer Verpackungseinheit der eingangs genannten Art wird die Aufgabe erfindungsgemäß dadurch gelöst, dass der Folienbeutel sich zumindest teilweise selbsttätig elastisch zusammenziehend und durch Kraftwirkung eines in dem Zwischenraum angeordneten gespreizte federarme aufweisendes Federelement ist, welches zumindest bereichsweise komprimierbar und/oder kollabierbar ausgebildet ist.

[0009] Mit der Erfindung ist die Möglichkeit geschaffen, in einem flexiblen, elastischen Folienbeutel die pharmazeutische Wirkstoffformulierung in Form von Tabletten, Dragees oder Kapseln, im Folgenden einzeln und gemeinsam auch als Verpackungsgut bezeichnet, anzu-

ordnen. Dieser Innenbeutel lässt sich vor der Befüllung mit der Wirkstoffformulierung innerhalb der Kunststoffflasche auseinander ziehen und dehnen, so dass er sich nach der Befüllung selbsttätig elastisch zusammenzieht. Durch dieses Zusammenziehen wird das darin angeordnete Verpackungsgut leicht aneinander gedrückt, wodurch eine gegenseitige Relativverschiebung der einzelnen Tabletten, Dragees oder Kapseln anschließend nicht mehr möglich ist. Selbstverständlich ist die aufgrund der Elastizität des Folienbeutels ausgeübte Kraft lediglich so groß, dass sich das Verpackungsgut aneinander anlegt, aber nicht zerstört oder verformt wird. Beim Zusammenziehen des Folienbeutels bildet sich zwischen der Außenfläche des Folienbeutels und der Innenwandfläche der diesen umgebenden Kunststoffflasche ein hohler Zwischenraum aus, der Zwischenraum für einen Abstand des Verpackungsgutes von der Kunststoffinnenwandfläche sorgt, wodurch bei leichten, auf die Verpackungseinheit einwirkenden Stößen deren Wirkung gar nicht erst auf das Verpackungsgut übertragen wird. Zusätzlich und ergänzend ist in dem hohlen Zwischenraum ein Mittel angeordnet, das eine leichte, aber für eine Komprimierung beziehungsweise Kollabierung des Folienbeutels bei Entnahme von Verpackungsgut ausreichende Krafteinwirkung ausübt. Erfindungsgemäß ist der Folienbeutel sich selbsttätig elastisch zusammenziehend ausgebildet, damit er sich bei fortlaufender Entnahme von Verpackungsgut zusammen zieht. Erfindungsgemäß bewirkt die Krafteinwirkung des in dem Zwischenraum angeordneten Mittels das Kollabieren des Folienbeutels im Maße der Entnahme von Verpackungsgut.

[0010] Es ist aufgrund des zwischen Außenfläche des Folienbeutels und der Innenwandfläche der Kunststoffflasche ausgebildeten Zwischenraumes gewährleistet, dass Erschütterungen oder Stöße nur bedingt auf das Verpackungsgut übertragen werden. Dadurch ist ein verbesserter Transportschutz gewährleistet und das Auftreten von Tablettenbruch oder Kapselverformungen vermindert.

[0011] Diese Vorteile lassen sich in noch stärkerem Maße dann erzielen, wenn der Folienbeutel darin aufgenommenes Verpackungsgut aneinanderdrückend umhüllt und sich an das Verpackungsgut anlegt.

[0012] Aufgrund dieser Maßnahmen ist das Verpackungsgut kompakt in der Kunststoffflasche aufgenommen und eine gegenseitige Beschädigung durch Relativbewegung einzelner Verpackungsgüter gegeneinander ist nicht möglich. Dadurch ergibt sich eine verbesserte Produktstabilität bei Erschütterungen, z. B. während des Transportes oder beim Herunterfallen, insbesondere durch die mittels des luftgefüllten Zwischenraumes oder mittels des mit einem Mittel versehenen Zwischenraumes bewirkte Pufferung zwischen Folienbeutel und der Kunststoffflaschenwandung. Um diese Vorteile auch während der Entnahme von Verpackungsgut aus dem Folienbeutel aufrechtzuerhalten, ist es von Vorteil, wenn der Folienbeutel zumindest bis zum Erreichen einer Teilentnahmemenge an Verpackungsgut dem Maße

der Verpackungsentnahme entsprechend kontrahierend und/oder kollabierend und/oder komprimiert werdend ausgebildet und/oder angeordnet ist.

[0013] Um die Pufferwirkung zwischen dem Folienbeutel und der Kunststoffflascheninnenwandung zu stärken, bildet zweckmäßigerweise der Zwischenraum im Zusammenwirken mit dem Folienbeutel ein Stöße oder Stoßbelastungen abfederndes und/oder absorbierendes Dämpfungs- und/oder Polstermittel aus. Alternativ dazu ist in dem Zwischenraum zumindest bereichsweise ein Stöße oder Stoßbelastungen abfederndes und/oder absorbierendes Dämpfungs- und/oder Polstermittel angeordnet. Ein solches Dämpfungs- und/oder Polstermittel kann auf unterschiedlichste Weise ausgebildet und hergestellt sein. Insbesondere sind solche Mittel von Vorteil, die der fortlaufenden Verpackungsgutentnahme folgend den hohlen Zwischenraum expandieren und dabei gleichzeitig den Folienbeutel komprimieren. Daher ist nach einer weiteren alternativen Ausführungsform der Zwischenraum mit einem den Folienbeutel an darin befindliches Verpackungsgut anlegenden und bei Entnahme von Verpackungsgut den Zwischenraum expandierenden und insbesondere den Folienbeutel komprimierenden Mittel gefüllt.

[0014] Nach einer Weiterbildung ist das Mittel ein, vorzugsweise mit Überdruck, in dem Zwischenraum angeordnetes Gas, insbesondere Luft oder ein Inertgas. Alternativ ist das Mittel eine in dem Zwischenraum angeordnete Einlage aus elastisch komprimierbarem Material, vorzugsweise ein Schaum oder ein Schaumstoff, insbesondere ein offenzelliger Schaumstoff, die sich dann dem Maße der Verpackungsgutentnahme folgend dekomprimiert, also expandiert.

[0015] Nach der erfindungsgemässen Ausgestaltung ist das Mittel ein in dem Zwischenraum angeordnetes, vorzugsweise auf der Bodenwand der Kunststoffflasche aufliegendes Federelement, in Form eines von einem Zentrum ausgehende, gespreizte Federarme aufweisenden Federelementes. Nicht erfindungsgemäss kann das Federelement auch ein faltenbalgförmiger Polsterkörper oder ein Faltenbalgkissen beziehungsweise ein luft- oder gasgefülltes Polsterkissen sein. Die Größe des jeweiligen Federelementes ist an die jeweilige Kunststoffflaschengröße angepasst.

[0016] Für die Herstellung des Folienbeutels, des elastisch komprimierbaren Materials oder des Federelementes lassen sich die verschiedensten Kunststoffmaterialien verwenden. Von besonderem Vorteil ist es gemäß weiterer Ausgestaltung der Erfindung, dass der Folienbeutel und/oder das elastisch komprimierbare Material und/oder das Federelement aus einem Polyurethan-Elastomer, einem zelligen Polyurethan-Elastomer, einem thermoplastischen Werkstoff, insbesondere aus Polypropylen oder Polyethylen hoher Dichte, oder einem Folienlaminat bestehen. Für den Folienbeutel können Kunststofffolien aus Polyvinylchlorid (PVC), Cyclo-Olefin-Copolymer (COC), Polychlortrifluorethylen (PCFE), Polyethylen (PE), Polypropylen (PP), Polyethylentereph-

thalat (PET), Polycarbonat (PC), Polyester (UP), Polyacrylat, Polyamid (PA) oder ein anderer Kunststoff oder eine mehrschichtige Kunststoffverbundfolie, beispielsweise bestehend aus einer Kombination von Polychlortrifluorethylen (PCTFE), das insbesondere unter dem für die Honeywell International, Inc. geschützten Handelsnamen Aclar® bekannt ist, mit Polyvinylchlorid (PVC) oder Polyvinylchlorid (PVC) mit Polyvinylidenchlorid (PVdC) oder aber auch Laminatfolien aus diesen Materialien oder in Form von Aluminiumfolien oder Aluminiumverbundfolien Verwendung finden.

[0017] Um sicherzustellen, dass sich mit fortschreitender Verpackungsgutentnahme aus dem Folienbeutel ein Druckausgleich in dem hohlen Zwischenraum einstellt, aber auch, um zu ermöglichen, dass während der Herstellung der Verpackungseinheit an diesen Zwischenraum gegebenenfalls ein Unterdruck oder Vakuum angelegt werden kann, weist bevorzugt die Kunststoffflasche einen den Zwischenraum mit der Außenatmosphäre verbindenden Belüftungsweg auf, wobei vorzugsweise die Kunststoffflasche mit einem, insbesondere in der Kunststoffflaschenwand angeordneten Ventil mit Verbindung zum Zwischenraum versehen ist. Über das Ventil kann beispielsweise eine Befüllung des Zwischenraumes mit einem Gas im Überdruck erfolgen.

[0018] Wie eingangs erwähnt, ist die Verpackungseinheit insbesondere für die Befüllung mit einzelnen Verpackungsgütern und hier speziell als Verpackung für Tabletten, Dragees oder befüllte Kapseln verwendbar. Zweckmäßigerweise ist daher der Folienbeutel mit einer pharmazeutischen Wirkstoffformulierung in Form von Tabletten, Dragees oder befüllten Kapseln als Verpackungsgut befüllt.

[0019] Da pharmazeutische Wirkstoffformulierungen häufig feuchtigkeitsempfindlich sind, ist vorteilhafterweise in dem Zwischenraum ein Trockenmittel angeordnet. Der hohle Zwischenraum ist für die Anordnung eines Trockenmittels prädestiniert. Ein geeignetes Trockenmittel ist beispielsweise Silicagel.

[0020] Die oben stehende Aufgabe wird auch durch verschiedene Verfahren zur Herstellung einer Verpackungseinheit gelöst.

[0021] Die der Erfindung zugrunde liegende Aufgabe wird bei einem ersten nicht-erfindungsgemäßen Verfahren zur Herstellung einer eine Kunststoffflasche mit einem darin angeordneten flexiblen und/oder elastischen Folienbeutel umfassenden Verpackungseinheit, wobei zwischen der Innenwandfläche der Kunststoffflasche und der Außenfläche des Folienbeutels zumindest bereichsweise ein Zwischenraum ausgebildet ist, dadurch gelöst, dass die Kunststoffflasche mit darin unter Ausbildung eines Zwischenraumes angeordnetem Folienbeutel bereitgestellt wird, an den Zwischenraum ein Unterdruck derart angelegt wird, dass sich der Folienbeutel insbesondere unter zumindest teilweiser Dehnung seiner Wandfläche zumindest bereichsweise an die Innenwandfläche der Kunststoffflasche anlegt, der Folienbeutel mit daraus entnehmbarer pharmazeutischer Wirk-

stoffformulierung in Form von Tabletten, Dragees oder befüllten Kapseln als Verpackungsgut befüllt und anschließend der angelegte Unterdruck aufgehoben wird.

[0022] Durch die Abfolge der einzelnen Verfahrensschritte lässt sich eine Verpackung schaffen, bei der sich der zunächst gedehnte Folienbeutel nach Aufhebung des Unterdrucks wieder zusammenzieht und damit der die Pufferung bewirkende Zwischenraum ausgebildet wird. Die derart hergestellte Verpackungseinheit weist dann die vorstehend aufgeführten Vorteile auf.

[0023] Bei diesem Verfahren ist es möglich, dass anschließend der Zwischenraum mit einem Trockenmittel und/oder mit einem Gas, insbesondere im Überdruck, befüllt wird, wodurch sich die Pufferungswirkung des Zwischenraumes, wie oben stehend bereits dargelegt, vorteilhafterweise verbessern lässt.

[0024] Ferner ist es möglich, dass vor Anlegen des Unterdruckes in dem Zwischenraum ein Trockenmittel und/oder ein Federelement und/oder eine Einlage aus elastisch komprimierbarem Material eingebracht wird.

[0025] Die der Erfindung zugrunde liegende Aufgabe wird bei einem zweiten nicht-erfindungsgemäßen Verfahren zur Herstellung einer eine Kunststoffflasche mit einem darin angeordneten flexiblen und/oder elastischen Folienbeutel umfassenden Verpackungseinheit, wobei zwischen der Innenwandfläche der Kunststoffflasche und der Außenfläche des Folienbeutels zumindest bereichsweise ein Zwischenraum ausgebildet ist, dadurch gelöst, dass die Kunststoffflasche mit darin unter Ausbildung des Zwischenraumes angeordnetem Folienbeutel bereitgestellt, der Folienbeutel mit daraus entnehmbarer pharmazeutischer Wirkstoffformulierung in Form von Tabletten, Dragees oder befüllten Kapseln als Verpackungsgut befüllt und anschließend der Zwischenraum mit einem Gas, vorzugsweise im Überdruck, insbesondere derart befüllt wird, dass sich der Folienbeutel zumindest bereichsweise an das Verpackungsgut anlegt und bei Entnahme von Verpackungsgut den Folienbeutel im Maße der Verpackungsgutentnahme komprimiert.

[0026] Hierdurch ist der Zwischenraum zum einen als die Pufferung bewirkendes Dämpfungs- und/oder Polstermittel und zum anderen als die Komprimierung des Folienbeutels im Maße der Verpackungsgutentnahme bewirkendes Mittel ausgebildet. Die mit der dadurch geschaffenen Verpackungseinheit verbundenen Vorteile sind die gleichen, wie sie oben stehend bereits zur erfindungsgemäßen Verpackungseinheit angeführt wurden.

[0027] Zweckmäßigerweise wird in dem Zwischenraum vor Befüllung mit dem Gas ein Trockenmittel angeordnet.

[0028] Schließlich wird die der Erfindung zugrunde liegende Aufgabe bei einem dritten erfindungsgemäßen Verfahren zur Herstellung einer eine Kunststoffflasche mit einem darin angeordneten flexiblen und/oder elastischen Folienbeutel umfassenden Verpackungseinheit, wobei zwischen der Innenwandfläche der Kunststoffflasche und der Außenfläche des Folienbeutels zumindest bereichsweise ein Zwischenraum ausgebildet ist, da-

durch gelöst, dass die Kunststoffflasche mit darin unter Ausbildung des Zwischenraumes angeordnetem Folienbeutel bereitgestellt, in dem Zwischenraum ein von einem Zentrum ausgehende, gespreizte Federelemente aufweisendes Federelement und optional eine Einlage aus elastisch komprimierbarem Material angeordnet und der Folienbeutel derart mit daraus entnehmbarer pharmazeutischer Wirkstoffformulierung in Form von Tabletten, Dragees oder befüllten Kapseln als Verpackungsgut befüllt wird, dass das Federelement und gegebenenfalls die Einlage komprimiert werden.

[0029] Hierdurch wird ebenfalls eine Verpackungseinheit geschaffen, bei der der Zwischenraum als die Pufferung bewirkendes Dämpfungs- oder Polstermittel ausgebildet ist. Das in dem Zwischenraum angeordnete komprimierbare Material oder das Federelement wird während der Befüllung aufgrund des Gewichtes des Verpackungsgutes komprimiert und expandiert dann aufgrund seiner elastischen Eigenschaften während der Verpackungsgutentnahme entsprechend der dadurch bewirkten Verminderung der auf das Material und/oder das Federelement einwirkenden Gewichtskraft. Auch die dadurch hergestellte Verpackungseinheit weist die oben stehend aufgeführten Vorteile auf.

[0030] Zweckmäßigerweise wird in den Zwischenraum vor und/oder nach Einbringung des Federelementes und/oder der Einlage ein Trockenmittel eingebracht und insbesondere während der Befüllung des Folienbeutels an den Zwischenraum ein Unterdruck angelegt. Der Unterdruck unterstützt die Komprimierung der elastischen Einlage oder des Federelementes.

[0031] 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 nur durch die Ansprüche definiert.

[0032] Die Erfindung wird im Folgenden anhand von Ausführungsbeispielen unter Bezugnahme auf die zugehörigen Zeichnungen näher erläutert. Es zeigt:

Fig. 1 in schematischer Längsschnittansicht ein erstes Ausführungsbeispiel einer Verpackungseinheit und

Fig. 2 in schematischer Längsschnittansicht ein zweites Ausführungsbeispiel einer Verpackungseinheit.

[0033] Die in den Fig. 1 und 2 dargestellten Verpackungseinheiten 1. und 1' unterscheiden sich lediglich hinsichtlich der Ausbildung eines Dämpfungs- oder Polstermittels. Daher sind bei beiden Ausführungsbeispielen jeweils gleiche Elemente oder Gegenstände mit denselben Bezugszeichen versehen.

[0034] Die Verpackungseinheit 1 gemäß Fig. 1 besteht aus einer Kunststoffflasche 2 und einem darin angeordneten Folienbeutel 3, der aus einem flexiblen Material

hergestellt ist. Die Kunststoffflasche 2 ist mit einer halsförmigen Mündungsöffnung 4 versehen, an der innerseitig der Folienbeutel 3 durch Verschweißung, Verklebung oder Versiegelung befestigt ist. Zwischen der Außenwand des Folienbeutels 3 und der Innenwandfläche der Kunststoffflasche 2 ist außerhalb des Mündungsbereiches 4 zumindest bereichsweise ein hohler Zwischenraum 5 ausgebildet. In dem Folienbeutel 3 ist als Verpackungsgut 6 eine pharmazeutische Wirkstoffformulierung in Tablettenform angeordnet. Der Folienbeutel 3 umhüllt das darin befindliche Verpackungsgut 6, legt sich an die Außenseite des aus den Tabletten gebildeten Agglomerates an und hält dieses die einzelnen Tabletten leicht aneinander drückend zusammen. Der Folienbeutel 3 ist dabei weiterhin derart ausgebildet und/oder in dem Zwischenraum 5 oder der Kunststoffflasche 2 angeordnet, dass er sich bei einer Entnahme des Verpackungsgutes 6 flexibel und selbsttätig an das verbleibende Verpackungsgutvolumen anpasst und sich zusammenzieht und/oder komprimiert wird. Hierzu ist der Folienbeutel 3 beispielsweise elastisch dehnbar ausgebildet, wodurch er nach Befüllung mit dem Verpackungsgut 6 die in Fig. 1 dargestellte Position einnimmt und bei Verpackungsgutentnahme aufgrund der bei der Befüllung erfolgten Dehnung sich dem Maße der Verpackungsgutentnahme entsprechend selbsttätig wieder zusammenzieht. Damit für diese Bewegung des Folienbeutels 3 in dem Zwischenraum 5 ein Druckausgleich erfolgen kann, ist in der Bodenwandung 7 der Kunststoffflasche 2 eine Öffnung 8 eingelassen, die einen Belüftungsweg vom Zwischenraum 5 zu der die Kunststoffflasche 2 umgebenden Außenatmosphäre bildet. Die elastische Dehnung des Folienbeutels 3 lässt sich dadurch realisieren, dass vor der Befüllung des Folienbeutels 3 mit dem Verpackungsgut 6 über die Öffnung 8 in dem Zwischenraum 5 ein Unterdruck erzeugt und der Folienbeutel 3 dadurch aus seiner entspannten Ausgangslage soweit gedehnt und gestreckt wird, dass er sich mit seiner Außenfläche an die Innenwandflächen der Kunststoffflasche 2 anlegt. Nach der Befüllung des Folienbeutels 3 mit dem Verpackungsgut 6 wird der Unterdruck oder das Vakuum aufgehoben, wodurch sich der Folienbeutel 3 in die in Fig. 1 dargestellte Position zusammenzieht. Der mit Luft gefüllte Zwischenraum 5 sowie der sich aufgrund des Zwischenraumes 5 ergebende Abstand vom Folienbeutel 3 zur Innenwandfläche der Kunststoffflasche 2 bewirken einen Transportschutz des Verpackungsgutes 6 und eine Pufferwirkung gegen auf die Kunststoffflasche 2 von außen einwirkende Stöße oder Erschütterungen.

[0035] Zur Verbesserung der Dämpfungs- oder Polsterwirkung kann in dem Zwischenraum 5 eine gegebenenfalls mehrteilig ausgebildete Einlage 9 aus elastisch komprimierbarem Material angeordnet sein, wie dies in Fig. 2 dargestellt ist. Dieses Material wird dann bei der Befüllung des Folienbeutels 3 mit dem Verpackungsgut 6 aufgrund des Gewichtes des Verpackungsgutes 6, gegebenenfalls aber auch durch ein in dem Zwischenraum 5 zusätzlich erzeugtes Vakuum unterstützt, komprimiert.

Die elastische Einlage 9 wirkt somit zusätzlich dämpfend oder abfedernd auf von außen auf die Kunststoffflasche 2 einwirkende Stöße, Stoßbelastungen oder Erschütterungen. In dem Maße, wie dem Folienbeutel 3 nun Verpackungsgut 6 entnommen wird, expandiert die Einlage 8 selbsttätig und komprimiert den Folienbeutel 3 entsprechend, übt also eine Krafteinwirkung in Form von Druck von außen auf den Folienbeutel 3 aus. In diesem Falle muss der Folienbeutel 3 nicht aus einem elastischen Material bestehen, es ist ausreichend, wenn der Folienbeutel 3 aus einem flexiblen Material besteht und kollabierbar ausgebildet ist.

[0036] In nicht dargestellter Weise kann in dem Zwischenraum 5 auch ein elastisches Federelement, beispielsweise als Spritzgussteil hergestellt, angeordnet sein, das den Folienbeutel 3 in seinem Befüllungszustand abfedert und im Maße der Verpackungsgutentnahme komprimiert oder zumindest in seiner Kollabierbewegung unterstützt. Ein solches Federelement ist vorzugsweise flascheninnenseitig auf der Bodenwandung 7 angeordnet. Anstelle oder ergänzend sowohl zu der elastisch komprimierbaren Einlage 9 als auch dem eventuell vorgesehenen Federelement kann der Zwischenraum 5 vor oder bevorzugt nach Befüllung des Folienbeutels 3 mit dem Verpackungsgut 6 mit einem Gas, beispielsweise Luft oder einem Inertgas, insbesondere im Überdruck, befüllt werden. Zu diesem Zwecke ist in der Öffnung 8 ein diese verschließendes, nicht dargestelltes Ventil angeordnet, durch welches hindurch der Zwischenraum 5 mit dem Gas befüllbar ist. Durch diese Maßnahme wird nun zusätzlich der Zwischenraum 5 als Luftpolster ausgebildet, was zu einer weiteren Verminderung der Einwirkungsmöglichkeit von äußeren Stößen oder Erschütterungen führt. Auch in diesem Fall können die Druckverhältnisse im Zwischenraum 5 dann derart eingestellt werden, dass dadurch die Kollabierbewegung des Folienbeutels 3 im Maße der Verpackungsgutentnahme unterstützt oder bewirkt wird.

[0037] Insgesamt ist durch diese Ausgestaltungen der Zwischenraum 5 im Zusammenwirken mit dem Folienbeutel 3 als ein Stöße oder Stoßbelastungen abfederndes und/oder absorbierendes Dämpfungsmittel ausgebildet, wobei in dem Zwischenraum zumindest bereichsweise ein Stöße oder Stoßbelastungen abfederndes und/oder absorbierendes Dämpfungsmittel und/oder Polstermittel angeordnet ist. Diese Mittel können die Einlage 9 aus elastisch komprimierbarem Material, ein insbesondere im Überdruck in den Zwischenraum 5 eingefülltes Gas oder ein auf der Bodenwandung 7 der Kunststoffflasche 2 aufliegendes Federelement sein. Erfindungsgemäss weist das Federelement von einem Zentrum ausgehende, gespreizte Federarme auf. Das elastisch komprimierbare Material der Einlage 9 ist vorzugsweise ein Schaum oder ein Schaumstoff, insbesondere mit offenzelliger Struktur.

[0038] Die Kunststoffflasche 2 kann aus allen gängigen und üblichen Kunststoffen hergestellt sein, die für die Verpackung pharmazeutischer Wirkstoffformulierun-

gen geeignet und zugelassen sind. Ebenso kann der Folienbeutel 3 aus üblichen Folienmaterialien hergestellt sein, soweit sichergestellt ist, dass er kollabierbar und sein Füllvolumen in einem erheblichen Maße bei Verpackungsgutentnahme minderbar ist.

[0039] Zur Herstellung der Verpackungseinheit können Folienbeutel 3 und Kunststoffflasche 2 gemeinsam in einem Koextrusionsverfahren hergestellt werden, wobei der Zwischenraum 5 dann anschließend mit einem Gas befüllt und gegebenenfalls unter Druck gesetzt wird, bevor oder nachdem der Folienbeutel mit Verpackungsgut 6 befüllt worden ist. Es ist aber auch möglich, Folienbeutel 3 und Kunststoffflasche 2 getrennt voneinander herzustellen und den Folienbeutel 3 anschließend in die Kunststoffflasche 2 einzubringen. Hierbei kann es auch vorgesehen sein, dass die Kunststoffflasche 2 zunächst ohne Bodenwandung 7 hergestellt wird, dann von der Bodenseite her der Folienbeutel 3 mit seiner Mündungsöffnung im Mündungsbereich 4 der Kunststoffflasche 2 befestigt wird, anschließend die Einlage 9 aus elastisch komprimierbarem Material eingebracht und danach die Kunststoffflasche 2 durch Anschweißen oder Ankleben oder Ansiegeln der Bodenwandung 7 verschlossen wird.

[0040] Weiterhin kann in den Zwischenraum 5 ergänzend auch noch ein Trockenmittel eingebracht werden, um eine Beeinträchtigung des Verpackungsgutes 6 durch Feuchteinfluss zu vermeiden.

[0041] Der zwischen der Innenwandfläche der Kunststoffflasche 2 und der Außenfläche des Folienbeutels 3 vorhandene Zwischenraum 5 muss nicht durchgängig ausgebildet sein. Es ist auch möglich, dass der Zwischenraum 5 einzelne Zwischenraumabschnitte aufweist, die jeweils als Polster- oder Dämpfungsmittel ausgebildet oder mit einem Polster- oder Dämpfungsmittel versehen sind. In diesem Falle betrifft die Bezeichnung "Zwischenraum" dann gegebenenfalls einen Zwischenraumabschnitt. Insbesondere ist es auch möglich, bei der Herstellung von Kunststoffflasche 2 und Folienbeutel 3 im Koextrusionsverfahren die Bodenwandung 7 der Kunststoffflasche 2 und die der Bodenwandung 7 zugewandte Verschlussseite des Folienbeutels 3 als miteinander verbundene Einheit auszubilden, wodurch der Zwischenraum 5 dann innerhalb der Kunststoffflasche 2 in zwei gegenüberliegende Teilabschnitte oder Bereiche aufgeteilt ist.

Patentansprüche

1. Verpackungseinheit umfassend eine Kunststoffflasche (2) mit einem darin angeordneten flexiblen Folienbeutel (3), wobei zwischen der Innenwandfläche der Kunststoffflasche (2) und der Außenfläche des Folienbeutels (3) zumindest bereichsweise ein hohler Zwischenraum (5) ausgebildet ist, der Folienbeutel (3) sich zumindest teilweise selbsttätig elastisch zusammenziehend und durch Krafteinwirkung eines in dem Zwischenraum (5) angeordneten Mittels zu-

mindest bereichsweise komprimierbar und/oder kollabierbar ausgebildet ist, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Mittel ein in dem Zwischenraum (5) angeordnetes, vorzugsweise auf einer Bodenwandung (7) der Kunststoffflasche (2) aufliegendes Federelement, in Form eines von einem Zentrum ausgehende, gespreizte Federarme aufweisenden Federelementes, ist.

2. Verpackungseinheit nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Folienbeutel (3) ein darin aufgenommenes Verpackungsgut (6) aneinanderdrückend umhüllt und sich an das Verpackungsgut (6) anlegt, wobei insbesondere der Folienbeutel (3) zumindest bis zum Erreichen einer Teilentnahmemenge an Verpackungsgut (6) dem Maße der Verpackungsgutentnahme entsprechend kontrahierend und/oder kollabierend und/oder komprimiert werdend ausgebildet ist.

3. Verpackungseinheit nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet, dass**

- der Zwischenraum (5) im Zusammenwirken mit dem Folienbeutel (3) ein Stöße oder Stoßbelastungen abfederndes und/oder absorbierendes Dämpfungs- und/oder Polstermittel ausbildet, oder

- in dem Zwischenraum (5) zumindest bereichsweise ein Stöße oder Stoßbelastungen abfederndes und/oder absorbierendes Dämpfungs- und/oder Polstermittel angeordnet ist, oder

- der Zwischenraum (5) mit einem den Folienbeutel (3) an darin befindliches Verpackungsgut (6) anlegenden und bei Entnahme von Verpackungsgut (6) den Zwischenraum (5) expandierenden und insbesondere den Folienbeutel (3) komprimierenden Mittel gefüllt ist.

4. Verpackungseinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Folienbeutel (3) und/oder das Federelement aus einem Polyurethan-Elastomer, einem zelligen Polyurethan-Elastomer, einem thermoplastischen Werkstoff, insbesondere aus Polypropylen oder Polyethylen hoher Dichte, oder einem Folienlaminat besteht.

5. Verpackungseinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Kunststoffflasche (2) einen den Zwischenraum (5) mit der Außenatmosphäre verbindenden Belüftungsweg aufweist, wobei vorzugsweise die Kunststoffflasche (2) mit einem, insbesondere in der Kunststoffflaschenwand angeordneten Ventil mit Verbindung zum Zwischenraum (5) versehen ist.

6. Verpackungseinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Folien-

beutel (3) mit einer pharmazeutischen Wirkstoffformulierung in Form von Tabletten, Dragees oder befüllten Kapseln als Verpackungsgut (6) befüllt ist.

7. Verpackungseinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 6, **dadurch gekennzeichnet, dass** in dem Zwischenraum (5) ein Trockenmittel angeordnet ist.

8. Verfahren zur Herstellung einer Kunststoffflasche (2) mit einem darin angeordneten flexiblen und/oder elastischen Folienbeutel (3), wobei zwischen der Innenwandfläche der Kunststoffflasche (2) und der Außenfläche des Folienbeutels (3) zumindest bereichsweise ein Zwischenraum (5) ausgebildet ist, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Kunststoffflasche (2) mit darin unter Ausbildung des Zwischenraumes (5) angeordnetem Folienbeutel (3) bereitgestellt, in dem Zwischenraum (5) ein von einem Zentrum ausgehende, gespreizte Federarme aufweisendes Federelement angeordnet und der Folienbeutel (3) derart mit daraus entnehmbarer pharmazeutischer Wirkstoffformulierung in Form von Tabletten, Dragees oder befüllten Kapseln als Verpackungsgut (6) befüllt wird, dass das Federelement komprimiert wird.

9. Verfahren nach Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet, dass** in den Zwischenraum (5) vor und/oder nach Einbringung des Federelementes ein Trockenmittel eingebracht und insbesondere während der Befüllung des Folienbeutels (3) an den Zwischenraum (5) ein Unterdruck angelegt wird.

10. Verfahren nach Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet, dass** in dem Zwischenraum (5) zusätzlich eine Einlage (9) aus elastisch komprimierbarem Material angeordnet wird.

Claims

1. Packaging unit comprising a plastic bottle (2) having a flexible foil bag (3) arranged therein, where a hollow intermediate space (5) is formed at least in some areas between the inner wall surface of the plastic bottle (2) and the outer surface of the foil bag (3), the foil bag (3) is configured so as to automatically contract elastically at least partly and/or to be compressible and/or collapsible at least in some areas by the force of a means arranged in the intermediate space (5), **characterised in that** the means is a spring element disposed in the intermediate space (5) and preferably resting on a base wall (7) of the plastic bottle (2), in the form of a spring element having spread-out spring arms proceeding from a central point.

2. Packaging unit according to claim 1, **characterised**

in that the foil bag (3) envelops packaged goods (6) contained therein so that they press against one another, and clings to the packaged goods (6), while in particular the foil bag (3) is designed to contract and/or collapse and/or be compressed in accordance with the amount of packaged goods removed, at least until a certain proportion of packaged goods (6) has been removed.

3. Packaging unit according to claim 1 or 2, **characterised in that**

- the intermediate space (5) in conjunction with the foil bag (3) forms a damping and/or cushioning means that cushions and/or absorbs impact or shocks, or
- a damping and/or cushioning means that cushions and/or absorbs shocks or impact is arranged in the intermediate space (5), at least in some areas, or
- the intermediate space (5) is filled with a means that applies the foil bag (3) to packaged goods (6) contained therein and, when packaged goods (6) are removed, expands the intermediate space (5) and in particular compresses the foil bag (3).

4. Packaging unit according to one of claims 1 to 3, **characterised in that** the foil bag (3) and/or the spring element consists of a polyurethane elastomer, a cellular polyurethane elastomer, a thermoplastic material, particularly of high density polypropylene or polyethylene, or a foil laminate.

5. Packaging unit according to one of claims 1 to 4, **characterised in that** the plastic bottle (2) has a ventilation pathway connecting the intermediate space (5) to the outer atmosphere, while preferably the plastic bottle (2) is provided with a valve, disposed particularly in the wall of the plastic bottle, with a connection to the intermediate space (5).

6. Packaging unit according to one of claims 1 to 5, **characterised in that** the foil bag (3) is filled with a pharmaceutical active substance formulation in the form of plain or coated tablets or filled capsules as packaged goods (6).

7. Packaging unit according to one of claims 1 to 6, **characterised in that** a desiccant is disposed in the intermediate space (5).

8. Process for producing a plastic bottle (2) having a flexible and/or elastic foil bag (3) arranged therein, wherein an intermediate space (5) is formed at least in some areas between the inner wall surface of the plastic bottle (2) and the outer surface of the foil bag (3), **characterised in that** the plastic bottle (2) is

provided with a foil bag (3) arranged therein so as to form the intermediate space (5), a spring element having spread-out spring arms proceeding from a central point is disposed in the intermediate space (5) and the foil bag (3) is filled with a pharmaceutical active substance formulation that is removable therefrom, in the form of plain or coated tablets or filled capsules as packaged goods (6), such that the spring element is compressed.

9. Process according to claim 8, **characterised in that** a desiccant is introduced into the intermediate space (5) before and/or after the introduction of the spring element, and in particular while the foil bag (3) is being filled a negative pressure is applied to the intermediate space (5).

10. Process according to claim 8, **characterised in that** an insert (9) of elastically compressible material is additionally disposed in the intermediate space (5).

Revendications

1. Unité de conditionnement comprenant une bouteille en matière plastique (2) dotée d'un sachet en film (3) flexible disposé à l'intérieur de cette dernière, un espace intermédiaire (5) creux étant réalisé au moins par endroits entre la surface de paroi intérieure de la bouteille en matière plastique (2) et la surface extérieure du sachet en film (3), le sachet en film (3) étant réalisé de manière à se rétracter de manière élastique au moins en partie automatiquement et de manière à pouvoir être comprimé et/ou écrasé sous l'action d'une force exercée par un moyen disposé dans l'espace intermédiaire (5), **caractérisée en ce que** le moyen est un élément formant ressort disposé dans l'espace intermédiaire (5), reposant de préférence sur une paroi de fond (7) de la bouteille en matière plastique (2), sous la forme d'un élément formant ressort présentant des bras de ressort écartés partant d'un centre.

2. Unité de conditionnement selon la revendication 1, **caractérisée en ce que** le sachet en film (3) entoure de manière à les presser les uns contre les autres des articles à conditionner (6) logés dans ledit sachet en film et s'appuie au niveau des articles à conditionner (6), le sachet en film (3) étant réalisé de préférence de manière à se contracter et/ou à s'écraser et/ou à se comprimer au moins jusqu'à atteindre une quantité partielle à prélever d'articles à conditionner (6) de manière à correspondre à la mesure du prélèvement d'articles à conditionner.

3. Unité de conditionnement selon la revendication 1 ou 2, **caractérisée en ce que**

- l'espace intermédiaire (5) forme en coopérant avec le sachet en film (3) un moyen d'amortissement et/ou de rembourrage amortissant et/ou absorbant des à-coups ou des charges par à-coups, ou
 - un moyen d'amortissement et/ou de rembourrage amortissant et/ou absorbant des à-coups ou des charges d'à-coups sont disposés dans l'espace intermédiaire (5) au moins par endroits, ou
 - l'espace intermédiaire (5) est rempli d'un moyen appliquant le sachet en film (3) contre les articles à conditionner (6) disposés à l'intérieur de ce dernier et élargissant, lors du retrait des articles à conditionner (6), l'espace intermédiaire (5) et comprimant en particulier le sachet en film (3).
4. Unité de conditionnement selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, **caractérisée en ce que** le sachet en film (3) et/ou l'élément formant ressort sont constitués d'un élastomère à base de polyuréthane, d'un élastomère cellulaire à base de polyuréthane, d'un matériau thermoplastique, en particulier d'un polypropylène ou d'un polyéthylène présentant une densité élevée ou d'un stratifié en film.
5. Unité de conditionnement selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, **caractérisée en ce que** la bouteille en matière plastique (2) présente un trajet d'aération reliant l'espace intermédiaire (5) à l'atmosphère extérieure, la bouteille plastique (2) étant pourvue de préférence d'une soupape disposée en particulier dans la paroi de bouteille en matière plastique en lien avec l'espace intermédiaire (5).
6. Unité de conditionnement selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, **caractérisée en ce que** le sachet en film (3) est rempli d'une formulation pharmaceutique de principes actifs se présentant sous la forme de comprimés, de dragées ou de capsules remplies en tant qu'articles à conditionner (6).
7. Unité de conditionnement selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, **caractérisée en ce qu'un** agent siccatif est disposé dans l'espace intermédiaire (5).
8. Procédé de fabrication d'une bouteille en matière plastique (2) comprenant un sachet en film (3) flexible et/ou élastique disposé dans ce dernier, un espace intermédiaire (5) étant réalisé au moins par endroits entre la surface de paroi intérieure de la bouteille en matière plastique (2) et la surface extérieure du sachet en film (3), **caractérisé en ce que** la bouteille en matière plastique (2) est fournie avec un sachet en film (3) disposé dans cette dernière en formant l'espace intermédiaire (5), **en ce qu'un** élément formant ressort partant d'un centre présentant des bras formant ressort écartés est disposé dans l'espace intermédiaire (5), le sachet en film (3) est rempli d'une formulation pharmaceutique à base de principes actifs se présentant sous la forme de comprimés, de dragées ou de capsules remplies en tant que produit à conditionner (6) de telle manière que l'élément formant ressort est comprimé.
9. Procédé selon la revendication 8, **caractérisé en ce qu'un** agent siccatif est introduit dans l'espace intermédiaire (5) avant et/ou après l'introduction de l'élément formant ressort, et **en ce qu'une** dépression est appliquée en particulier au cours du remplissage du sachet en film (3), au niveau de l'espace intermédiaire (5).
10. Procédé selon la revendication 8, **caractérisé en ce qu'un** insert (9) constitué d'un matériau élastiquement compressible est disposé en plus dans l'espace intermédiaire (5).

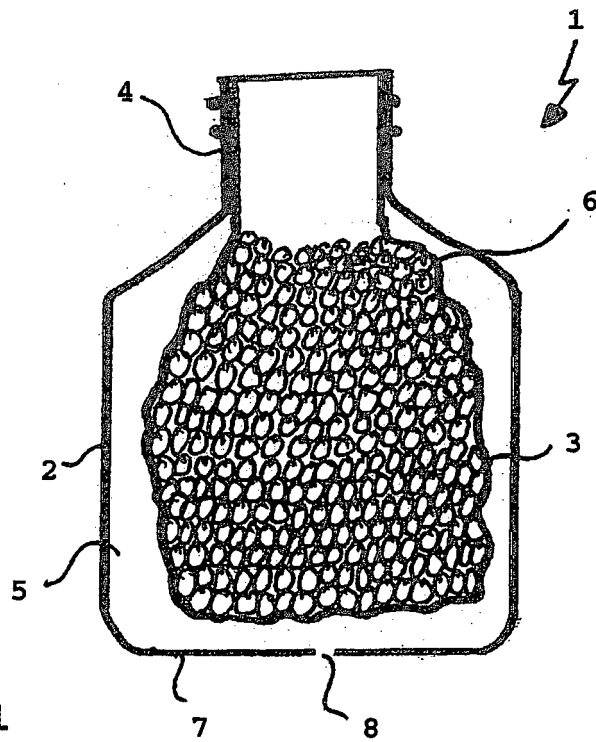


Fig. 1

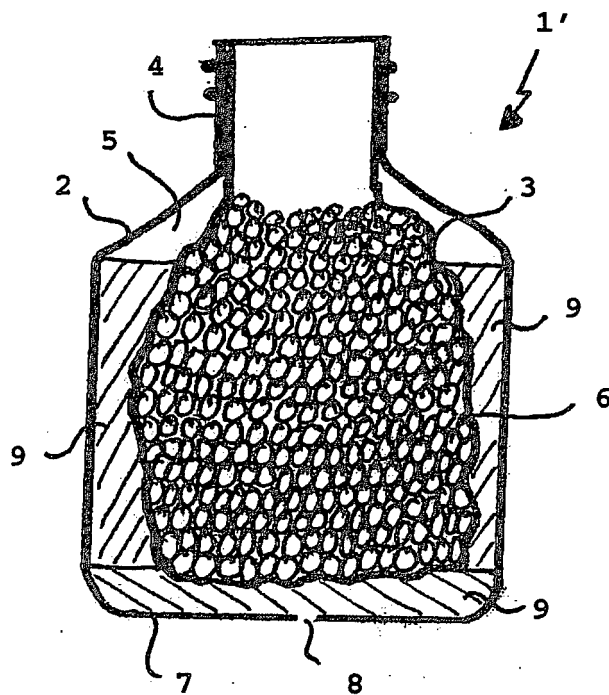


Fig. 2

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 3246888 A1 [0003]
- US 4865224 A [0004]