



(11)

EP 2 569 225 B1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT

(45) Veröffentlichungstag und Bekanntmachung des
Hinweises auf die Patenterteilung:
25.03.2020 Patentblatt 2020/13

(51) Int Cl.:
B65D 51/24 ^(2006.01) **B65D 47/24** ^(2006.01)
A61J 1/14 ^(2006.01)

(21) Anmeldenummer: **11722753.8**

(86) Internationale Anmeldenummer:
PCT/EP2011/057312

(22) Anmeldetag: **06.05.2011**

(87) Internationale Veröffentlichungsnummer:
WO 2011/141376 (17.11.2011 Gazette 2011/46)

**(54) VERSCHLUSS FÜR EIN BEHÄLTNIS UND VERFAHREN ZUR DURCHFÜHRUNG EINES
GEFRIER-TROCKNUNGSVERFAHRENS**

CLOSURE FOR A RECEPTACLE AND METHOD FOR CARRYING OUT A FREEZE-DRYING
PROCESS

FERMETURE POUR UN RÉCIPIENT ET PROCÉDÉ POUR METTRE EN OEUVRE UN PROCÉDÉ
DE CRYODESSICATION

(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**

(30) Priorität: **10.05.2010 DE 102010016866**

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
20.03.2013 Patentblatt 2013/12

(73) Patentinhaber: **Datwyler Pharma Packaging
International NV.
3570 Alken (BE)**

(72) Erfinder:
• **VRIJENS, Ronny Prosper Elisabeth
B-3721 Vliermaalroot (BE)**

• **WAEBEN, Reinhard Louis Jozef
B-3500 Hasselt (BE)**

(74) Vertreter: **Müller, Enno et al
Rieder & Partner mbB
Patentanwälte - Rechtsanwalt
Corneliusstrasse 45
42329 Wuppertal (DE)**

(56) Entgegenhaltungen:
**WO-A1-01/49583 WO-A1-2009/070819
DE-A1- 2 900 850 FR-A1- 2 036 746
FR-A1- 2 674 508 US-A- 1 643 285
US-A- 1 949 058 US-A- 4 194 640
US-A- 5 732 837 US-A1- 2009 001 042**

EP 2 569 225 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 betrifft einen Verschluss für ein Behältnis, beispielsweise eine Ampulle, nach den Merkmalen des Obergriffes des Anspruches 1, wobei ein solcher Verschluss etwa aus der WO 01/49583 A1 bekannt ist. Die Erfindung betrifft des Weiteren ein Verfahren zur Durchführung eines Gefrier-Trocknungsverfahrens nach den Merkmalen des Oberbegriffes des Anspruches 14.

[0002] Aus der US 2009/001042 A1 ist ein einschlägiges Gefriertrocknungsverfahren bekannt, bei dem ein Verschluss mit einer Verschlusskappe verwendet wird. Die Verschlusskappe ist aber an dem Behältnis vor Beginn der Trocknung nicht rasthalterbar.

[0003] Verschlüsse ähnlicher Art sind bereits in verschiedenen Ausgestaltungen bekannt geworden. Es wird zunächst beispielsweise auf die US 5,314,084A verwiesen. Weiter auch auf die WO 2005/000703 und die WO 2008/129144 A1 (CA 2677408 A1).

[0004] Aus der FR 2 674 508 A1 sind ebenfalls gattungsgemäße Verschlüsse bekannt, die ein als einheitliches Teil gebildetes Verschluss- und Schiebeteil aufweisen. Mittels einer äußeren vergrößerten Handhabe an diesem einen Teil ist eine Verschiebung aus der und in die Verschlussstellung

[0005] Aus der US 1,949,058 ist schließlich ein einteilig ausgebildeter Verschluss bekannt, bei dem es schon nicht möglich ist, die Verschlusskappe mittels Rastausformungen rasthalternd an dem Behältnis zu befestigen.

[0006] Bei diversen bekannten Verschlüssen werden die Verschlusskappen der Verschlüsse auf dem Behältnis zunächst in einer ersten Stellung angeordnet, in der über zum Inneren des Behältnisses gegebene Luftwege beispielsweise in einer Gefriertrocknungskammer eine Trocknung des in dem Behältnis aufgenommenen Medikamentes durchgeführt werden kann. Nach Beendigung der Gefriertrocknung werden die Verschlusskappen dann in eine zweite Stellung verbracht, in welcher sie an einem Mündungsrand des Behältnisses verrastet sind und in welcher der in der Verschlusskappe aufgenommene Verschlussstopfen dichtend in einen Behältnishals eingreift und/ oder mit einem Dichtflansch auf einer stirnseitigen Mündungsfläche des Behältnisses dichtend aufsitzt. Die Bewegung in die Verschlussstellung wird üblicherweise durch ein auf eine Vielzahl von mit derartigen Verschlüssen versehenen Behältnissen einwirkendes Plattenteil vorgenommen.

[0007] Das Plattenteil wirkt hierbei auf ein Schiebeteil ein, das sowohl - in der Regel: zunächst - relativ zu der Verschlusskappe bewegt wird, sowie dann zusammen mit der Verschlusskappe und dem in der Verschlusskappe aufgenommenen Verschlussstopfen in die rastende Verschlussstellung bewegt wird.

[0008] Im Hinblick auf die Einwirkung des vorrichtungsseitig vorgesehenen Plattenteils der Gefriertrocknungsanlage auf die Verschlüsse, um diese am Ende des Gefrier-Trocknungsvorgangs in die Verschlussstellung zu bringen, ist eine möglichst geringe Kraftbeaufschlagung erwünscht. So können eine große Anzahl von derartigen Behältnissen bei einer gegebenen Maximalkraft, die mit dem Plattenteil ausgeübt werden kann, gleichzeitig verschlossen werden. Andererseits ist eine gewisse Haltesicherheit der Verschlüsse in Bezug auf die Behältnisse gefordert, um zu vermeiden, dass die Verschlüsse während der Gefriertrocknung oder auf dem Weg in eine Gefrier-Trocknungskammer oder bei dem Transport und der Beaufschlagung innerhalb der Gefrier-Trocknungskammer von den Behältnissen abfallen.

[0009] Ausgehend von dem dargelegten Stand der Technik stellt sich der Erfindung die Aufgabe, einen Verschluss für ein Behältnis, insbesondere eine Ampulle, in dem ein Medikament aufgenommen ist, im Hinblick auf die Durchführung eines Gefrier-Trocknungsverfahrens günstig auszubilden.

[0010] Diese Aufgabe ist mit der Gesamtheit der Merkmale des Anspruches 1 gelöst. Dadurch, dass der Verschlussstopfen nicht mit der Kappe, sondern relativ zu der Kappe in die Verschlussstellung verschoben wird, ist es möglich, die Kappe sogleich bei einem ersten Aufsitzen des Verschlusses auf dem Behältnis dort fest anzubringen, insbesondere fest zu verrasten. Im Zuge des Gefriertrocknens und des nachfolgenden endgültigen Verschlusses des Behältnisses ist eine weitere Bewegung der Verschlusskappe nicht mehr erforderlich. Der Verschlussstopfen ist dafür relativ beweglich zu der Verschlusskappe aufgenommen. Die Aufnahme des Verschlussstopfens kann in der Verschlusskappe selbst gegeben sein. Die Aufnahme des Verschlussstopfens kann aber auch zunächst nur mittels des in der Verschlusskappe gehaltenen Schiebeteils gegeben sein.

[0011] Hinsichtlich des Verfahrens ist die Aufgabe beim Gegenstand des Anspruches 14 gelöst, wobei darauf abgestellt ist, dass nach Abschluss der Trocknung der getrennt von der Kappe und dem Schiebeteil hergestellte Verschlussstopfen, der einen Flansch aufweist und einen sich mit geringerem Durchmesser von dem Flansch nach oben erstreckenden Zentralbereich sowie einen sich von dem Flansch nach unten erstreckenden Einsteckabschnitt mittels einem an der Verschlusskappe verschieblich geführten Schiebeteil bei relativ zu dem Behältnis feststehender Kappe mittels Einwirkung auf das Schiebeteil in die Verschlussstellung versetzt wird.

[0012] Nach Abschluss des Gefriertrocknungsverfahrens wird nur noch das Schiebeteil relativ zu der Verschlusskappe bewegt. Es ist nicht erforderlich, nach Abschluss des Gefriertrocknungsverfahrens die Verschlusskappe noch relativ zu dem Behältnis zu bewegen. Der Verschlussstopfen kann allein durch Bewegung des Schiebeteils in die Verschlussstellung versetzt werden.

[0013] Die Erfindung ist des Weiteren, bezüglich des Behältnisses, im Hinblick auf eine Ampulle (vial) beschrieben.

Weiter vorzugsweise handelt es sich um ein Behältnis, beispielsweise eine Ampulle, aus Glas. Es kann sich aber auch jeweils um ein sonstiges Behältnis handeln. Vorzugsweise um ein solches, das im pharmazeutischen Bereich verwendet wird.

[0014] Es ist bevorzugt, dass die Verschlusskappe eine äußere Kappenwandung aufweist. Diese Kappenwandung kann auch außen bezüglich einer stirnseitigen, also in der Regel horizontal verlaufenden, Abschlussfläche einer Mündungsöffnung der Ampulle in Zuordnung zu der Ampulle angeordnet sein. Der Mündungsrand der Ampulle kann beispielsweise im Querschnitt wulstförmig gestaltet sein. Die Kappenwandung kann also außen bezüglich des Wulstes verlaufen. Die Ampulle kann sich weiter unterhalb des Wulstes zunächst nochmals in einen Ampullenhals verjüngen und sodann wieder verbreitern. Die in der Regel rotationssymmetrisch und in ihrem Bereich unterhalb des Halses jedenfalls zylindrisch bevorzugt ausgebildete Ampulle kann mit der Außenfläche ihres genannten Zylinderbereiches fluchtend oder nahezu fluchtend mit einer Außenfläche der Kappenwandung vorgesehen sein.

[0015] Weitere Merkmale der Erfindung sind nachstehend, auch in der Figurenbeschreibung und in der Zeichnung, oftmals in ihrer bevorzugten Zuordnung zu den bereits vorstehend erläuterten Anspruchskonzepten beschrieben bzw. dargestellt, sie können aber auch in einer Zuordnung zu nur einem oder mehreren einzelnen Merkmalen, die hier beschrieben oder zeichnerisch dargestellt sind, insbesondere solchen der bereits abgehandelten Ansprüche, von Bedeutung sein.

[0016] Das Schiebeteil ist bevorzugt innenseitig der Kappenwandung geführt. Die Führung ist weiter bevorzugt an der Verschlusskappe gegeben. Es handelt sich bevorzugt um eine einzige, an der Verschlusskappe - zugleich die Außenfläche bildende - ausgebildete Kappenwandung.

[0017] Die Verschlusskappe und/oder das Schiebeteil sind bevorzugt im Kunststoffspritzverfahren hergestellte Kunststoffteile. Es handelt sich um Hartkunststoff. Dagegen ist der Verschlussstopfen bevorzugt ein Gummitteil oder besteht aus einem thermoplastischen Elastomer oder aus einem sonstigen gummiartigen Weichstoff, insbesondere Weichkunststoff.

[0018] Die Verschlusskappe weist alternativ bevorzugt eine von der Kappenwandung gesonderte Führungswandung für den Verschlussstopfen auf. Die Führungswandung kann somit gezielt auf die Führungsaufgabe hin gestaltet sein. Insbesondere kann der Zusammenwirkungsbereich mit dem Verschlussstopfen in seiner Flächenausdehnung so gewählt sein, dass sich zwar zunächst, in einer ersten Stellung des Verschlussstopfens relativ zu der Mündung der Ampulle, also zur Durchführung des Gefrier-Trocknungsverfahrens, eine ausreichende Haftwirkung ergibt, die ein unbeabsichtigtes Verlagern des Verschlussstopfens ausschließt, andererseits aber eine darüber hinaus nicht zu große Kraftbelastung zur Verlagerung des Verschlussstopfens in die Verschlussstellung erfordert.

[0019] Insbesondere ist auch bevorzugt, dass die Führungswandung als ein nach oben über die Kappenwandung hinausragender Kappenhals ausgebildet ist. Der Kappenhals hat bevorzugt einen deutlich geringeren Durchmesser als die Kappenwandung. Sowohl die Kappenwandung, wie auch der Kappenhals, sind weiter bevorzugt an einer Zylinderform orientierte Verschlusskappenteile. Sie sind bevorzugt rotationssymmetrisch, können jedoch außenseitig, etwa hinsichtlich der Kappenwandung, in Bezug auf eine Riffelung oder dergleichen auch abwechselnd über den Umfang gestaltet sein. Weiter kann die Außenwandung und/oder der Kappenhals in Bezug auf darin ausgebildete Durchtrittsöffnungen für eine Luftführung und/oder eine visuelle Überprüfbarkeit über den Umfang unterschiedlich gestaltet sein. Hinsichtlich der Führungswandung bzw. des Kappenhalses können auch Unterbrechungen im Umfangsbereich vorgesehen sein. Etwa zur Anpassung an die erforderliche Größe des im Reibschluss zu dem Verschlussstopfen stehenden Wandungsbereiches.

[0020] Zwischen der Führungswand und der Kappenwandung können eine oder mehrere senkrecht orientierte Durchtrittsöffnungen ausgebildet sein. Diese Durchtrittsöffnungen ermöglichen den Durchgriff eines auf den Verschlussstopfen einwirkenden Teiles oder Bereiches des Verschlusses, insbesondere des Schiebeteils. Sie erlauben auch zunächst eine Sichtkontrolle hinsichtlich des in der Verschlusskappe aufgenommenen Verschlussstopfens.

[0021] Weiter bevorzugt ragt der Schiebefortsatz des Schiebeteils, das geeigneterweise zumindest teilweise oberhalb einer Durchtrittsöffnung angeordnet und mit der Verschlusskappe schiebeverbunden ist, in die Durchtrittsöffnung. Hierbei kann der Schiebefortsatz zunächst, in einer ersten Stellung, noch oberhalb der Durchtrittsöffnung oder geringfügig eingetreten in die Durchtrittsöffnung vorgesehen sein. Im Verschlusszustand nach Beendigung der Gefriertrocknung durchsetzt der Schiebefortsatz dann die Durchtrittsöffnung.

[0022] Der in dem Verschluss vorgesehene Verschlussstopfen weist den Flansch auf, mit dem er im Verschlusszustand auf einer stirnseitigen Mündungsfläche der Ampullenöffnung aufliegt, und auf welchen der Schiebefortsatz einwirken kann. Weiter weist er einen sich von dem Flansch, mit geringerem Durchmesser als der Flansch, nach oben erstreckenden Zentralbereich auf. Darüber hinaus besitzt der Verschlussstopfen einen von dem Flansch sich nach unten erstreckenden Einsteckabschnitt. Der Einsteckabschnitt weist bevorzugt einen geringeren, an die Halsöffnung der Ampulle angepassten Durchmesser auf als der Flansch. Der Einsteckabschnitt greift im Verschlusszustand in dem Mündungsbereich des Behältnisses bzw. der Ampulle in das Innere der Ampulle ein und dichtet so die Ampulle durch Anlage an einer Innenfläche des Halsbereiches ab.

[0023] Der Zentralbereich des Verschlussstopfens wirkt bevorzugt mit der genannten Führungswandung der Ver-

schlusskappe, also insbesondere dem Verschlusskappenhals, zusammen. Er ist darin aufgenommen. Weiter ist er bevorzugt zylindrisch ausgebildet. Eine Zylinderaußenfläche wirkt entsprechend mit einer Innenfläche der Führungswandung zur Halterung und Führung zusammen. Das Schiebeteil wirkt weiter bevorzugt mittels des Schiebefortsatzes, von dem darüber hinaus bevorzugt mehrere über den Umfang verteilt vorgesehen sind, auf den Flanschbereich des Verschlussstopfens ein. Auf eine Oberseite des Flansches wird durch das Schiebeteil mittels des Schiebefortsatzes bzw. der Schiebefortsätze gedrückt, wodurch der Verschlussstopfen dann, relativ zu der Verschlusskappe bewegt, in die Verschlussstellung bezüglich der Ampulle versetzt werden kann.

[0024] Darüber hinaus ist auch bevorzugt, dass das Schiebeteil eine Oberseite der Verschlusskappe übergreift. Insbesondere auch einen gegenüber den Durchtrittsöffnungen radial äußeren Bereich der Verschlusskappe. Somit kann das Schiebeteil im Verschlusszustand hinsichtlich seiner Außenwandung fluchtend mit der Außenfläche der Kappenwandung verlaufen oder mit einem größeren Durchmesser der Außenwand übergreifend zu der Kappenwandung oder einem etwas geringeren Durchmesser als die Kappenwandung zurückversetzt bezüglich der Kappenwandung verlaufen.

[0025] Darüber hinaus ist auch bevorzugt, dass die Verschlusskappe bzw. das Schiebeteil nach Versetzen des Verschlussstopfens in die Verschlussstellung von einem Deckelteil abdeckbar sind.

[0026] Das Deckelteil kann beispielsweise einrastbar an der Verschlusskappe vorgesehen sein. Es kann aber auch mit der Verschlusskappe etwa verschweißt werden.

[0027] Weiter ist bevorzugt, dass das Deckelteil unverlierbar einstückig mit der Verschlusskappe oder dem Schiebeteil ausgebildet ist. Bevorzugt ist eine einstückige Spritzteilausbildung mit dem Schiebeteil. Hierbei kann ein verdünnter Gelenkbereich im Übergang zwischen dem Schiebeteil und dem Deckelteil ausgebildet sein.

[0028] Weiter können an der Verschlusskappe ein oder mehrere Verschlusszapfen, die nach oben freistehend herausragen, vorgesehen sein. Diese können in entsprechende Öffnungen des Deckelteils im Verschlusszustand eingreifen. Insbesondere können sie im Eingriffszustand zu den genannten Öffnungen auch mit diesen verschweißt sein.

[0029] Nachstehend ist die Erfindung des Weiteren anhand der beigefügten Zeichnung, die jedoch lediglich Ausführungsbeispiele darstellt, erläutert. Hierbei zeigt:

- Fig. 1 einen auf eine Ampulle aufgesetzten Verschluss erster Ausführungsform, bei offenem Deckel;
- Fig. 2 den Verschluss gemäß Fig. 1 in einer perspektivischen Ansicht von schräg unten;
- Fig. 3 den Verschluss gemäß Fig. 1 bzw. Fig. 2 in einer Explosionsdarstellung, mit zugeordnetem Verschlussstopfen;
- Fig. 4 das Schiebeteil des Verschlusses gemäß Fig. 1, in einer Ansicht von oben;
- Fig. 5 das Schiebeteil gemäß Fig. 4 in einer perspektivischen Ansicht von schräg unten;
- Fig. 6 die Verschlusskappe in einer Ansicht von oben;
- Fig. 7 die Verschlusskappe in einer Ansicht von schräg unten;
- Fig. 8 den Verschluss gemäß Fig. 1 im Querschnitt in einer Gefrier- Trocknungsstellung;
- Fig. 9 eine Darstellung gemäß Fig. 8, jedoch bei in seine Dichtstellung verschobenem Verschlussstopfen;
- Fig. 10 eine perspektivische Ansicht eines weiteren Verschlusses;
- Fig. 11 der Verschluss gemäß Fig. 10 in einer perspektivischen Ansicht von schräg unten;
- Fig. 12 der Verschluss gemäß Fig. 10 bzw. Fig. 11 in einer Explosionsdarstellung, mit zugeordnetem Verschlussstopfen;
- Fig. 13 das Schiebeteil des Verschlusses gemäß Fig. 10 in einer Ansicht von oben;
- Fig. 14 einen Querschnitt durch den Gegenstand gemäß Fig. 13, geschnitten entlang der Linie XIV-XIV;
- Fig. 15 das Schiebeteil gemäß Fig. 13 in einer Ansicht von unten;
- Fig. 16 die Verschlusskappe in einer Ansicht von oben;
- Fig. 17 einen Querschnitt durch den Gegenstand gemäß Fig. 16, geschnitten entlang der Linie XVII-XVII;
- Fig. 18 einen Querschnitt durch den Verschluss gemäß Fig. 10, in einer Gefrier-Trocknungsstellung; und
- Fig. 19 eine Darstellung gemäß Fig. 18, bei in der Dichtstellung befindlichem Verschlussstopfen.

[0030] Dargestellt und beschrieben ist, zunächst mit Bezug zu den Figuren 1 bis 9 eine erste Ausführungsform des Verschlusses.

[0031] Es handelt sich um einen Verschluss 1, der auf einem hier als medizinische Ampulle 9 ausgebildeten Behältnis aufsitzt. In der Ampulle 9 befindet sich, bevorzugt zunächst, das heißt vor einer gegebenenfalls durchzuführenden Gefriertrocknung, ein Medikament in flüssiger Form. Durch eine beispielsweise durchzuführende Gefriertrocknung kann es beispielsweise in Pulverform überführt werden.

[0032] Der Verschluss 1 besteht im Einzelnen aus einer Verschlusskappe 2 und einem Schiebeteil 3, das beim Ausführungsbeispiel teilweise oben bezüglich der Verschlusskappe 2 überstehend ausgebildet ist. Mit dem Schiebeteil 3 ist ein Deckel 4 verbunden.

[0033] Wie sich weiter etwa aus den Querschnittsdarstellungen der Figuren 8 und 9 ergibt, ist darüber hinaus im Inneren der Verschlusskappe 2 ein Verschlussstopfen 5 aufgenommen.

[0034] Die Verschlusskappe 2 weist weiter Rastausformungen 6 auf, mit denen sie einen Mündungswulst 7 der Ampulle

9 im Rastzustand untergreift. Wie insbesondere aus Fig. 8 ersichtlich, sind die Rastausformungen an elastisch ausbiegbaren Rastarmen 8 ausgeformt, die entsprechend beim Aufsetzen der Verschlusskappe 2 auf die Ampulle 9 elastisch nach außen ausfedern können. (Siehe strichpunktiert dargestellte Stellung).

[0035] Wie sich weiterhin aus einem Vergleich der Figuren 8 und 9 ergibt, wird der Verschlussstopfen 5 mittels des Schiebeteils 3 relativ zu der Verschlusskappe 2 aus einer Öffnungsstellung gemäß Fig. 8, in der eine Gefriertrocknung durchgeführt werden kann, in eine Verschlussstellung gemäß Fig. 9 versetzt. In der Verschlussstellung gemäß Fig. 9 ist das Schiebeteil 3 relativ zu der Verschlusskappe 2 nach unten verfahren, wobei mittels an dem Schiebeteil ausgebildeter Schiebefortsätze 10 auf den Verschlussstopfen 5 zur Verschiebung in die Verschlussstellung eingewirkt wurde. Das Schiebeteil 3 beaufschlagt den Verschlussstopfen über besagte Schiebefortsätze unmittelbar.

[0036] Der Verschlussstopfen besitzt einen Flansch 11 und einen Zentralbereich 12. Unterhalb des Flansches 11 ist weiter ein Dichtvorsprung 13 ausgebildet.

[0037] In der Verschlussstellung gemäß der Fig. 9 liegt eine Unterseite des Flansches 11 auf einer Stirnfläche 14 des Wulstes 7 der Ampulle 9 auf. Der Dichtvorsprung 13 ist in den Ampullenhals 15 eingefahren und liegt dichtend an der inneren zylindrischen Oberfläche 17 der Ampulle 9 an.

[0038] Aus der perspektivischen Darstellung der Fig. 2 ist zu erkennen, dass an der Verschlusskappe 2 unterschiedlich breite nach unten sich erstreckende Rastarme 8 ausgebildet sind. Insgesamt sind über den Umfang verteilt sieben Rastarme 8 ausgebildet, von denen drei Rastarme 8' weniger weit nach unten ragen als die verbleibenden Rastarme. Ein Rastarm 8 weist eine freikragende Länge 1 bzw. 1' auf, die bezogen auf die axiale Länge L der Verschlusskappe 2 ein Drittel bis zwei Drittel beträgt. Hierbei ist die axiale Länge L ausgehend von dem unteren Ende eines am weitesten nach unten ragenden Rastarmes 8 gemessen, bis zur Schulter 16, also ausschließlich der sich darüber hinaus noch erstreckenden Höhe des weiter unten noch im Einzelnen beschriebenen Kappenhalses 21.

[0039] Eine Umfangserstreckung eines Rastarmes 8 entspricht bevorzugt einem Umfangswinkel α von 2° bis 60°, wobei von den genannten sieben Rastarmen sich bevorzugt sechs Rastarme über einen Umfangswinkel von 30° bis 60° erstrecken und ein Rastarm 8'' über einen Umfangswinkel zwischen 2° und 10°.

[0040] Ein Umfangszwischenraum 18 zwischen zwei Rastarmen entspricht bevorzugt einem Umfangswinkel 1° bis 5°.

[0041] Ein Rastarm 8'' ist in seinem oberen, also dem Schiebeteil 3 zugewandten Bereich mit einem Fenster 19 versehen. Das Fenster 19 ermöglicht eine Sichtkontrolle des darin aufgenommenen Verschlussstopfens. Im unteren Bereich ist der Eingriffswulst 6 gleichwohl in Umfangsrichtung durchgehend geformt. Jedoch sind randseitig des durchgehend gebildeten Rastwulstes 6, der Außenwand zugeordnet, säulenartige Fortsätze 20 der Kappenwandung bis nach unten durchgeformt. Es ergibt sich also außenseitig eine torbogenartige Gestaltung dieses Rastarmes 8'', die im oberen Bereich durchgehend geöffnet ist, im unteren Bereich jedoch bei durchgehenden Zargenabschnitten durch die Rückwand der Rastausformung 6 geschlossen.

[0042] Diese Gestaltung des Rastarmes 8'' ermöglicht zugleich eine werkzeugmäßig günstige Erfassung im Hinblick auf eine Aufbringung des Verschlusses in die Raststellung gemäß Fig. 8, vor Beginn einer Gefrier-Trocknung.

[0043] Aus der Darstellung gemäß Fig. 3 und auch der Schnittdarstellung gemäß den Figuren 8 und 9, ist weiter zu erkennen, dass radial innen zu einer Außenwandung der Verschlusskappe 2 ein Kappenhals 21 ausgeformt ist. Der Kappenhals 21 ist über Radialstege 22 einstückig mit der äußeren Kappenwandung 23 gebildet. Der Kappenhals 21 ragt teilweise über die Schulter 16 nach oben hinaus, ist aber teilweise auch innerhalb der Kappenwandung 23 unterhalb der Schulter 16 ausgebildet. Es handelt sich insgesamt um einen zylindrischen Körper.

[0044] Der Kappenhals 21 weist innenseitig einen oder mehrere Axialstege 24 auf, die zur bremsenden Zusammenwirkung mit einer Außenfläche des Zentralabschnittes 12 des Verschlussstopfens 5 dienen. Die Axialstege 24 stehen wulstartig innenseitig bezüglich einer Innenfläche des Kappenhalses 21 vor. Hiermit lässt sich der Verschlussstopfen 5 zuverlässig in der Stellung gemäß Fig. 8 zu halten. Weiter weist der Kappenhals 21 horizontale Rastnuten 25, die beim Ausführungsbeispiel als Durchgangsöffnungen gestaltet sind, auf. Wie sich etwa aus Fig. 8 ergibt, können diese dazu dienen, das Schiebeteil 3 in einer oberen Stellung (zunächst) zu halten.

[0045] Die genannten Axialstege können ergänzend oder alternativ auch an der Außenfläche des Zentralbereichs 12 des Verschlussstopfens 5 ausgebildet sein.

[0046] Das Schiebeteil 3, vgl. insbesondere Figuren 4 und 5, weist zunächst, oberseitig, eine äußere, vertikal verlaufende Umfangswand 26 auf. Die Umfangswand 26 geht in eine obere, im Gebrauchszustand horizontal verlaufende, beim Ausführungsbeispiel bevorzugt kreisringförmig gestaltete, Abschlusswand 27 über. Diese Abschlusswand 27 ist weiter bevorzugt von einem Deckel 4 im Verschlusszustand überfangen. Darüber hinaus sind in der Abschlusswand 27 Verschlusszapfen 29 vorgesehen, die im Verschlusszustand Öffnungen 30 des Deckelteils durchsetzen. Sie ragen dann zunächst nach oben über und können beispielsweise durch Warmumformung eine verschweißungsähnliche Versiegelung erbringen. Sie können aber auch hierdurch oberseitig dann einen vergrößerten Kopf aufweisen, formschlüssig den Deckel 4 in der Verschlussstellung halten.

[0047] Unterseitig weist das Schiebeteil 3 Einrastfinger 31 auf, die im Querschnitt einen nach innen vorragenden Rastabschnitt 32 bilden, siehe etwa Figuren 8 und 9. Mit diesem Rastabschnitt 32 können die Rastausformungen in einer ersten Stellung des Schiebeteils 3 relativ zu der Verschlusskappe 2 in die Rastöffnungen 25 eingreifen. Dadurch,

dass die Rastausformungen 32 widerhakenartig geformt sind, können sie nach weiterem Herunterschieben des Schiebeteils 3 in die Stellung gemäß Fig. 9, blockierend einen Untergreifabschnitt 33 untergreifen, der weiterhin an dem bereits beschriebenen Kappenhals ausgebildet ist. Eine Zurückverlagerung des Schiebeteils 3 relativ zu dem Kappenteil 2 ist damit nach Erreichen dieser Raststellung nicht mehr möglich.

[0048] Radial außen bezüglich der Einrastfinger 31 ist eine Wandung 34 vorgesehen, welche die Einrastfinger 31 aber nur auf einem Teil ihrer freikragenden Länge umgibt. Ein unterer Teil der Einrastfinger 31 liegt nach radial außen frei.

[0049] Beim Ausführungsbeispiel sind umfangsverteilt insgesamt vier Einrastfinger 31 ausgebildet. Die Einrastfinger 31 erstrecken sich bevorzugt über einen Umfangswinkelbereich zwischen 10° und 60°.

[0050] Im Umfangszwischenraum zwischen den Einrastfingern 31, zudem aber auch gegenüber einer Außenwandung der Einrastfinger 31 noch nach außen vorragend, sind die Schiebefortsätze 10 vorgesehen. Diese sind beim Ausführungsbeispiel im Querschnitt als ovalförmige Hohlformen ausgebildet. Die Schiebefortsätze 10 erstrecken sich vertikal. Die durch eine umlaufende Wandung gebildete Hohlform der Schiebefortsätze 10 erbringt über die Stirnfläche der Wandung, welche die Schiebekräfte überdeckt, eine günstige Krafteinleitung in den Verschlussstopfen 5.

[0051] Diese Schiebefortsätze 10 wirken auf den Verschlussstopfen 5, auf die Oberseite des Flansches 11, zum Verschieben in die Verschlussstellung ein.

[0052] Die Schiebefortsätze 10 sind einem zwischen dem Kappenhals 21 und der Kappenwandung 23 ausgebildeten Ringraum zugeordnet. Der Ringraum ist durch die sich diesbezüglich radial erstreckenden Radialstege 22 unterteilt. Die Radialstege 22 belassen sowohl Öffnungen 48 für einen Durchtritt der Schiebefortsätze 10, wie auch Öffnungen 49 für einen Durchtritt der Einrastfinger 31. Ersichtlich sind die Öffnungen 48 an die Außenkontur der Schiebefortsätze angepasst. Sie sind maßlich so vorgesehen, dass sich eine Gleitführung für die Schiebefortsätze 10 ergibt.

[0053] Mit Bezug zu den Figuren 10 bis 19 ist eine zweite Ausführungsform beschrieben. Soweit nicht Einzelheiten oder Ausformungen gesondert, etwa im Hinblick auf eine abweichende Funktion oder Gestaltung, beschrieben sind, sind auch für diese zweite Ausführungsform vorstehende Ausführungen zutreffend. Unterschiedliche Bezugszeichen für gleiche oder gleichwirkende Teile wurden nur im Hinblick auf eine bessere Lesbarkeit gewählt.

[0054] Grundsätzlich besteht auch diese Bauform aus einem Kappenteil 36 und einem Schiebeteil 37. Im Inneren des Kappenteils 36 ist auch bei dieser Bauform ein Verschlussstopfen 38 aufgenommen.

[0055] Im Unterschied zu der vorher beschriebenen Ausführungsform ist zunächst gegeben, dass das Schiebeteil 37 eine äußere Schürzenwand 39 aufweist, die teilweise, über einen Teil ihrer Höhe, eine Außenwandung 40 des Kappenteils 36 überfängt, und zwar bereits in der Gefrier-Trocknungsstellung gemäß Fig. 18, um ein größeres Maß in der Verschlussstellung gemäß Fig. 19. Das Kappenteil 36 weist auch bei dieser Bauform, vgl. etwa insbesondere Fig. 11, über den Umfang verteilt, eine Mehrzahl von Rastfingern 41 auf. Diese Rastfinger 41 weisen nach innen überstehende Rastwülste 42 auf. Außenseitig besitzen sie einen Fortsetzungsabschnitt 43, der nach unten vorsteht. Dieser Fortsetzungsabschnitt 43 ist in Form einer dünnen, kreisabschnittsförmigen Wandung gebildet. Er erstreckt sich auch nur über eine geringere Umfangserstreckung als ein Rastfinger 41. Er kann zur Begrenzung der Aufrastbewegung dienen, zufolge Anlage an der Schulter der Ampulle (siehe etwa Fig. 19).

[0056] Wie die Rastfinger der vorher beschriebenen Ausführungsform erstrecken sich auch die Rastfinger 41 dieser Bauform bevorzugt über einen Umfangswinkelbereich von 30° bis 60°.

[0057] Einige der Rastfinger 41, bevorzugt jeder zweite Rastfinger 41, wobei insgesamt bevorzugt sechs Rastfinger 41 ausgebildet sind, weisen oberseitig, oberhalb der Rastwülste 42, aber unterhalb des Übergangs 28 in eine kreisringförmige Umfangswand 35 des Kappenteils 36, Durchgangsöffnungen 44 auf. Diese Durchgangsöffnungen 44 können zur Sichtkontrolle etwa im Hinblick auf den darin gehaltenen Verschlussstopfen dienen.

[0058] Weiter sind oberhalb der Anbindung 28 der Rastfinger 41 an die genannte Umfangswandung 35 sich in Umfangsrichtung erstreckende Nuten oder Durchgriffsöffnungen 45, vorgesehen. Diese erstrecken sich kreisabschnittsförmig, bevorzugt über einen Umfangswinkel zwischen 10° und 40°.

[0059] In diese Umfangsnuten können im Verschlusszustand, siehe Fig. 19, in vergleichbarer Weise wie im Ausführungsbeispiel, widerhakenartige Rastvorsprünge 46 von an dem Schiebeteil ausgebildeten Rastarmen 47 eingreifen. In Fig. 18 ist die Zwischenstellung der Rastarme 47, beim Verlauf der Umfangswandung 35, in strichpunktierter Darstellung gezeigt.

[0060] Bezüglich beider Bauformen wird hinsichtlich des Gebrauchs beispielsweise wie folgt vorgegangen:

Zunächst werden getrennt die Kappe und das Schiebeteil sowie der Verschlussstopfen hergestellt. Der Verschlussstopfen wird sodann in die Kappe, oder, jedenfalls bevorzugt bei der Bauform der Figuren 10 bis 19, zunächst in das Schiebeteil 37, eingedrückt, in eine Stellung gemäß Fig. 8 bzw. Fig. 18. Die Konfiguration der Fig. 18 ist hierbei bevorzugt dadurch erreicht, dass zunächst der Verschlussstopfen 5 in das Schiebeteil 37 eingeführt wurde und dann das Schiebeteil mit dem darin befindlichen Verschlussstopfen 5 in das Kappenteil 36 eingedrückt wurde. Im anderen Fall, dass der Verschlussstopfen 5 zunächst in die Verschlusskappe bzw. das Kappenteil eingesetzt wird, wird auf diesem Verbund von oben das Schiebeteil aufgesetzt. Das Schiebeteil 37 wird jedenfalls zunächst in eine erste Raststellung verbracht gemäß Fig. 8 bzw. Fig. 18. In beiden Fällen ist es hierdurch ermöglicht, den kompletten Verschluss als ein Teil an eine Fülllinie, in welcher in die Behältnisse ein Medikament eingefüllt wird und ggf. danach ein Gefriertrocknungsverfahren

durchgeführt wird, zu liefern. Die Montage kann schon in dem Herstellerwerk bezüglich des Verschlusses vorgenommen werden, sie ist nicht im Zuge des gewöhnlich dann erst im Herstellerwerk des pharmazeutischen Mittels erfolgenden Aufbringen des Verschlusses auf das Behältnis erforderlich. Dies ist insbesondere auch unter dem Aspekt von Bedeutung, dass in dem Herstellerwerk des pharmazeutischen Mittels die Verbindung des Verschlusses mit dem Behältnis in einem Hochreinraum durchgeführt werden muss. So können bezüglich dieses Hochreinraumes wesentliche Prozessschritte eingespart werden.

[0061] In einem weiteren Schritt werden dann die so vorkonfektionierten Verschlüsse mit den mit einem Medikament gefüllten Ampullen in Verbindung gebracht. Dies kann etwa in einer Sternradvorrichtung einer Vereinzelungsanlage geschehen. Die Verbindung wird dadurch ausgeführt, dass die Kappen in die - zugleich auch schon endgültige - Raststellung auf die Ampulle gemäß Fig. 8 bzw. Fig. 18 aufgebracht werden. Hierzu kann eine geeignete Vorrichtung unmittelbar auf die Kappe jeweils einwirken, so dass sich keine Relativverschiebung des Verschlussstopfens bzw. des Schiebeteils relativ zu der Kappe bei diesem Bearbeitungsschritt ergibt. Eine Einwirkung der Vorrichtung auf das Schiebeteil erfolgt in diesem Verfahrensschritt nicht.

[0062] Die Ampullen werden in dieser Stellung der aufgetragenen Verschlüsse sodann in eine Gefrier-Trocknungsanlage verbracht. Hierbei wird bei Gefriertemperaturen eine Trocknung des in den Ampullen befindlichen Medikaments erreicht. Da die Verschlussstopfen nicht auf dem Mündungsrand der Ampulle aufsitzen oder gar in diesen eingreifen, und zudem Luftwege durch die Kappe in das Innere der Ampulle verblieben sind, kann eine effektive Trocknung erreicht werden.

[0063] Am Ende des Gefrier-Trocknungsvorganges wird ein Verschluss der Ampullen dadurch erreicht, dass jeweils das Schiebeteil in die Stellung gemäß Fig. 9 bzw. Fig. 19 von oben gedrückt wird. Die Kappe bleibt ersichtlich jeweils in ihrer bereits vorher eingenommenen Stellung relativ zu der Ampulle. Durch die Verschiebung der Schiebeteile nach unten wird zugleich der Verschlussstopfen in seine Dichtstellung verbracht. Die niedergedrückte Stellung der Schiebeteile, in welcher die Verschlussstopfen sich in der Verschlussstellung befinden, ist zudem rastgesichert. Rastarme des Schiebeteils greifen entsprechende Rastöffnungen oder Rastuntersprünge der Kappe, und zwar dort bevorzugt innen-

seitig, ein.

[0064] Schließlich kann noch der Deckel 4 auf das Schiebeteil aufgeklappt werden und mittels der Verschlusszapfen ein weiterer Verschluss insoweit erreicht werden. Dieser Verschluss kann insbesondere als Originalitätssicherung dienen.

[0065] Von Bedeutung hinsichtlich der Bauform der Figuren 10 bis 18 ist auch, dass das Schiebeteil 37 in einem Querschnitt, vgl. etwa Fig. 18, einen oberen Stirnrand der Außenwandung 40 der Verschlusskappe U-förmig übergreift. Und zwar bevorzugt außenseitig vermittels der Schürzenwand 39 und bevorzugt innenseitig vermittels eines Rastarmes 47. Die Rastarme 47 sind über eine Decke 50 des Schiebeteils 37 an die hier die Außenwand bildende Schürzenwand 39 angebunden. Zu günstigen federnden Einbindungen der Rastarme 47 sind diese im Bereich der Deckenwandung 50 durch radial orientierte Freischnitte 51 mit einem sich etwa in der Ebene der Decke 50 erstreckenden Deckenbereich 52 gebildet. Die Anbindung der Rastfinger 47 ist in einem Anbindungsbereich 53 radial innen gegeben, während die Rastfinger radial außen, hier untertauchend unter die diesbezügliche Deckenkante 54, mit der Decke 50 unverbunden sind.

Bezugszeichenliste

1	Verschluss		
2	Verschlusskappe		
3	Schiebeteil		
4	Deckel		
5	Verschlussstopfen		
6	Eingriffswulst		
7	Wulst		
8	Rastarm	8' Rastarm	8" Rastarm
9	Behälter		
10	Schiebefortsatz		
11	Flansch		
12	Zentralbereich		
13	Dichtvorsprung		
14	Stirnfläche		
15	Ampullenhals		
16	Schulter		
17	Oberfläche		

(fortgesetzt)

	18	Umfangszwischenraum	
	19	Fenster	
5	20	Fortsatz	
	21	Kappenhals	
	22	Radialsteg	
	23	Kappenwandung	
10	24	Axialstege	
	25	Rastnuten	
	26	Umfangswand	
	27	Abschlusswand	
	28	Übergang	
15	29	Verschlusszapfen	
	30	Öffnungen	
	31	Einrastfinger	
	32	Rastabschnitt	
20	33	Untergreifabschnitt	
	34	Wandung	
	35	Umfangswand	
	36	Kappenteil	
	37	Schiebeteil	
25	38	Verschlussstopfen	
	39	Schürzenwand	
	40	Außenwandung	
	41	Rastfinger	
	42	Rastwulst	
30	43	Fortsetzungsabschnitt	
	44	Durchgangsöffnung	
	45	Durchgriffsöffnung	
	46	Rastvorsprung	
35	47	Rastarm	
	48	Öffnung	
	49	Öffnung	
	50	Decke, Deckenwandung	
	51	Freischnitt	
40	52	Deckenbereich	
	53	Anbindungsbereich	
	54	Deckenkante	
45	I	= freikragende	Länge I' = freikragende Länge
	L	= Länge	

Patentansprüche

- 50 1. Verschluss (1) für ein Behältnis (9), beispielsweise eine Ampulle, in dem bevorzugt ein Medikament aufgenommen ist, mit einer Verschlusskappe (2) und einem in dem Verschluss (1) aufgenommenen Verschlussstopfen (5), wobei an der Verschlusskappe (2) Rastausformungen (6) ausgebildet sind, zur Rasthalterung des Verschlusses (1) an dem Behältnis (9), und ein Schiebeteil (3) vorgesehen ist, das relativ zu der Verschlusskappe (2) bewegbar ist, zur Verlagerung des Verschlussstopfens (5) aus einer Öffnungsstellung in die Verschlussstellung, wobei in der Ver-
- 55 schlussstellung das Schiebeteil (3) relativ zu der Verschlusskappe (2) nach unten verfahren ist, wobei weiter der Verschlussstopfen (5) zur Versetzung in die Verschlussstellung mittels des Schiebeteils (3, 37) relativ zu der Verschlusskappe (2) verschiebbar ist und die niedergedrückte Stellung des Schiebeteils (3, 37), in welcher der Ver-

schlussstopfen (5) sich in der Verschlussstellung befindet, rastgesichert ist, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Verschlussstopfen (5) getrennt von der Verschlusskappe (2) und dem Schiebeteil (3, 37) hergestellt ist, dass der Verschlussstopfen (5) einen Flansch (11) aufweist und einen sich mit geringerem Durchmesser von dem Flansch (11) nach oben erstreckenden Zentralbereich (12) sowie einen sich von dem Flansch (11) nach unten erstreckenden Einsteckabschnitt, dass das Schiebeteil (3, 37) Rastarme (47) beziehungsweise Einrastfinger (31) aufweist, die in entsprechende Rastöffnungen oder Rastuntersprünge der Verschlusskappe (2) eingreifen, wobei mittels an dem Schiebeteil (3) ausgebildeter Schiebefortsätze (10) auf den Verschlussstopfen zur Verschiebung in die Verschlussstellung eingewirkt ist, unter unmittelbarer Beaufschlagung des Verschlussstopfens (5) durch das Schiebeteil (3).

2. Verschluss nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Schiebeteil (3) innenseitig einer Kappenwandung der Verschlusskappe (2) geführt ist.

3. Verschluss nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Schiebeteil (3) außenseitig bezüglich einer Kappenwandung der Verschlusskappe (2) geführt ist.

4. Verschluss nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Schiebeteil (3) einen oberen Rand der Kappenwandung U-förmig übergreift.

5. Verschluss nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Verschlusskappe (2) eine von der Kappenwandung (23) gesonderte Führungswandung für den Verschlussstopfen (5) aufweist.

6. Verschluss nach Anspruch 5, **dadurch gekennzeichnet, dass** die gesonderte Führungswandung als Kappenhals (21) ausgebildet ist.

7. Verschluss nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Kappenhals (21) nach oben über die Kappenwandung hinausragt.

8. Verschluss nach einem der Ansprüche 6 oder 7, **dadurch gekennzeichnet, dass** eine Kappenhalswandung radial nach innen versetzt zu der Kappenwandung angeordnet ist, wobei, bevorzugt, zwischen der Führungswandung und der Kappenwandung eine Durchtrittsöffnung ausgebildet ist.

9. Verschluss nach Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet, dass** ein Schiebefortsatz (10) des Schiebeteils (3) in die Durchtrittsöffnung (48) ragt.

10. Verschluss nach einem der Ansprüche 5 bis 9, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Zentralbereich (12) mit der Führungswandung zusammenwirkt.

11. Verschluss nach einem der Ansprüche 9 oder 10, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Schiebeteil mittels des Schiebefortsatzes (10) auf den Flansch (11) einwirkt.

12. Verschluss nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Schiebeteil eine Oberseite der Verschlusskappe (2) übergreift.

13. Verschluss nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Verschlusskappe (2) oder das Schiebeteil (3) von einem Deckelteil (4) überdeckbar ist, wobei das Deckelteil (4) einstückig mit dem Schiebeteil (3) verbunden sein kann.

14. Verfahren zur Durchführung eines Gefrier-Trocknungsverfahrens für ein in einem Behältnis, insbesondere einer Ampulle (9), aufgenommenes Medium, insbesondere ein Medikament, wobei das Behältnis (9) mittels eines im Bereich einer Behältnismündung abdichtenden Verschlussstopfens (5) verschlossen wird, wobei weiter der Verschlussstopfen (5) zunächst in einer vor Beginn der Trocknung auf das Behältnis (9) aufgebrachten Kappe (2) in einer Abstandsstellung zu dem Bereich gehalten wird und nach Abschluss der Trocknung in eine Dichtstellung versetzt wird, **dadurch gekennzeichnet, dass** nach Abschluss der Trocknung der getrennt von der Kappe (2) und dem Schiebeteil (3) hergestellte Verschlussstopfen (5), der einen Flansch (11) aufweist und einen sich mit geringerem Durchmesser von dem Flansch (11) nach oben erstreckenden Zentralbereich (12) sowie einen sich von dem Flansch nach unten erstreckenden Einsteckabschnitt mittels einem an der Verschlusskappe (2) verschieblich geführten Schiebeteil (3) bei relativ zu dem Behältnis feststehender Kappe (2) mittels Einwirkung auf das Schiebeteil (3) in die Verschlussstellung versetzt wird.

15. Verfahren nach Anspruch 14, bei dem ein Verschluss nach einem der Ansprüche 1 bis 13 verwendet wird.

Claims

1. Closure (1) for a receptacle (9), for example an ampoule in which preferably a medicament is accommodated, having a closure cap (2) and a closure plug (5) accommodated in the closure (1), latching formations (6) being formed on the closure cap (2) for holding the closure (1) on the receptacle (9) in a latching manner, and a sliding part (3) being provided which can be moved relative to the closure cap (2) in order to displace the closure plug (5) from an open position into the closed position, the sliding part (3) being moved downwards relative to the closure cap (2) when in the closed position, it furthermore being possible to slide the closure plug (5) relative to the closure cap (2) by means of the sliding part (3, 37) in order to shift said plug into the closed position, and the depressed position of the sliding part (3, 37), in which position the closure plug (5) is in the closed position, being secured in a latching manner, **characterised in that** the closure plug (5) is manufactured separately from the closure cap (2) and the sliding part (3, 37), **in that** the closure plug (5) comprises a flange (11), a central region (12) which extends upwards from the flange (11) so as to have a smaller diameter, and an insertion portion which extends downwards from the flange (11), **in that** the sliding part (3, 37) comprises latching arms (47) and/or snap-in fingers (31) which engage in corresponding latching openings or latching recesses in the closure cap (2), the closure plug being acted on by means of sliding projections (10) formed on the sliding part (3) in order to slide said plug into the closed position, the sliding part (3) directly acting on the closure plug (5).
2. Closure according to claim 1, **characterised in that** the sliding part (3) is guided on the inside of a cap wall of the closure cap (2).
3. Closure according to claim 1, **characterised in that** the sliding part (3) is guided on the outside with respect to a cap wall of the closure cap (2).
4. Closure according to any of the preceding claims, **characterised in that** the sliding part (3) engages over an upper edge of the cap wall in a U-shape.
5. Closure according to any of the preceding claims, **characterised in that** the closure cap (2) comprises a guide wall for the closure plug (5), which guide wall is separate from the cap wall (23).
6. Closure according to claim 5, **characterised in that** the separate guide wall is designed as a cap neck (21).
7. Closure according to claim 6, **characterised in that** the cap neck (21) projects upwards beyond the cap wall.
8. Closure according to either claim 6 or claim 7, **characterised in that** a cap neck wall is arranged so as to be radially inwardly offset from the cap wall, a passage opening preferably being formed between the guide wall and the cap wall.
9. Closure according to claim 8, **characterised in that** a sliding projection (10) of the sliding part (3) projects into the passage opening (48).
10. Closure according to any of claims 5 to 9, **characterised in that** the central region (12) cooperates with the guide wall.
11. Closure according to either claim 9 or claim 10, **characterised in that** the sliding part acts on the flange (11) by means of the sliding projection (10).
12. Closure according to any of the preceding claims, **characterised in that** the sliding part engages over an upper side of the closure cap (2).
13. Closure according to any of the preceding claims, **characterised in that** the closure cap (2) or the sliding part (3) can be covered by a cover part (4), it being possible for the cover part (4) to be integrally connected to the sliding part (3).
14. Method for carrying out a freeze-drying process for a medium, in particular a medicament, that is accommodated in a receptacle, in particular an ampoule (9), the receptacle (9) being closed by means of a closure plug (5) which seals in the region of a receptacle mouth, the closure plug (5) furthermore initially being held, in a cap (2) that is

placed on the receptacle (9) before the start of drying process, in a position that is spaced apart from the region and being shifted into a sealing position after the drying process is complete, **characterised in that**, after the drying process is complete, the closure plug (5), which is manufactured separately from the cap (2) and the sliding part (3) and which comprises a flange (11), a central region (12) which extends upwards from the flange (11) so as to have a smaller diameter, and also an insertion portion which extends downwards from the flange, is shifted, by means of a sliding part (3) that is guided on the closure cap (2) in a sliding manner, into the closed position by the sliding part (3) being acted upon, with the cap (2) being fixed relative to the receptacle.

15. Method according to claim 14, wherein a closure according to any of claims 1 to 13 is used.

Revendications

1. Fermeture (1) pour un récipient (9), par exemple une ampoule, dans lequel est contenu de préférence un médicament, comprenant un capuchon de fermeture (2) et un bouchon de fermeture (5) reçu dans la fermeture (1), dans laquelle des formations d'encliquetage (6) sont formées sur le capuchon de fermeture (2) pour maintenir par encliquetage la fermeture (1) sur le récipient (9), et une pièce coulissante (3) mobile par rapport au capuchon de fermeture (2) est prévue pour déplacer le bouchon de fermeture (5) depuis une position d'ouverture dans la position de fermeture, dans laquelle, en position de fermeture, la pièce coulissante (3) est déplacée vers le bas par rapport au capuchon de fermeture (2), dans laquelle en outre le bouchon de fermeture (5) est déplaçable par rapport au capuchon de fermeture (5) pour être amené en position de fermeture au moyen de la pièce coulissante (3, 37) et la position abaissée de la pièce coulissante (3, 37) dans laquelle le bouchon de fermeture (5) est en position de fermeture, est verrouillée par encliquetage, **caractérisé en ce que** le bouchon de fermeture (5) est fabriqué séparément du capuchon de fermeture (2) et de la pièce coulissante (3, 37), **en ce que** le bouchon de fermeture (5) présente une bride (11) et une zone centrale (12) s'étendant vers le haut à partir de la bride (11) avec un diamètre plus petit et une partie d'insertion s'étendant vers le bas à partir de la bride (11), **en ce que** la pièce coulissante (3, 37) présente des bras d'encliquetage (47) ou des doigts d'encliquetage (31) qui s'engagent dans des ouvertures d'encliquetage ou des contre-dépouilles/retraits d'encliquetage correspondantes du bouchon de fermeture (2), dans lequel le bouchon de fermeture est sollicité en déplacement dans la position de fermeture par actionnement direct du bouchon de fermeture (5) par la pièce coulissante (3) par le biais d'appendices de coulissement (10) formées sur la pièce coulissante (3).
2. Fermeture selon la revendication 1, **caractérisée en ce que** la pièce coulissante (3) est guidée du côté intérieur d'une paroi du capuchon de fermeture (2).
3. Fermeture selon la revendication 1, **caractérisée en ce que** la pièce coulissante (3) est guidée à l'extérieur par rapport à une paroi du capuchon de fermeture (2).
4. Fermeture selon l'une des revendications précédentes, **caractérisée en ce que** la pièce coulissante (3) recouvre en forme de U un bord supérieur de la paroi du capuchon.
5. Fermeture selon l'une des revendications précédentes, **caractérisée en ce que** le capuchon de fermeture (2) présente une paroi de guidage pour le bouchon de fermeture (5) qui est séparée de la paroi du capuchon (23).
6. Fermeture selon la revendication 5, **caractérisée en ce que** la paroi de guidage séparée est formée en tant que col de capuchon (21).
7. Fermeture selon la revendication 6, **caractérisée en ce que** le col de capuchon (21) dépasse vers le haut de la paroi de capuchon.
8. Fermeture selon l'une des revendications 6 ou 7, **caractérisée en ce qu'une** paroi de col de capuchon est agencée de manière décalée radialement vers l'intérieur par rapport à la paroi de capuchon, dans laquelle, de préférence, une ouverture de passage est formée entre la paroi de guidage et la paroi de capuchon.
9. Fermeture selon la revendication 8, **caractérisée en ce qu'un** appendice de coulissement (10) de la pièce coulissante (3) pénètre dans l'ouverture de passage (48).
10. Fermeture selon l'une des revendications 5 à 9, **caractérisée en ce que** la zone centrale (12) coopère avec la paroi

de guidage.

11. Fermeture selon l'une des revendications 9 ou 10, **caractérisée en ce que** la pièce coulissante agit sur la bride (11) par le biais de l'appendice de coulissement (10).

12. Fermeture selon l'une des revendications précédentes, **caractérisée en ce que** la pièce coulissante vient en recouvrement sur un côté supérieur du capuchon de fermeture (2).

13. Fermeture selon l'une des revendications précédentes, **caractérisée en ce que** le capuchon de fermeture (2) ou la pièce coulissante (3) peut être recouverte par une partie de couvercle (4), la partie de couvercle (4) pouvant être reliée en une seule pièce à la pièce coulissante (3).

14. Procédé pour la mise en œuvre d'un procédé de lyophilisation d'un produit/substance, en particulier d'un médicament, reçu dans un récipient, en particulier une ampoule (9), dans lequel le récipient (9) est fermé au moyen d'un bouchon de fermeture (5) fermant de manière étanche la zone d'une embouchure du récipient, dans lequel en outre le bouchon de fermeture (5) est d'abord maintenu dans une position espacée de la zone dans un capuchon (2) placé sur le récipient (9) avant le début du séchage, et est déplacé dans une position de fermeture étanche après la fin du séchage, **caractérisé en ce que**, après la fin du séchage, le bouchon de fermeture (5), qui est fabriqué séparément du capuchon (2) et de la pièce coulissante (3) et qui présente une bride (11) et une zone centrale (12) s'étendant vers le haut à partir de la bride (11) avec un diamètre plus petit et une partie d'insertion s'étendant vers le bas à partir de la bride, est amené en position de fermeture par le biais d'une pièce coulissante (3) associée au capuchon de fermeture (2) de manière à être guidée en coulissement, en agissant sur la pièce coulissante (3) lorsque le capuchon est fixé par rapport au récipient.

15. Procédé selon la revendication 14, dans lequel une fermeture selon l'une des revendications 1 à 13 est utilisée.

Fig: 1

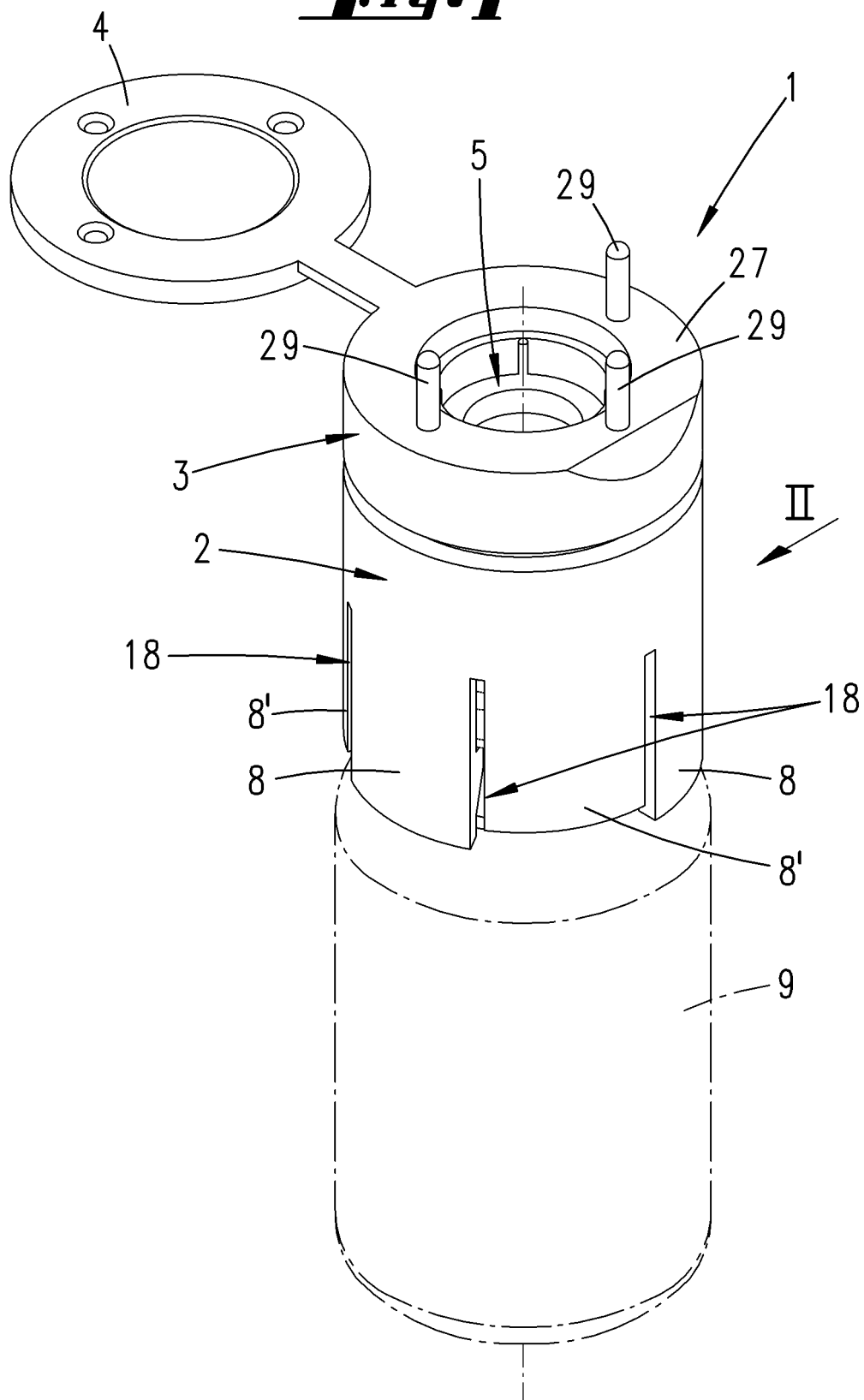
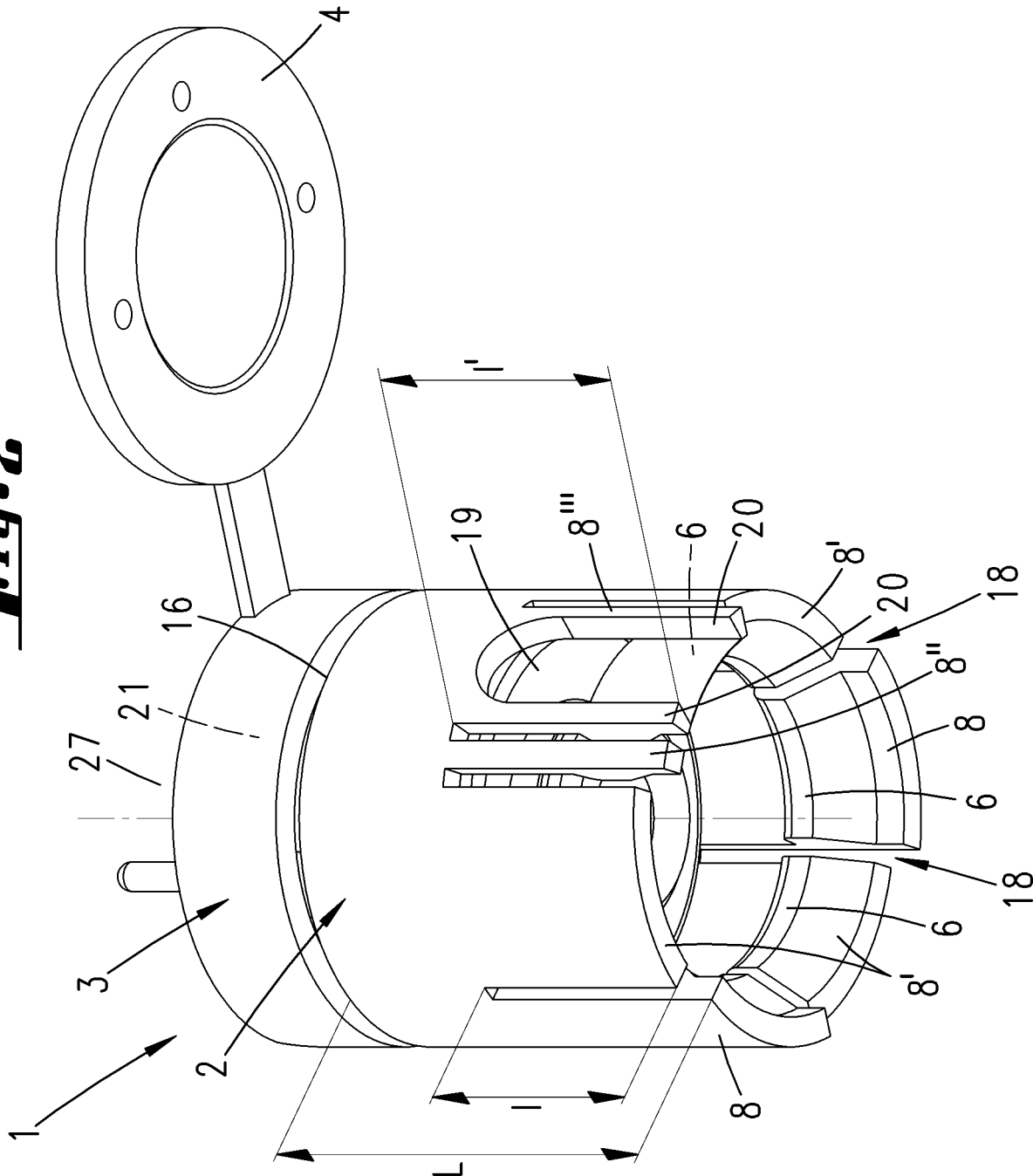


Fig. 2



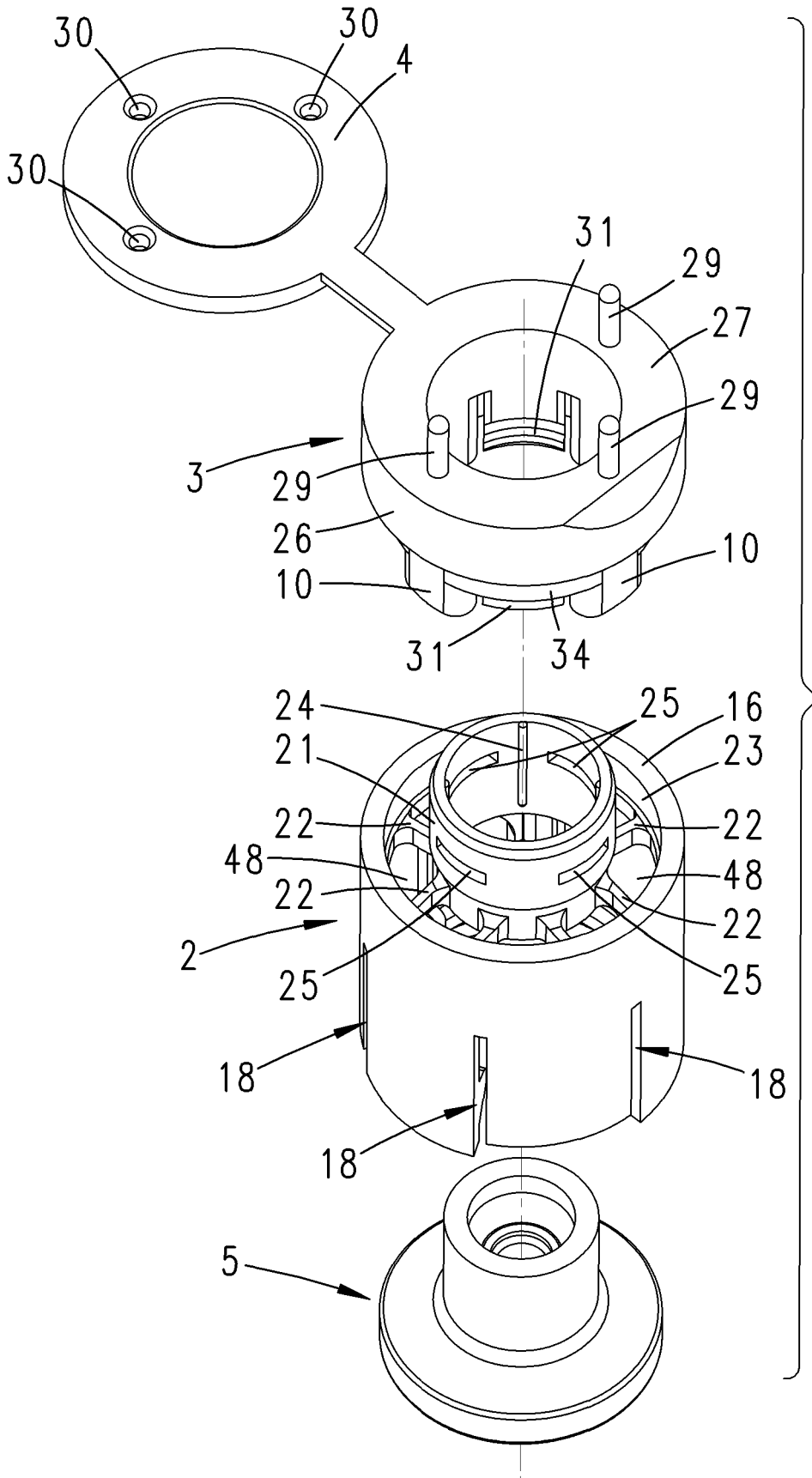


Fig. 3

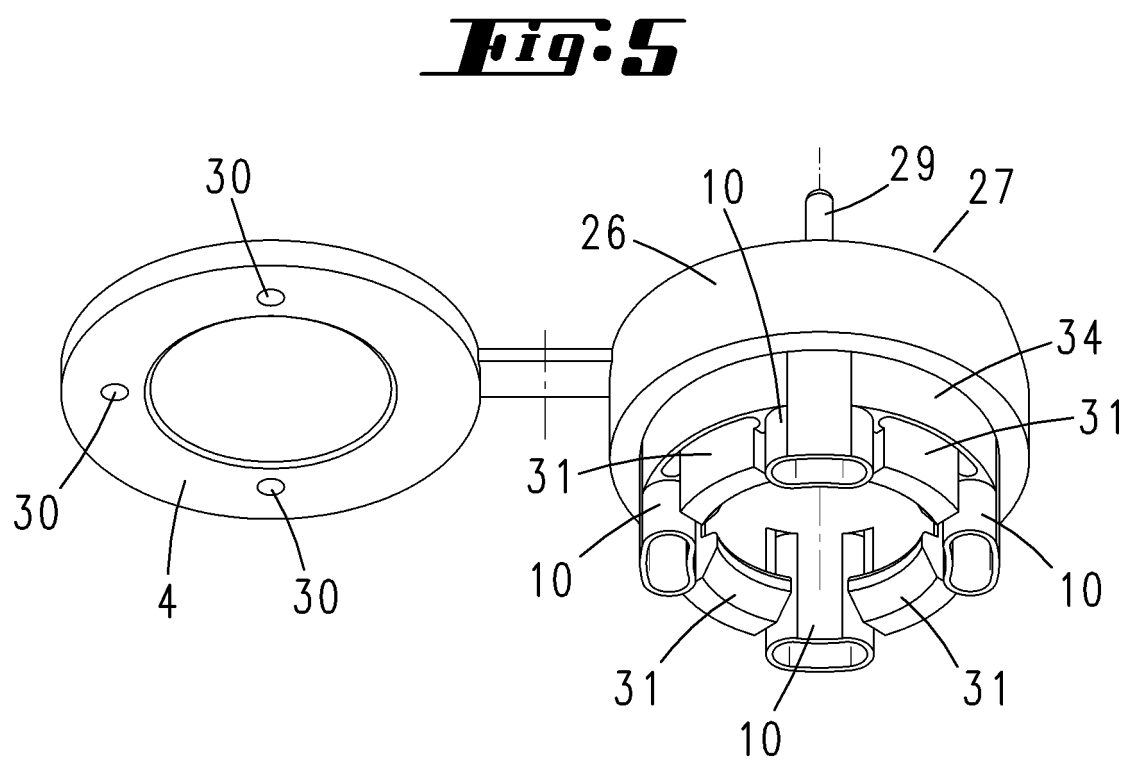
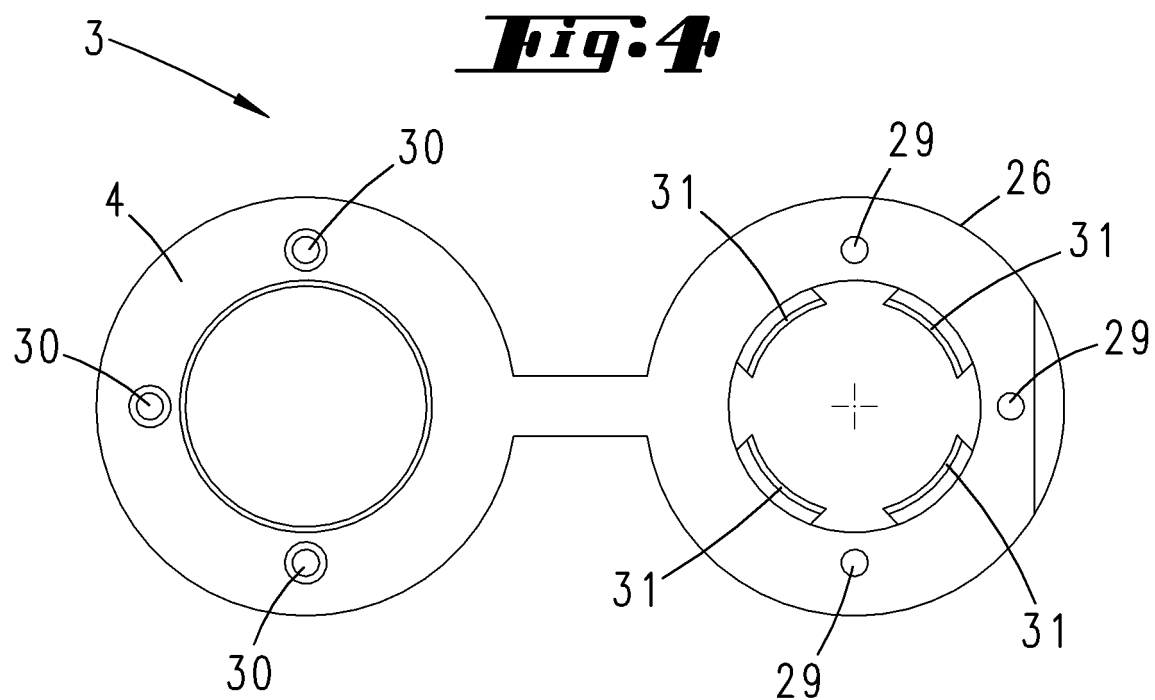


Fig. 6

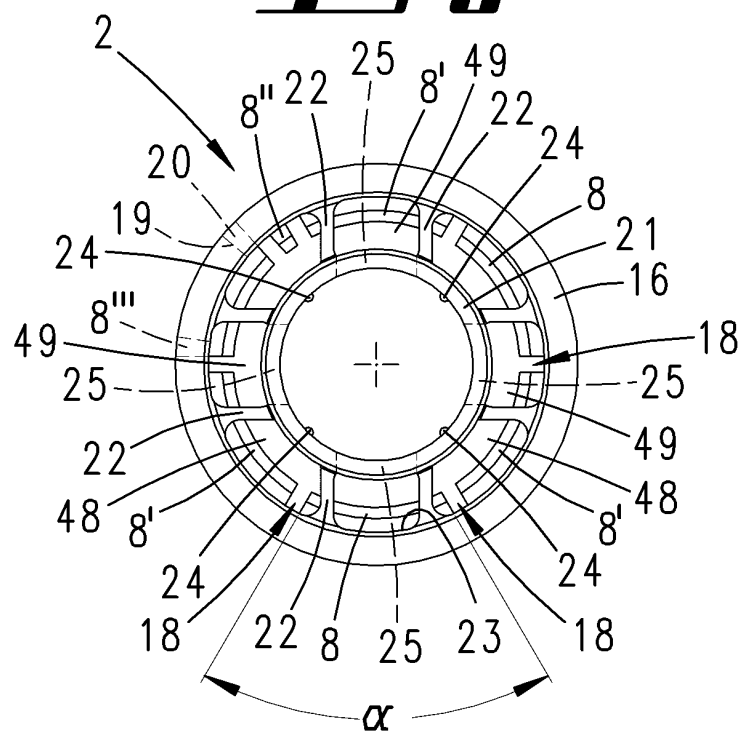


Fig. 7

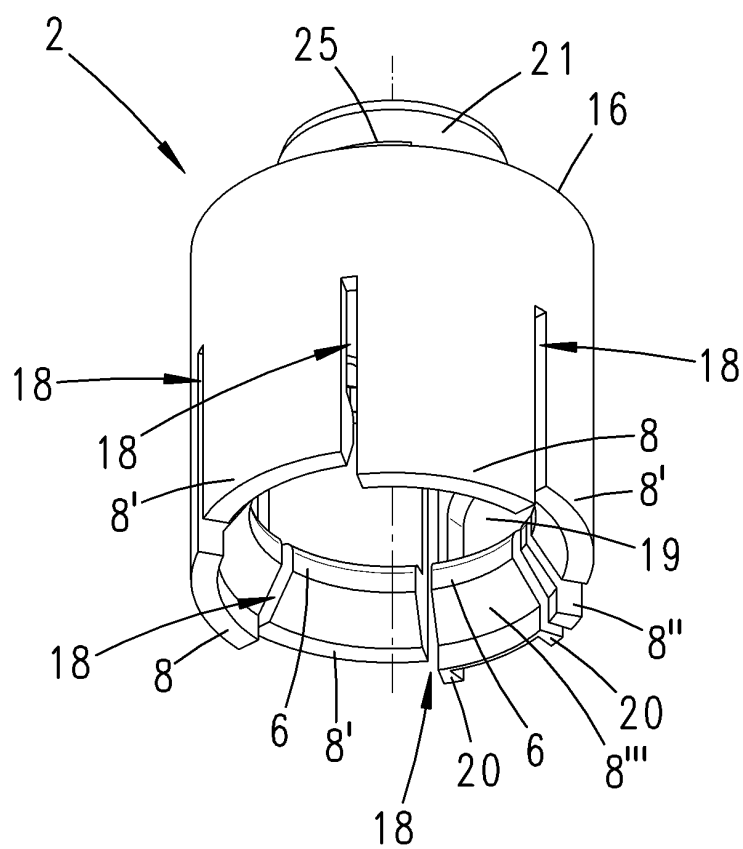


Fig. 8

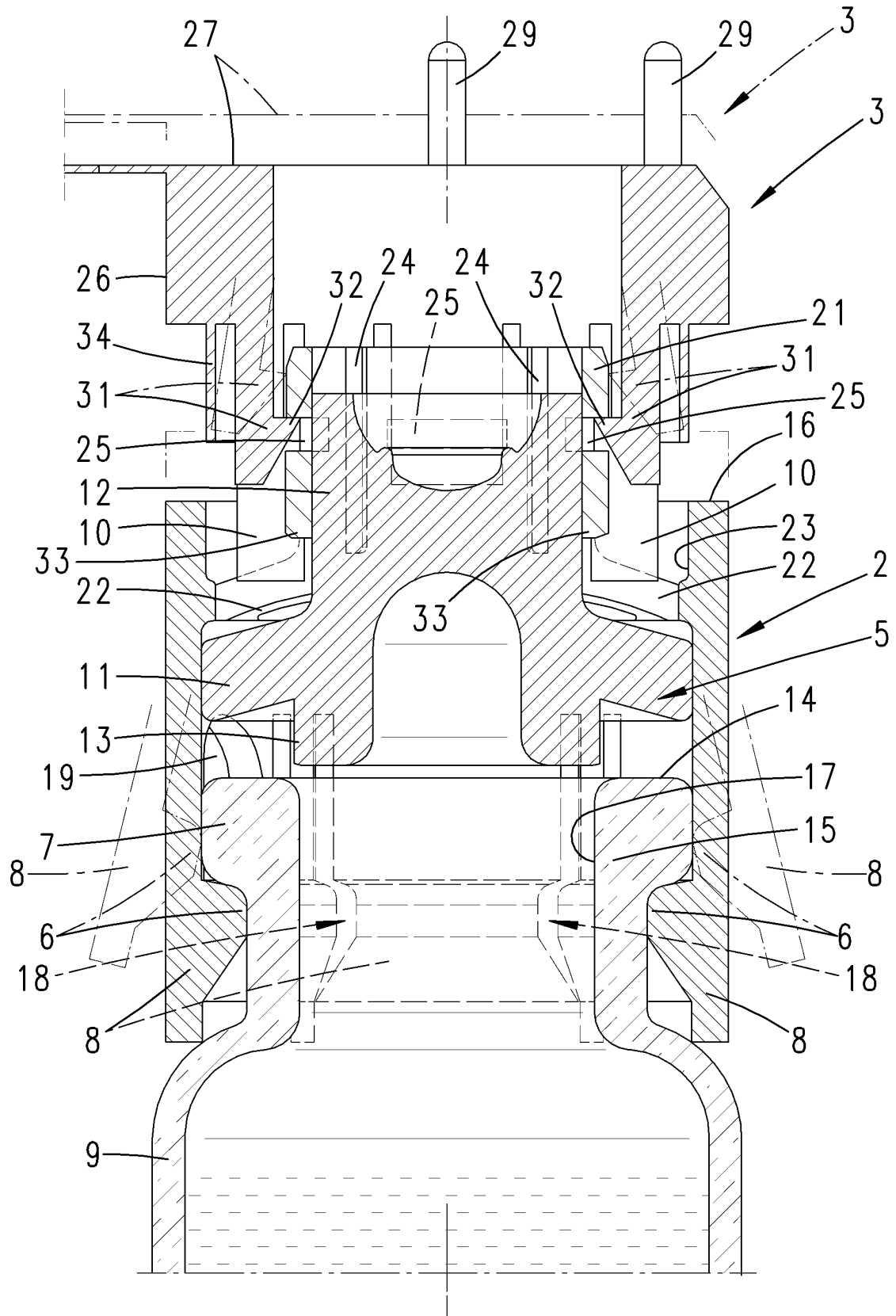


Fig: 9

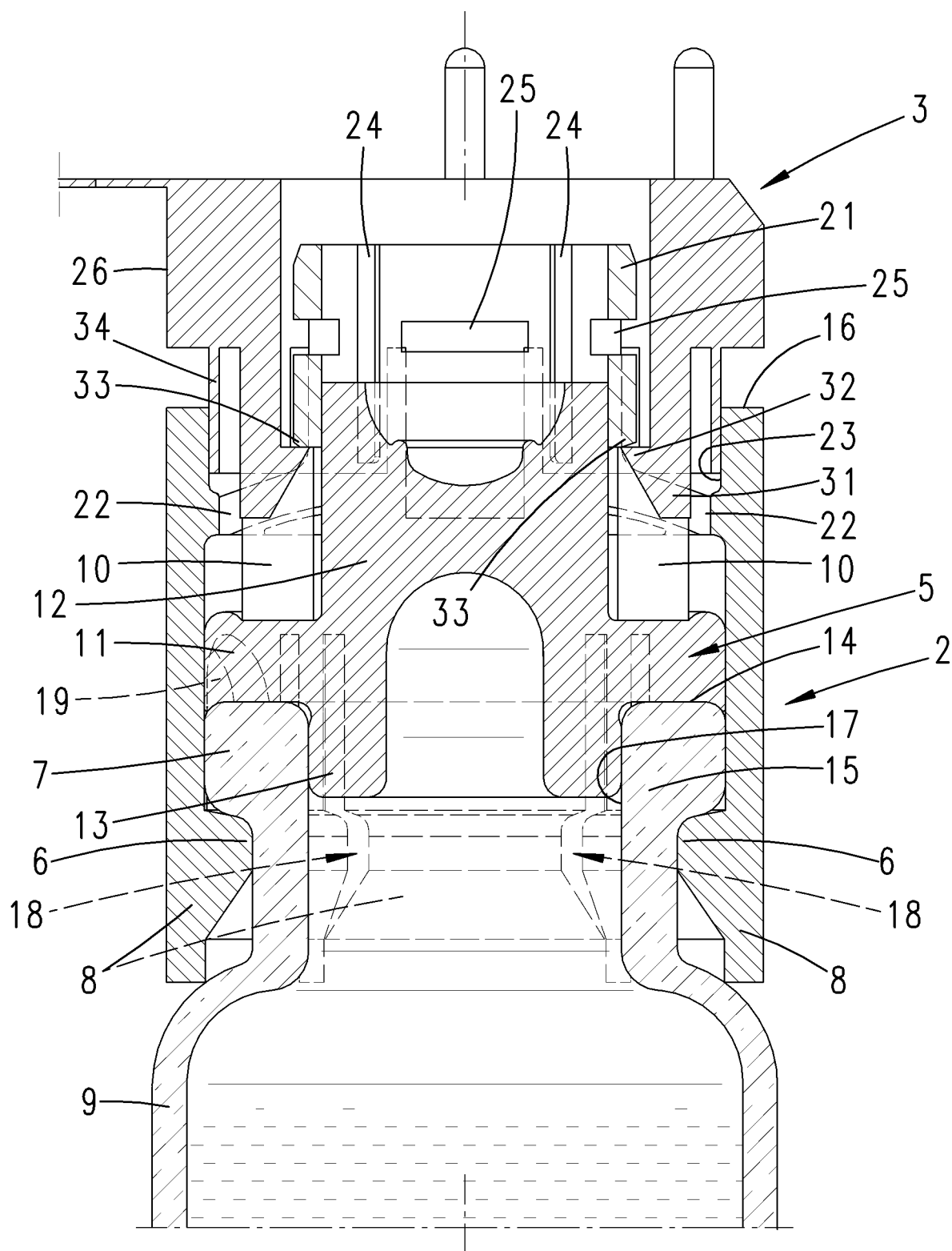


Fig. 10

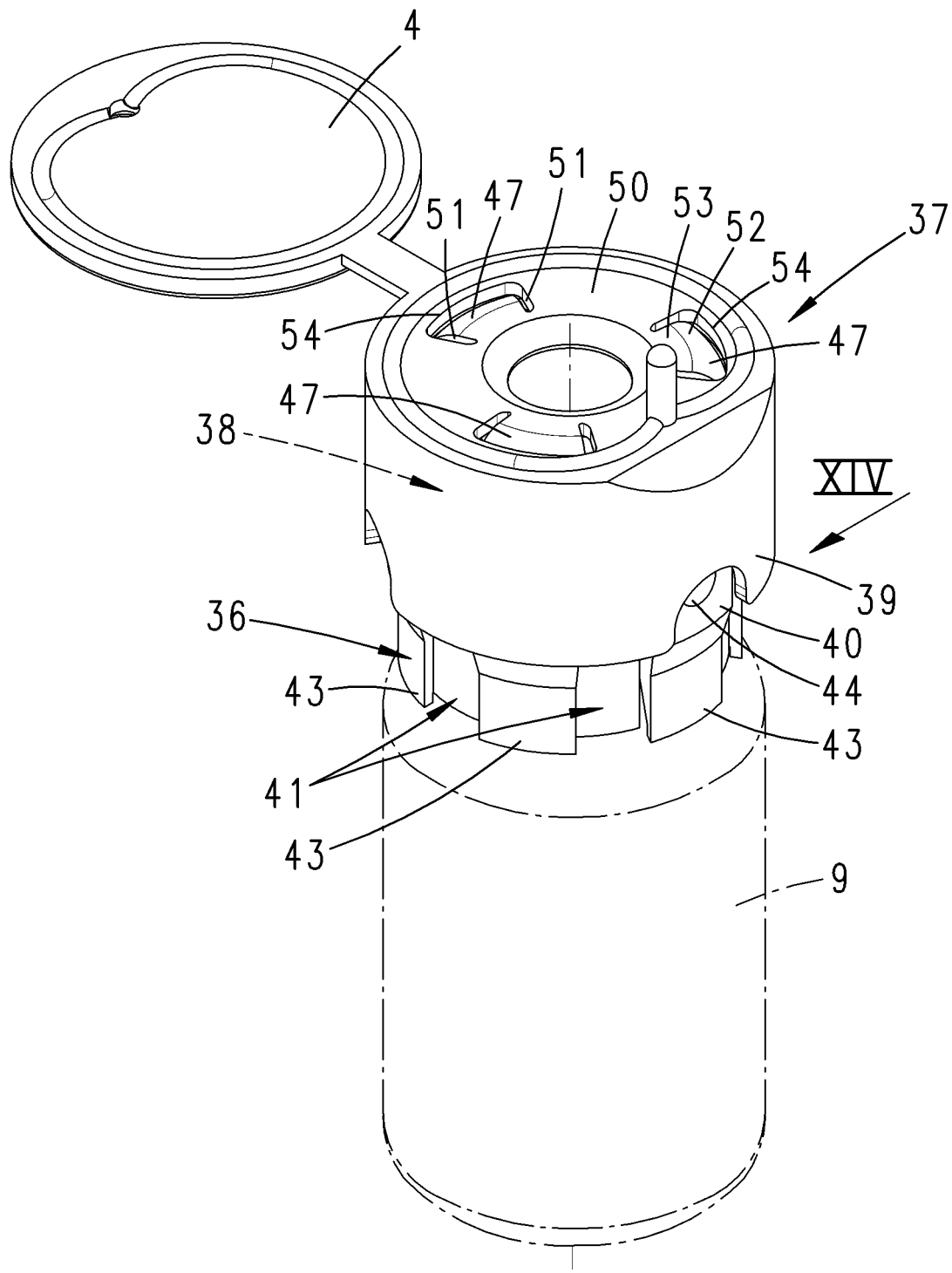
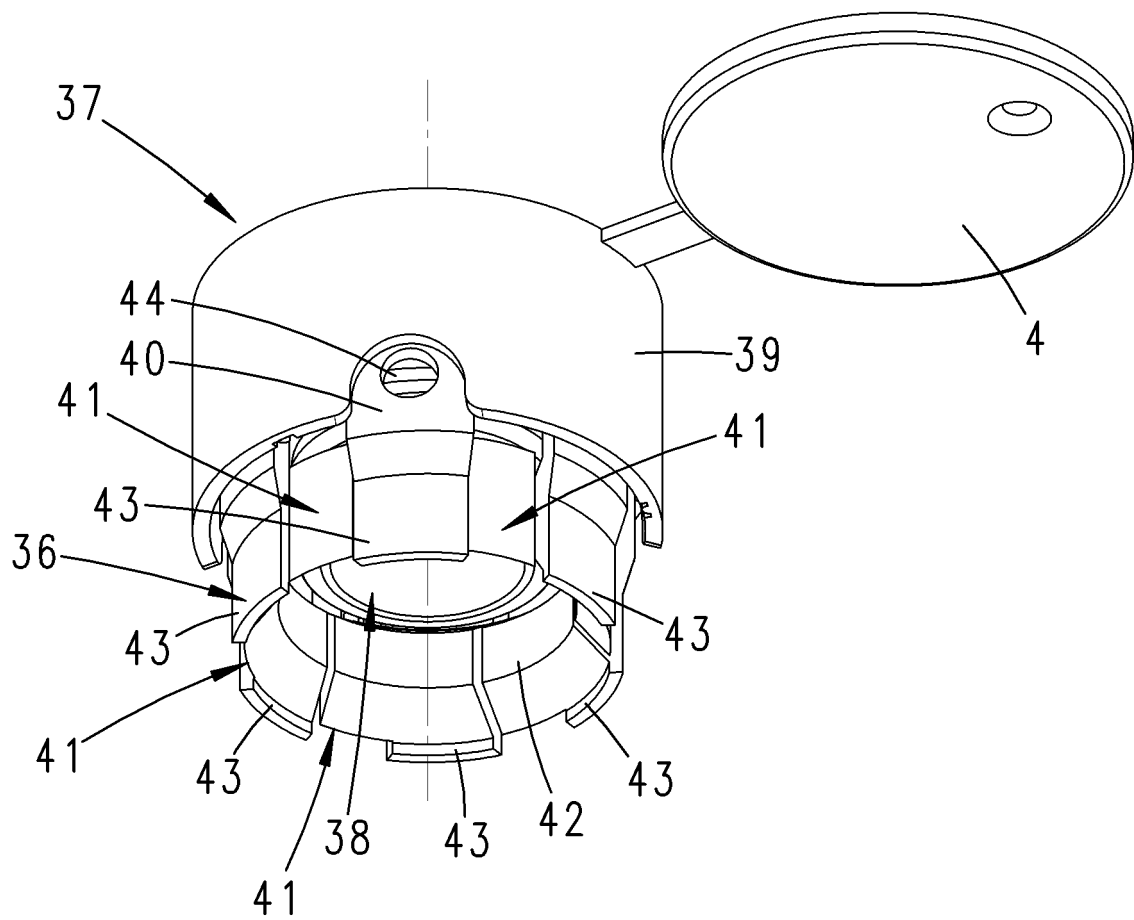


Fig. 11



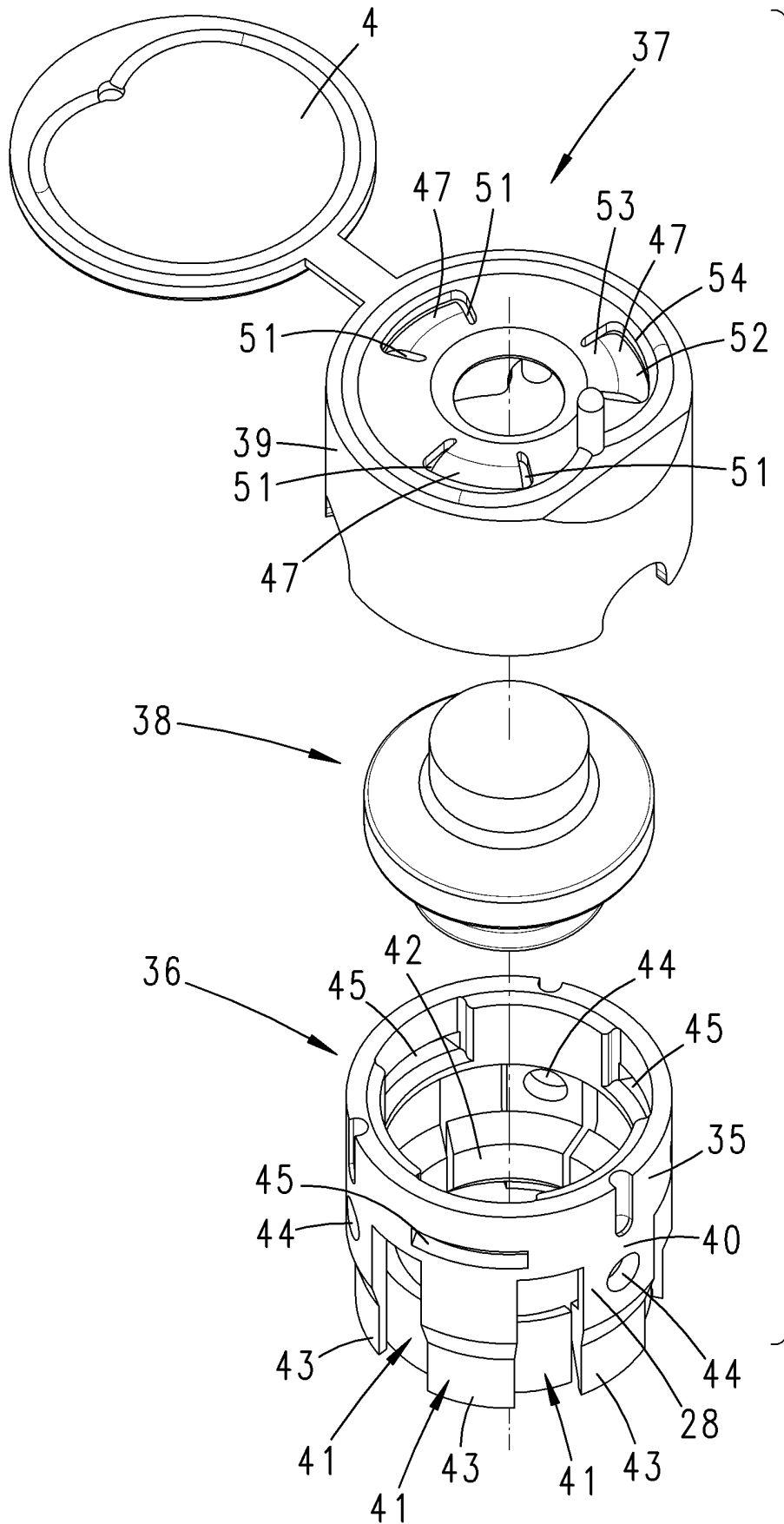


Fig. 12

Fig. 13

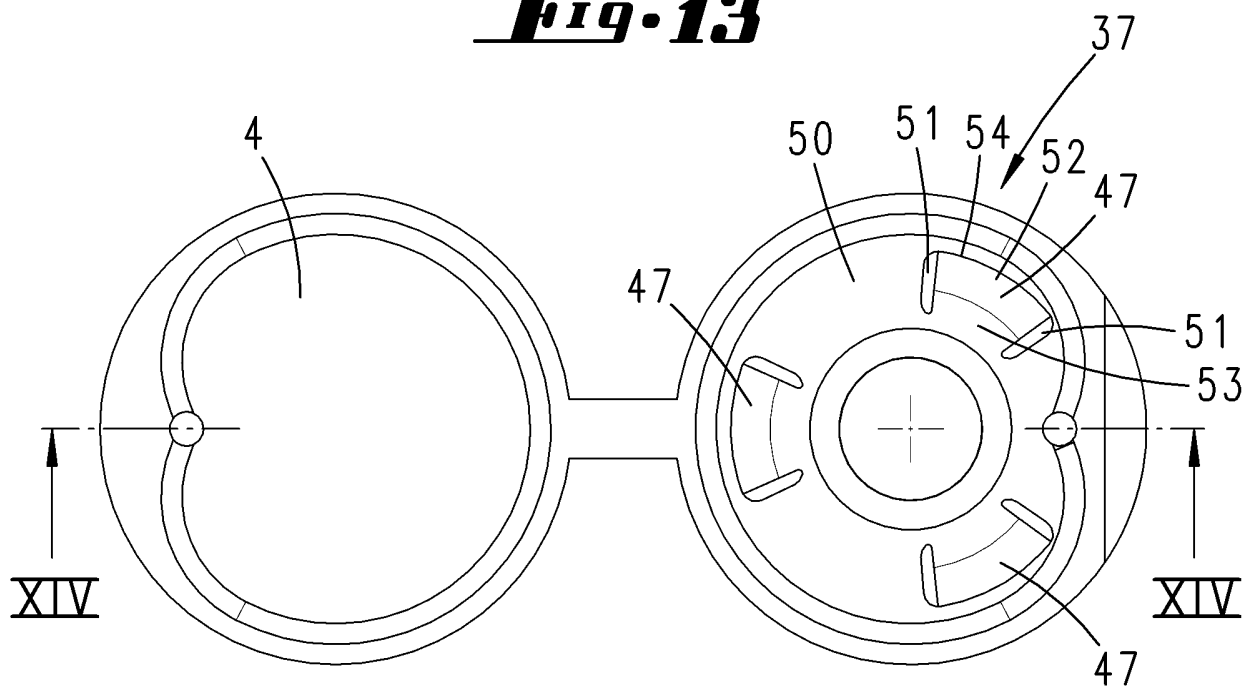
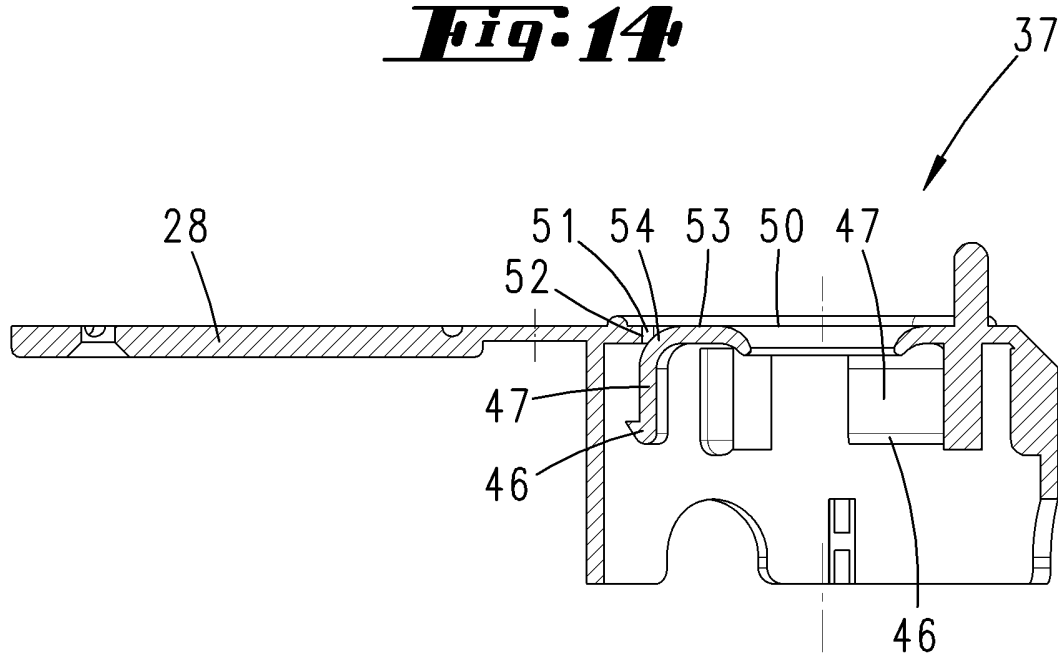


Fig. 14



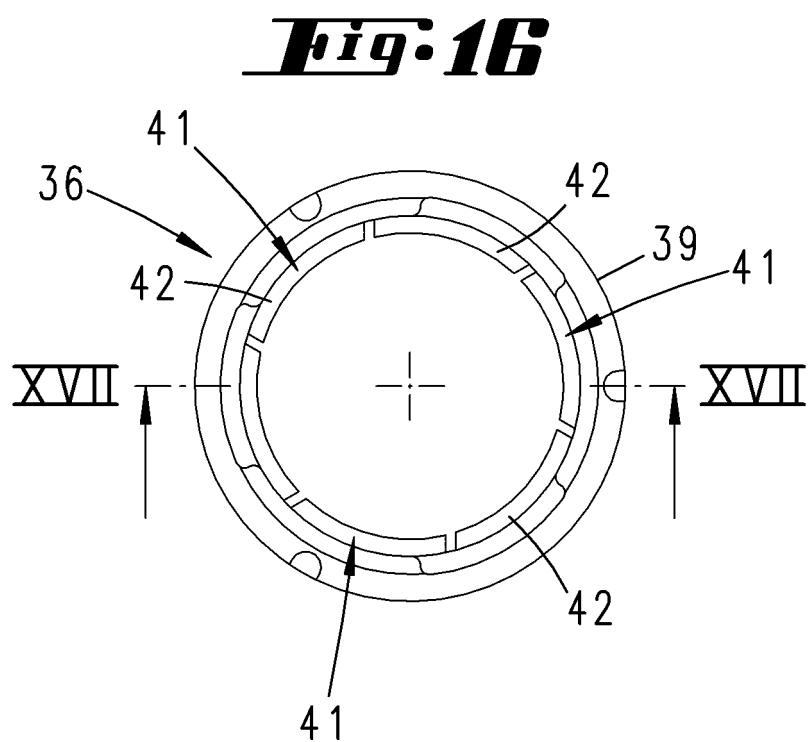
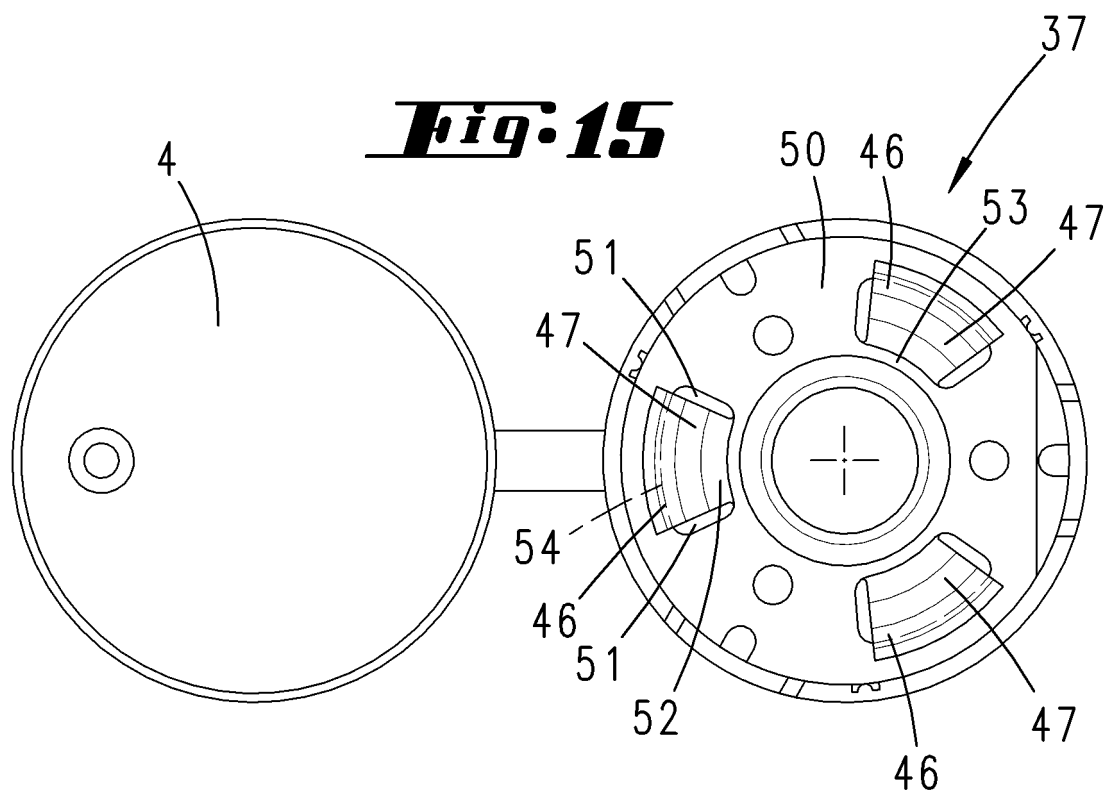


Fig. 17

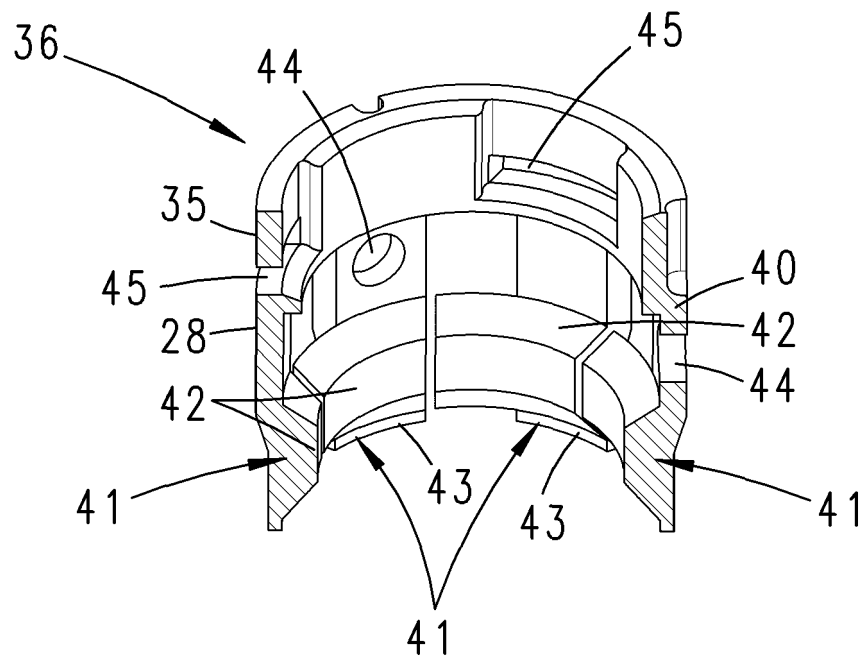


Fig. 18

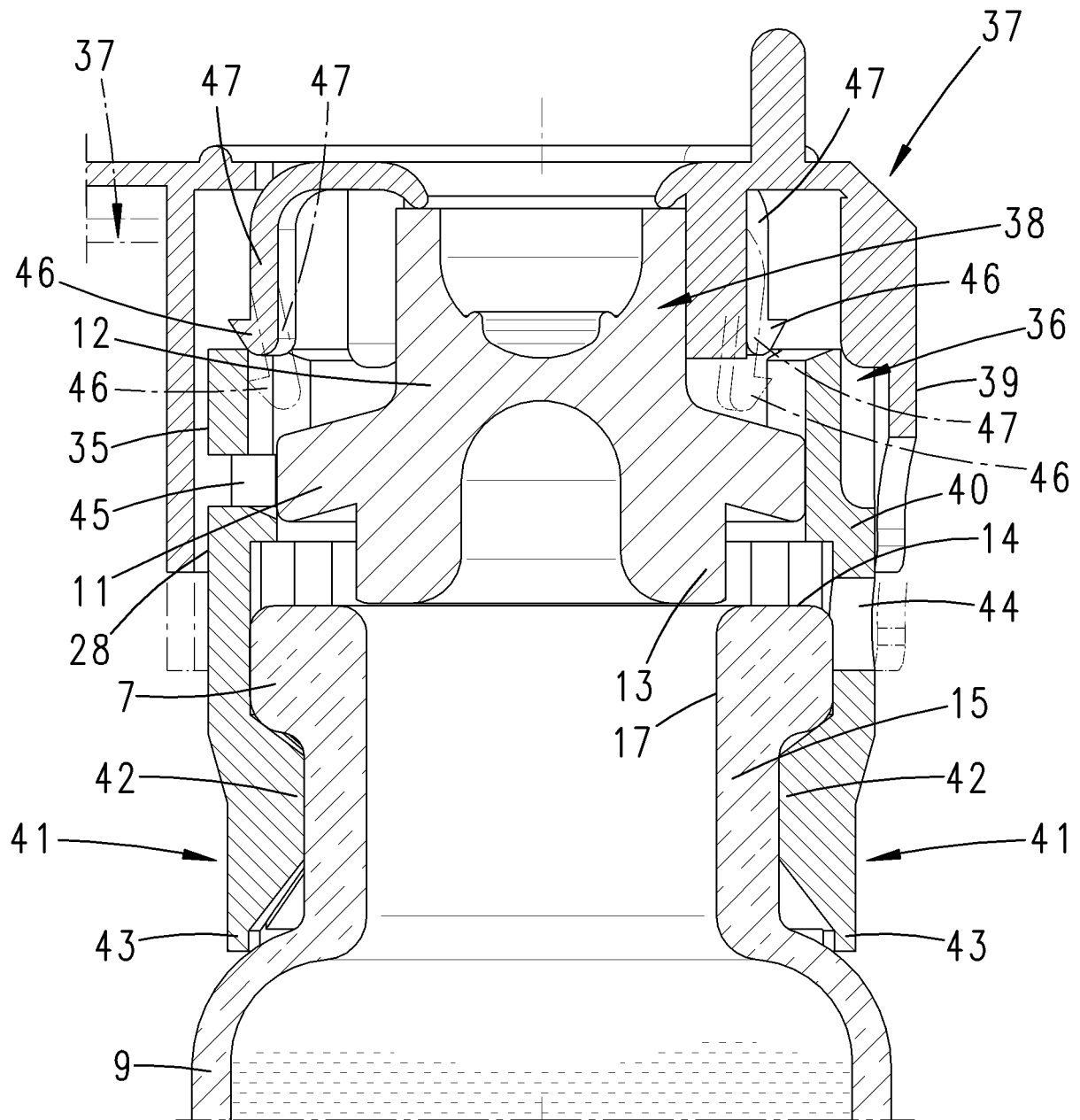
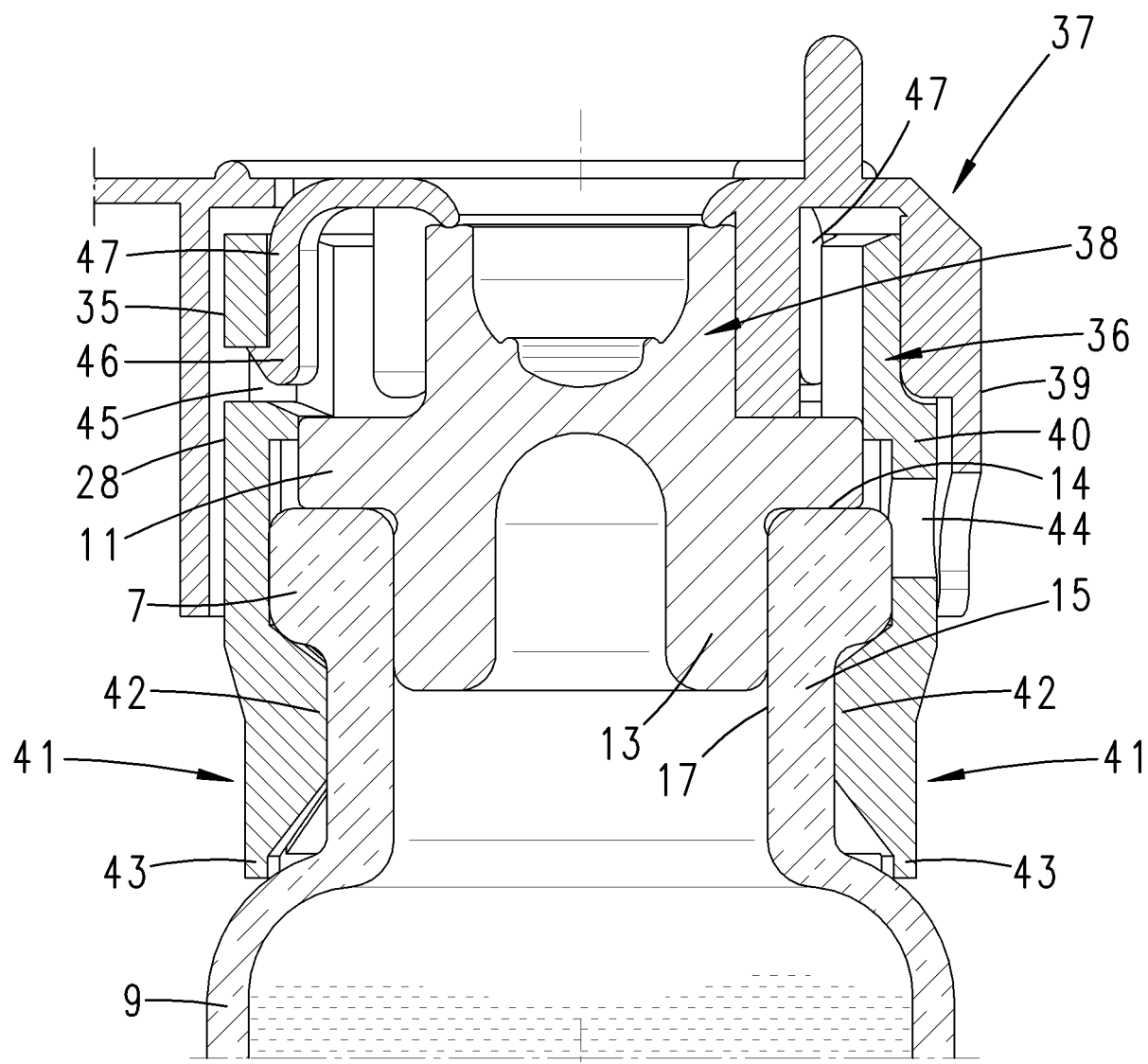


Fig. 19



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

- WO 0149583 A1 [0001]
- US 2009001042 A1 [0002]
- US 5314084 A [0003]
- WO 2005000703 A [0003]
- WO 2008129144 A1 [0003]
- CA 2677408 A1 [0003]
- FR 2674508 A1 [0004]
- US 1949058 A [0005]