



(10) **DE 10 2016 002 467 A1** 2017.08.31

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2016 002 467.4**

(22) Anmeldetag: **29.02.2016**

(43) Offenlegungstag: **31.08.2017**

(51) Int Cl.: **A61J 1/05 (2006.01)**

B65D 30/00 (2006.01)

B65D 1/02 (2006.01)

(71) Anmelder:

**kocher-plastik Maschinenbau GmbH, 74429
Sulzbach-Laufen, DE**

(74) Vertreter:

**Bartels und Partner Patentanwälte, 70174
Stuttgart, DE**

(72) Erfinder:

**Spallek, Michael, Dr., 55218 Ingelheim, DE;
Geser, Johannes, 70839 Gerlingen, DE; Hammer,
Alexander, 74405 Gaildorf, DE; Schreckenhöfer,
Manfred, 74429 Sulzbach-Laufen, DE; Groh,
Martin, 74405 Gaildorf, DE**

(56) Ermittelter Stand der Technik:

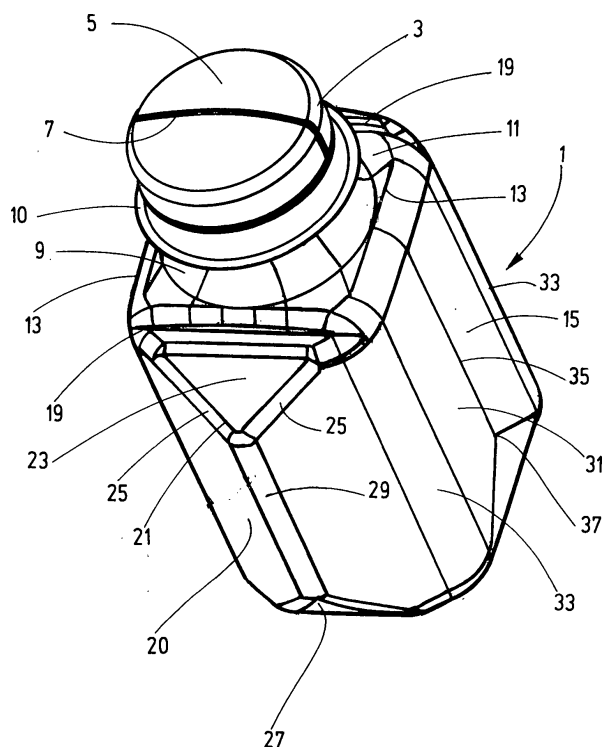
DE	23 61 103	A
US	6 170 712	B1
US	2011 / 0 240 673	A1
EP	0 511 596	B1
WO	2012/ 069 080	A1

Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen.

(54) Bezeichnung: **Behälter aus Kunststoffmaterial sowie Verfahren zum Herstellen eines solchen Behälters**

(57) Zusammenfassung: Ein Behälter aus Kunststoffmaterial, der nach dem Blasform-, Füll- und Siegelverfahren hergestellt und dessen von einer Behälterwand (15, 20) eingeschlossene Befüllung autoklavierbar ist, ist dadurch gekennzeichnet, dass mindestens ein Gestaltsmittel (19, 21, 23, 25, 29, 33) in der Behälterwand (15, 20) vorgesehen ist, das trotz eines geringen relativen Luftvolumens im Behälter sicherstellt, dass bei einer Infusionsabgabe des Füllguts ohne Behälterbelüftung die Behälterwand (15, 20) zumindest teilweise volumenreduzierend kollabiert.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft einen Behälter aus Kunststoffmaterial, der nach dem Blasform-, Füll- und Siegelverfahren hergestellt und dessen von einer Behälterwand eingeschlossene Befüllung autoklavierbar ist. Ferner bezieht sich die Erfindung auf ein Verfahren zum Herstellen eines derartigen Behälters.

[0002] Bei der Verpackung von großvolumigen Arzneimitteln und Medizinprodukten, wie Infusions- oder Spüllösungen, ist eine hohe Verpackungsdichte erforderlich, da unnötig große und schwere Verpackungen zu hohen Kosten bei Materialeinsatz, Transport und Lagerhaltung führen. Aus diesem Grund wurden die früher für Infusionslösungen häufig verwendeten Glasflaschen durch Behälter aus Kunststoff weitgehend abgelöst. Auf besonders rationelle Weise werden derartige Behälter nach dem bekannten Blasform-, Füll- und Siegelverfahren (BFS) hergestellt, das in der Fachwelt auch unter der Bezeichnung (DE 103 47 908 A1, DE 10 2013 012 809 A1) „bottelpack®-System“ bekannt ist. Ein wesentlicher Vorteil solcher Behälter für den medizinischen und/oder pharmazeutischen Einsatzzweck besteht darin, dass der Inhalt ausschließlich Kontakt zu einem das Behältermaterial bildenden Polymer hat, so dass nach diesem BFS-Verfahren hergestellte und befüllte Behälter die Keimarmut/Sterilität des Inhalts für längere Zeiträume gewährleisten.

[0003] Um eine leichte und sichere Handhabung solcher Behälter zu ermöglichen, werden vom Anwender verhältnismäßig steife und standfeste Flaschen bevorzugt. Beispielsweise werden zu Infusionslösungen oder Emulsionen oder Suspensionen zur Infusion, wie beispielsweise isotonische Kochsalzlösung; Mannitol- oder Glukoselösungen, Medikamente zugespritzt, was sich mittels Kanüle bei steiferen Behältern sehr viel leichter ausführen lässt als bei einem mechanisch sehr instabilen, dünnen Beutel.

[0004] Diese Anwenderforderung führt jedoch dazu, dass sich biegesteife Behälter nicht vollständig entleeren lassen, ohne einen Druckausgleich (Belüften) zuzulassen. Dies gelingt bei Glasbehältern typischerweise mit entsprechenden belüfteten Infusionsgeräten (siehe Bild 1 in DIN EN ISO 8536-4:2011-01). Eine Belüftung ist jedoch wegen dem damit verbundenen Risiko einer mikrobiellen Verunreinigung aus medizinischen Gründen nicht erwünscht; so werden nicht belüftete Infusionsgeräte (siehe Bild 2 in DIN EN ISO 8536-4:2011-01) bevorzugt. Andererseits ist es aus medizinischen Gründen erforderlich, dass Infusionslösungen im verschlossenen Behälter terminal sterilisiert werden, was gemäß den europäischen Vorgaben durch Autoklavieren bei Temperaturen von 121°C für die Dauer von mindestens 20 Minuten erreicht wird. Dies zwingt dazu, für die Behälterherstellung Polymere mit einer entsprechend hohen Wärmeformbeständigkeit zu benutzen. Dies schließt den Einsatz weichen Polyethylens (LDPE) wegen zu geringer Wärmeformbeständigkeit aus und macht die Verwendung von wesentlich steiferem Polypropylen erforderlich. Das dadurch ermöglichte Autoklavieren im hohen Temperaturbereich und die bequeme Handhabbarkeit relativ steifer Behälter aus Polypropylen beeinträchtigen jedoch bei Infusionsvorgängen ohne Belüftung das Auslaufverhalten von Behältern aus Polypropylen, wenn diese nahezu vollständig befüllt sind und daher nur ein geringes relatives Luftvolumen enthalten. Während weiche Flaschen und Beutel bei geringen Druckdifferenzen kollabieren, behindert die Behältersteifigkeit einen entsprechenden Ausgleich.

[0005] In Notfällen werden Infusionen oft als pneumatische Druckinfusionen mit Druckinfusionsapparaten (ISO 8536-8) verabreicht. Hierfür wird das Infusionsbehältnis in eine aufblasbare Manschette eingelegt, die von außen einen erhöhten Druck auf die Flasche und den Flascheninhalt ausübt. Auch hier ist eine geringe Rückstellkraft des Behälters ein wichtiges Kriterium, um eine möglichst schnelle und gleichmäßige Infusionsverarbeitung zu gewährleisten.

[0006] Im Hinblick auf diese Problematik liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, einen nach dem BFS-Verfahren hergestellten, autoklavierbaren Kunststoffbehälter zur Verfügung zu stellen, der bei nahezu vollständiger Befüllung beim Infusionsvorgang auch ohne Belüftung vollständig ausläuft.

[0007] Erfindungsgemäß ist diese Aufgabe durch einen Behälter gelöst, der die Merkmale des Patentanspruchs 1 in seiner Gesamtheit aufweist.

[0008] Eine wesentliche Besonderheit der Erfindung besteht gemäß dem kennzeichnenden Teil des Anspruchs 1 darin, dass mindestens ein Gestaltungsmittel in der Behälterwand vorgesehen ist, das trotz eines hohen Befüllungsgrades sicherstellt, dass bei einer Infusionsabgabe des Füllguts ohne Behälterbelüftung die Behälterwand zumindest teilweise volumenreduzierend kollabiert. Die beim Infusionsvorgang zum Kollabieren der Behälterwand und damit zur Volumenverringerung des Innenvolumens des Behälters führende Gestaltung eröffnet die vorteilhafte Möglichkeit, Behälter nach dem BFS-Verfahren herzustellen, die trotz der Verwendung steiferer Materialien ein sicheres Auslaufen bei Infusionsvorgängen ohne Belüftung gewährleisten.

[0009] Mit besonderem Vorteil lassen sich daher Kunststoffmaterialien mit einer hohen Wärmeformbeständigkeit, wie Polypropylen, die gegen das Autoklavieren ausreichend wärmeresistent sind, als für das BFS-Verfahren gut geeignete Behälterwerkstoffe einsetzen.

[0010] Bei vorteilhaften Ausführungsbeispielen ist die Behälterwand mit einem hermetisch verschlossenen Kopfteil, das auf einer seiner Stirnseiten angeordnet als Entnahmeöffnung für das Behälter-Füllgut dient, einstückig ausgebildet. Die Behälter lassen sich in dieser Form mittels Formwerkzeugen einfacher Bauweise herstellen.

[0011] Bei vorteilhaften Ausführungsbeispielen ist der Behälter von seiner Grundausgestaltung her rechteckförmig ausgebildet und weist an zwei einander gegenüberliegenden Behälterwandseiten als ein Gestaltungsmittel vorspringende Wandteile auf, die, paarweise konisch aufeinander zu geneigt, einen Konuswinkel (ifa) von 110° oder weniger miteinander einschließen.

[0012] Mit besonderem Vorteil kann hierbei das jeweils vorspringende Wandteil als das eine Gestaltungsmittel jeweils eine Schulterfläche in Form eines nahezu gleichschenkligen Dreiecks bilden.

[0013] Bei im großen Ganzen rechteckförmiger Behälterform liegt vorzugsweise die Breite (Q) einer jeweiligen Behälterwandseite im Verhältnis (irsv) zu der Breite (B) einer angrenzenden Behälterwandseite, in Draufsicht auf eine seiner Stirnseiten gesehen, im Bereich von 0,7 bis 1,2, wobei der Bereich von 0,8 bis 1,1 besonders bevorzugt ist.

[0014] In besonders vorteilhafter Weise kann die Anordnung so getroffen sein, dass, ausgehend von seinen beiden Stirnseiten und der jeweils zuordenbaren Behälterwandseite, die Schulterfläche als weiteres Gestaltungsmittel in Form eines Wandraums in Richtung der vorspringenden, den Konuswinkel (ifa) begrenzenden Wandteile schräg abfällt, vorzugsweise mit einem Winkel von 30° bis 60° , besonders bevorzugt von 45° .

[0015] Zur Begünstigung des Entformungsvorgangs beim Blasformen und als weiteres Gestaltungsmittel kann auf den gegenüberliegenden Behälterwandseiten eine flach abfallende Vertiefung eingeformt sein, die in einer Mittenlinie entlang der Längsachse verläuft, im Abstand vom Boden endet und sich von dort in Richtung auf die benachbarte Stirnseite hin in zwei Abschlusslinien aufteilt, die an der Stelle des Übergangs zu der Mittenlinie einen Winkel von 90° miteinander einschließen.

[0016] Bei aus steifem Polypropylen-Material geformten Behältern beträgt die durchschnittliche Stärke der Behälterwand vorzugsweise 0,3 mm bis 0,5 mm.

[0017] Vorteilhafterweise kann auf der einen Behälterboden bildenden Stirnseite, die der Stirnseite mit dem Kopfteil abgewandt gegenüberliegt, eine Aufhängelasche angeordnet sein. Bei umlegbar angeformter Aufhängelasche kann am Behälterboden eine Vertiefung ausgebildet sein, in der die umgelegte Aufhängelasche derart aufnehmbar ist, dass eine ebene Standfläche am Behälterboden verbleibt.

[0018] Gemäß dem Patentanspruch 11 ist Gegenstand der Erfindung auch ein Verfahren zum Herstellen eines Behälters nach einem der Ansprüche 1 bis 10.

[0019] Nachstehend ist die Erfindung anhand der beigefügten Zeichnung im Einzelnen erläutert.

[0020] Es zeigen:

[0021] Fig. 1 eine um den Faktor 1,3 vergrößert gezeichnete Seitenansicht eines Ausführungsbeispiels des erfindungsgemäßen Behälters, ausgelegt für ca. 100 ml Füllmenge;

[0022] Fig. 2 und Fig. 3 eine Vorderansicht bzw. kopfseitige Stirnansicht des Behälters von Fig. 1;

[0023] Fig. 4 eine perspektivische Schrägansicht des Ausführungsbeispiels des Behälters;

[0024] Fig. 5 einen stark vereinfacht gezeichneten Längsschnitt einer zur Erzeugung eines erfindungsgemäßen Behälters dienenden Blasform, die ein Vorkollabieren des Behälters ermöglicht; und

[0025] Fig. 6 und Fig. 7 der Fig. 5 entsprechende Darstellungen, in denen Arbeitsschritte bei Vorkollabieren bzw. Versiegeln des befüllten Behälters dargestellt sind.

[0026] Die Fig. 1 bis Fig. 4 zeigen ein Ausführungsbeispiel eines fertiggestellten erfindungsgemäßen Behälters, der als Ganzes mit **1** bezeichnet und für eine Füllmenge von ca. 100 ml ausgelegt ist. Dabei ist der Behälter **1** in diesen Figuren gegenüber seiner natürlichen Größe ca. um den Faktor 1,3 vergrößert dargestellt. Der Behälter **1** ist aus Polypropylen mit einer durchschnittlichen Wandstärke von 0,4 mm nach dem BFS-Verfahren geformt, befüllt und versiegelt, wobei am Kopfteil **3** als oberer Abschluss eine Membran **5** gebildet ist. Diese dient bei der Anwendung als mittels einer Kanüle, Injektionsnadel oder einem Infusionsgerät durchstechbarer Bereich. Dabei wirkt die sich über die Membran **5** erstreckende Formtrennlinie **7**, die bei dem Vorgang des Entformens des im BFS-Verfahren hergestellten Behälters **1** aus der Blasform gebildet wird, als Verstärkung der Membran **5** gegen ein Einstülpen beim Durchstechen.

[0027] Über einen radial vorstehenden flachen Kragen **10** und einen Hals **9** geht das runde Kopfteil **3** in eine die obere Stirnseite des Behälters **1** bildende Schulter **11** über, die im Umriss rechteckförmig ist. An die zwei einander gegenüberliegenden Seitenränder **13** der Seiten des rechteckförmigen Umrisses der Schulter **11** schließen sich jeweils eine Behälter-Hauptwand **15** an, die zum Boden **17** verlaufen. An den beiden anderen Seitenrändern der Schulter **11** ist jeweils eine vertiefte, optionale Schulterkerbe **19** ausgebildet, an die sich Seitenschultern **21** anschließen, die zusammen mit weiteren Wandteilen Behälterwandseiten **20** bilden, die aus der rechteckförmigen Grundform vorspringen. Diese Seitenschultern **21** weisen, angrenzend an die zugehörige optionale Schulterkerbe **19**, eine Seitenschulterfläche **23** mit etwa dreieckförmigem Umriss auf, die außenseitig von Schulterfalten **25** begrenzt sind. Diese Falten **25** schließen miteinander einen Konuswinkel α von 110° ein. Wie aus den Figuren und am deutlichsten aus Fig. 2 zu ersehen ist, sind die Ebenen der dreieckförmigen Seitenschulterflächen **23** von der optionalen Schulterkerbe **19** weg nach unten geneigt, wobei der Neigungswinkel etwa 45° beträgt. In entsprechender Weise wie die in Fig. 3 und Fig. 4 dem Betrachter zugekehrten Seitenschulterflächen **23**, sind auch, von der bodenseitigen Behälterstirnseite ausgehend, untere, dreieckförmige Seitenschulterflächen **27** zwischen Schulterfalten **25** gebildet. Eine zwischen den Konusspitzen von oberer Seitenschulterfläche **23** und unterer Seitenschulterfläche **27** verlaufende Seitenfalte **29** bildet den Endrand der vorspringenden Behälterwandseite **20**. Zwischen der jeweiligen vorspringenden Behälterwandseite **20** und den an deren Seiten jeweils angrenzenden weiteren Behälterwandseiten **31**, die die Behälterhauptwände **15** bilden, befinden sich jeweils parallel zu den kürzeren Seitenfalten **29** verlaufende längere Seitenfalten **33**.

[0028] In Fig. 3 sind die Abmessungen zweier gegenüberliegender Seiten der Rechteck-Grundform, genauer die Breite der Behälterwandseite **31**, mit Q und die Abmessung der anderen Seiten der Rechteck-Grundform, also die Breite der vorspringenden Behälterwandseite **20**, mit B bezeichnet. Bei der Erfindung liegt dieses innere Rechteckseitenverhältnis $\text{irsv} = Q/B$ im Bereich von 0,7 bis 1,2, bevorzugt im Bereich von 0,8 bis 1,2. Bei dem in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispiel beträgt der Wert von irsv etwa 1,1. Wie am deutlichsten aus Fig. 4 erkennbar ist, weisen die Behälterwandseiten **31**, die die nicht vorspringenden Hauptwände **15** bilden, eine geringe Vertiefung auf, die, von den längeren Seitenfalten **33** ausgehend, zu einer Mittenlinie **35** abfällt, die sich entlang der Längsachse von dem jeweiligen oberen Seitenrand **13** zu einem Endpunkt **37** erstreckt, an dem sich die Mittenlinie **35** in Abschlusslinien **39** aufteilt, die miteinander einen Winkel α_{wi} von 90° einschließen und bis zum Bodenteil **17** verlaufen. An diesem ist eine optionale Aufhängelasche **43** angeformt.

[0029] Die erfindungsgemäß vorgesehenen Gestaltsmittel, die das Kollabieren des Behälters **1** bei ohne Belüftung durchgeführten Infusionsvorgängen trotz eines steiferen Behälterwerkstoffes, wie Polypropylen, bewirken, eröffnen die Möglichkeit, die erfindungsgemäßen Behälter **1** mit einem sehr hohen Füllgrad zu versehen. Bei der Herstellung der Behälter **1** nach dem BFS-Verfahren kann erfindungsgemäß daher unterstützend auch so vorgegangen werden, dass nach dem Befüllen und vor dem Verschließen des Behälters **1** eine Vorkollabierung durchgeführt wird, die zu einer Erniedrigung des im Behälter **1** verbleibenden Luftvolumens führt. Die Fig. 5 bis Fig. 7 zeigen in Prinzipdarstellung die entsprechenden Verfahrensschritte während des Herstellverfahrens. Wie gezeigt, erfolgt das Vorkollabieren in der Weise, dass mindestens ein, vorzugsweise zwei in der Blasform **45** angeordnete, bewegliche Stempel **47**, von denen in der vereinfachten Darstellung nur einer gezeigt ist, in die Form eingefahren werden und auf die auf mindestens einer der verformbaren Wände **15**, **20**, **31** und/oder die Seitenfalten **29** des Behälters **1** drücken. Bei dieser Bewegung, wie in Fig. 6 mit Pfeil **49** angedeutet, steigt der Füllpegel **51**, während Luft bei den noch geöffneten Kopfbacken **53** über den verbliebenen, noch offenen Schlauchansatz **55** entweicht. Die Fig. 7 zeigt den Fertigzustand nach erfolgtem Schließen der Kopfbacken **53** und dadurch verschlossenem Behälter **1**, der nach dem Zurückbewegen der Stempel **47** (s. Pfeil **57**) aus der Form **45** entformbar ist, wobei die vorher eingedrückte Behälterwand sich elastisch teilweise in ihren Ausgangszustand zurückstellt.

[0030] Wie bei Kunststoffbehältern aus dem Dokument DE 103 47 908 A1 an sich bekannt, kann der erfindungsgemäße Behälter auch aus mehreren Schichten unterschiedlicher Polymere bestehen. Auch kann anstelle des einzigen gezeigten Zugangs mit der Membran **5** am kreiszylindrischen Kopfteil **3** der Behälter auch

mit mehreren Zugängen, vorzugsweise am Boden und am Kopfbereich, versehen sein. Weiterhin kann vor dem Verschließen des Behälters **1** ein durchstechbares Elastomerelement eingelegt werden, das ein- oder mehrkomponentig sein kann. Des Weiteren kann das Kopfteil **3** mit einer aufgeschweißten Infusionskappe versehen sein, wie sie beispielsweise aus DE 10 2013 012 809 A1 an sich bekannt ist.

[0031] Für den Vergleich des Auslaufverhaltens der erfindungsgemäßen Behälter **1** mit dem Auslaufverhalten üblicher Referenzbehälter ohne die erfindungsgemäßen Gestaltsmittel wurden Auslaufversuche durchgeführt, wie nachstehend beschrieben:

Mit Hilfe einer Bottel-Pack-Anlage des Typs bp 364 von rommelag, Waiblingen, Deutschland, wurden mit Wasser befüllte und verschlossene, einstöckige, erfindungsgemäße Infusions-Behälter sowie Referenzbehälter mit drei unterschiedlichen Nominal-Volumina (100 ml, 250 ml, 500 ml) aus unterschiedlichen Polypropylen-Materialien (LyondellBasell RP 270G; Borealis SB 815 MO, Flint Hills Rexene 23M2A) und mit einer durchschnittlichen Wandstärke von 0,35–0,52 mm nach dem Blasform-, Füll- und Siegelverfahren hergestellt. Ein Teil der Behälter wurde vor dem Verschließen wie vorab beschrieben durch einen Verfahrensweg des Stempels (**47**) von 8 mm vorkollabiert und eine Infusionskappe gemäß ISO 15759 aufgeschweißt. Danach erfolgte eine Sterilisation durch Autoklavierung bei 121°C für 20 min und anschließend erfolgte die Messung des Auslaufverhaltens und die Bestimmung des maximalen Füllgrades.

[0032] Zur Messung des Auslaufverhaltens wurden die Behälter mit einem unbelüfteten Infusionsgerät gemäß DIN EN ISO 8536-4:2011-01 angestochen und die Masse der auslaufenden Flüssigkeit auf einer Analysenwaage über die Zeit verfolgt. Das Auslaufen erfolgte über eine Injektionskanüle 0,6 mm × 30 mm gemäß ISO 13097. Die Messungen fanden bei einer Raumtemperatur von 21°C statt. Die Höhe der Flüssigkeitssäule (Auslaufhöhe) betrug 775 mm.

[0033] Um Flaschen verschiedener Volumenklassen miteinander vergleichen zu können, wurde als Gütekriterium für die Bewertung der maximale Füllgrad des Behälters, das heißt das Verhältnis von experimentell bestimmtem Gesamtvolumen zu maximalem Füllvolumen, gewählt, bei dem der Behälter gerade noch leer läuft. Hierbei werden unvermeidlich im Behälter zurückbleibende Flüssigkeitsmengen, zum Beispiel die im Kopfraum unterhalb der Öffnung des Einstechdorns des Infusionsgerätes befindlichen Mengen, nicht berücksichtigt.

[0034] Eine Erhöhung des maximalen Füllgrades bedeutet, dass gegenüber den Referenzbehältern ein wesentlich geringeres Luftvolumen notwendig ist, was sich sehr vorteilhaft in verringerten Packmaßen, Verpackungs-, Transportkosten, Lager- und Entsorgungskosten etc. niederschlägt.

[0035] Die verwendeten drei Materialien, sowie deren Elastizitätsmoduln, Zugmodul bei 50 mm/min gemäß ISO 527 und ggf. Biegemodul bei 50 mm/min gemäß ISO. 178, sowie deren Dichte gem. ISO 1183 bei 23°C sind in der nachfolgenden Tabelle zusammengestellt.

Hersteller/Material	Zug-E-Modul MPa	Biege-E-Modul MPa	Dichte g/cm ³
Borealis SB815MO	475	425	0,900
LyondellBasell RP270G	950	850	0,900
Flint Hills Rexene 23M2A	1100	1000	0,902

[0036] Die Ergebnisse für Referenzbehältnisse (Versuche 1 und 2) und für die erfindungsgemäßen Behälter (Versuche 3 bis 14) sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

Experiment Nr.	Flaschentyp	Material	Vorkollabierung	l _{rsv}	l _{fa} winkel	Gesamt volumen	max. Füllvolumen	min. Luftvolumen	max Füllgrad
					Grad	In ml	In ml	In ml	%
1	Referenz	RP270G	nein			205	139	66	68%
2	Referenz	SB815MO	nein			220	161	59	73%
3	EE-200-sb	SB815MO	nein	1	110	220	180	40	82%
4	EE-200-sb	SB815MO	ja	1	110	215	181	34	84%
5	EE-201-sb	SB815MO	nein	0,8	120	226	176	50	78%
6	EE-201-sb	SB815MO	ja	0,8	120	215	176	39	82%
7	EE-201-rsx	Rexene 23M2A	nein	0,8	120	211	168	53	76%
8	EE-201-rsx	Rexene 23M2A	ja	0,8	120	200	166	44	78%
9	EE-500-sb	SB815MO	nein	1,1	115	640	563	77	88%
10	EE-500-rsx	Rexene 23M2A	nein	1,1	115	590	478	112	81%
11	EE-500-sb	SB815MO	ja	1,1	115	630	573	57	91%
12	EE-501-rp	RP270G	nein	0,9	105	585	474	111	81%
13	EE-100-sb	SB815MO	nein	0,9	110	135	101	34	75%
14	EE-101-rp	RP270G	nein	0,9	105	125	86	39	69%

[0037] Wie aus der Tabelle der Versuchsergebnisse ersichtlich ist, ermöglicht die Erfindung im Vergleich zu den Referenzbehältern einen wesentlich höheren maximalen Füllgrad, wobei, wie ersichtlich, bei durchgeführter Vorkollabierung besonders hohe, bis zu 91% reichende Füllgrade (siehe Versuch Nr. 11) erreichbar sind.

ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

Zitierte Patentliteratur

- DE 10347908 A1 [0002, 0030]
- DE 102013012809 A1 [0002, 0030]

Zitierte Nicht-Patentliteratur

- DIN EN ISO 8536-4:2011-01 [0004]
- DIN EN ISO 8536-4:2011-01 [0004]
- ISO 8536-8 [0005]
- ISO 15759 [0031]
- DIN EN ISO 8536-4:2011-01 [0032]
- ISO 13097 [0032]
- ISO 527 [0035]
- ISO. 178 [0035]
- ISO 1183 [0035]

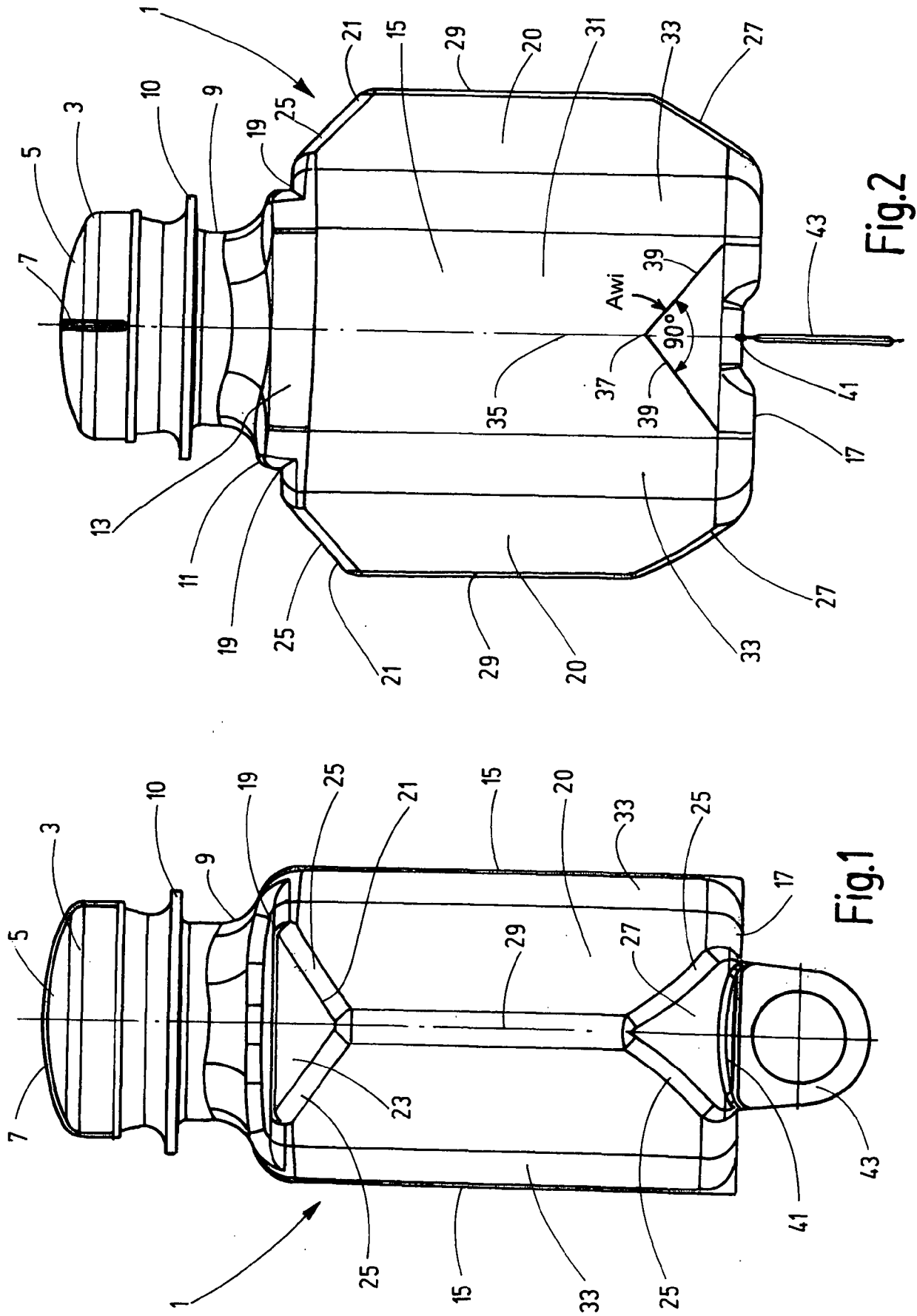
Patentansprüche

1. Behälter aus Kunststoffmaterial, der nach dem Blasform-, Füll- und Siegelverfahren hergestellt und dessen von einer Behälterwand (**15, 20**) eingeschlossene Befüllung autoklavierbar ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass mindestens ein Gestaltsmittel (**19, 21, 23, 25, 29, 33**) in der Behälterwand (**15, 20**) vorgesehen ist, das trotz eines hohen Befüllungsgrades sicherstellt, dass bei einer Infusionsabgabe des Füllguts ohne Behälterbelüftung der Behälter (**1**) volumenreduzierend kollabiert.
2. Behälter nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass er aus Kunststoffmaterialien mit einer hohen Wärmeformbeständigkeit, wie Polypropylen, besteht, die gegen das Autoklavieren wärmeresistent sind.
3. Behälter nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Behälterwand (**15, 20**) mit einem hermetisch verschlossenen Kopfteil (**3**), das auf einer seiner Stirnseiten (**11**) angeordnet als Entnahmeöffnung für das Behälter-Füllgut dient, einstückig ausgebildet ist.
4. Behälter nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass er von seiner Grundausgestaltung her rechteckförmig ausgebildet ist und an zwei einander gegenüberliegenden Behälterwandseiten (**20**) als ein Gestaltsmittel vorspringende Wandteile (**21-, 23**) aufweist, die paarweise konisch aufeinander zugeneigt einen Konuswinkel (ifa) von weniger als 120° oder bevorzugt 110° oder weniger miteinander einschließen.
5. Behälter nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass das jeweils vorspringende Wandteil (**20**) als das eine Gestaltsmittel jeweils eine seitliche Schulterfläche (**23**) in Form eines nahezu gleichschenkligen Dreiecks bildet.
6. Behälter nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Breite (Q) einer Behälterwandseite (**15, 31**) im Verhältnis (irsv) zu der Breite (B) der jeweils angrenzenden Behälterwandseite, in Draufsicht auf eine seiner Stirnseiten (**11**) gesehen, im Bereich von 0,7 bis 1,2, besonders bevorzugt im Bereich von 0,8 bis 1,2 liegt.
7. Behälter nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass, ausgehend von seinen beiden Stirnseiten (**11**) und der jeweils zuordenbaren Behälterwandseite (**20**), die seitliche Schulterfläche (**23**) als weiteres Gestaltsmittel in Form eines Wandrahiecks in Richtung der vorspringenden, den Konuswinkel (ifa) begrenzenden Wandteile (**26**) schräg, vorzugsweise um einen Winkel von 30° bis 60°, besonders bevorzugt von 45°, abfällt.
8. Behälter nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass auf seinen gegenüberliegenden Behälterwandseiten (**31**) als weiteres Gestaltsmittel eine flach abfallende Vertiefung eingeformt ist, die in einer Mittenlinie (**35**) entlang der Längsachse verläuft, im Abstand vom Boden (**17**) endet und sich dort in Richtung auf die benachbarten Stirnseiten (**11**) hin in zwei Abschlusslinien (**39**) aufteilt, die an der Stelle des Übergangs (**37**) zu der Mittenlinie (**35**) einen Anstellwinkel (Awi) von 60°–130°, bevorzugt von 60° bis 100°, besonders bevorzugt von 90°, miteinander einschließen.
9. Behälter nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die mittlere Stärke der Behälterwand aus steifem Polypropylen-Material 0,3 mm bis 0,7 mm, bevorzugt 0,4 mm bis 0,5 mm beträgt.
10. Behälter nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass auf der einen Behälterboden (**17**) bildenden Seite, die der Stirnseite (**11**) mit dem Kopfteil (**3**) abgewandt gegenüberliegt, eine Aufhängelasche (**43**) angeordnet ist.
11. Verfahren zum Herstellen eines Behälters (**1**) nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass er im Blasformverfahren mit dem jeweiligen Gestaltsmittel (**19, 21, 23, 25, 29, 33**) für eine bessere Kollabierbarkeit der Behälterwand (**15, 20, 31**) in einem Formwerkzeug (**45, 53**) geformt wird, im Formwerkzeug (**45, 53**) mittels eines Füllvorgangs befüllt und zur Erniedrigung des Luftvolumens vor Verschließen vorkollabiert wird, mittels eines Siegelverfahrens innerhalb des Formwerkzeugs (**45, 53**) verschlossen und außerhalb des Formwerkzeugs (**45, 53**) autoklaviert wird.

12. Verfahren nach Anspruch 11, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Autoklavieren bei mindestens 121°C über einen Zeitraum von mindestens 20 Minuten stattfindet.

Es folgen 3 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen



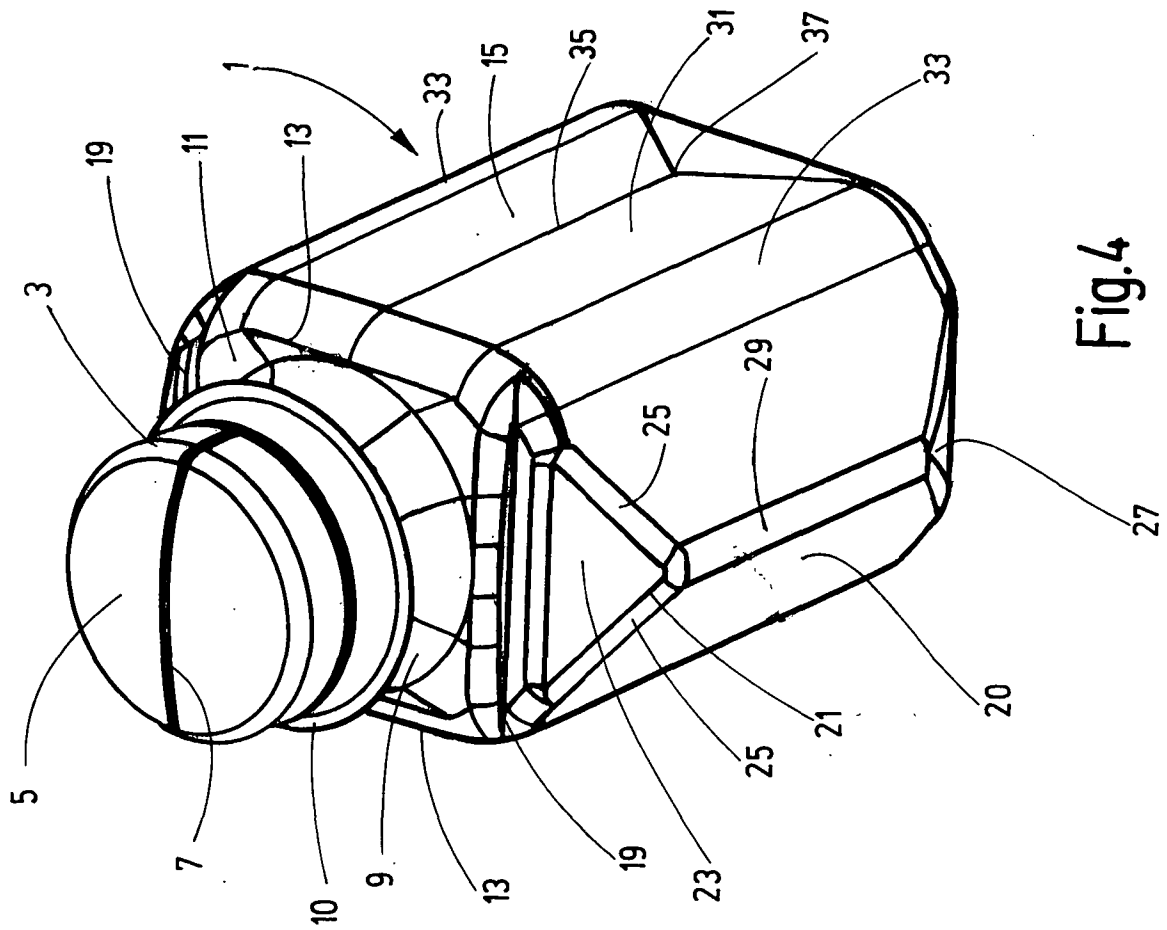


Fig. 4

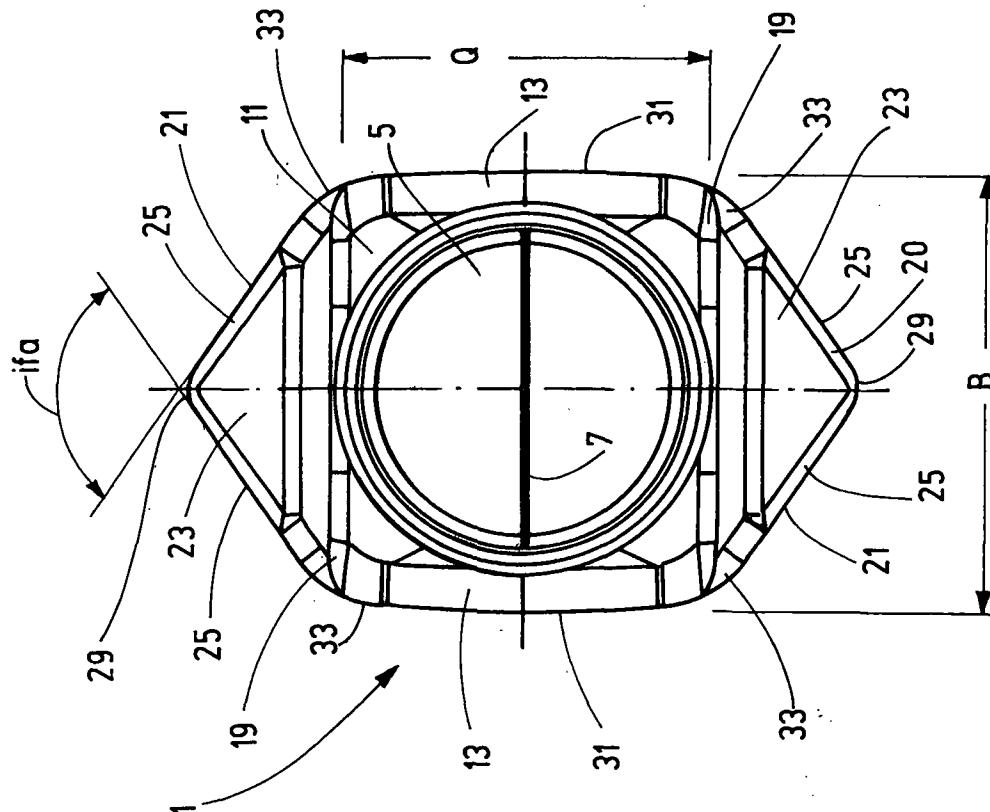


Fig. 3

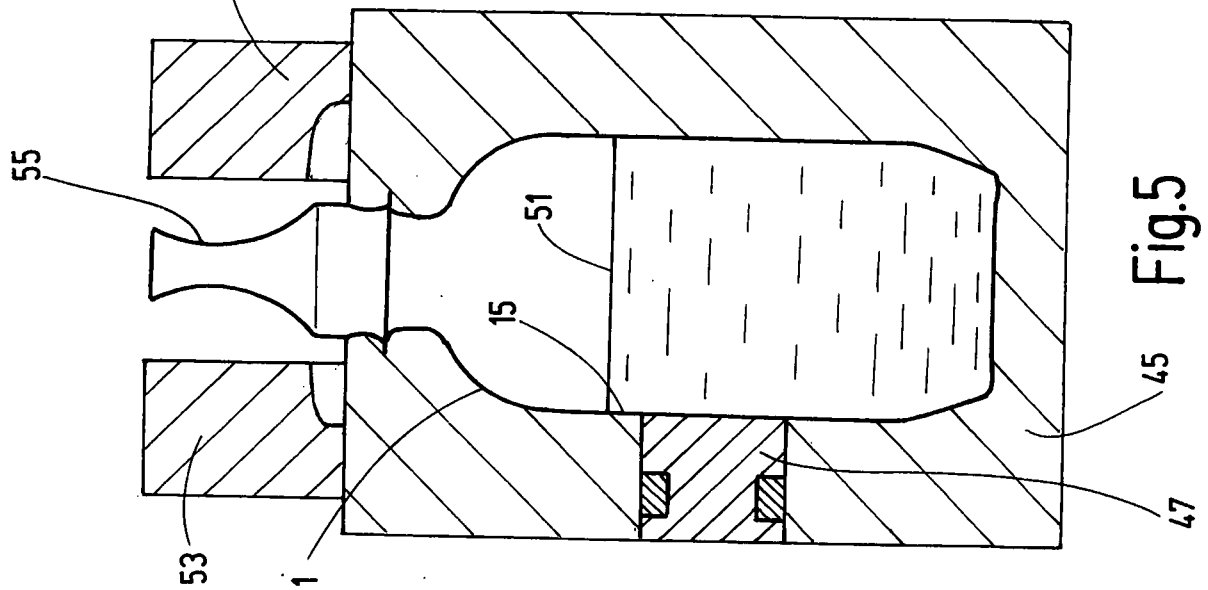


Fig. 5

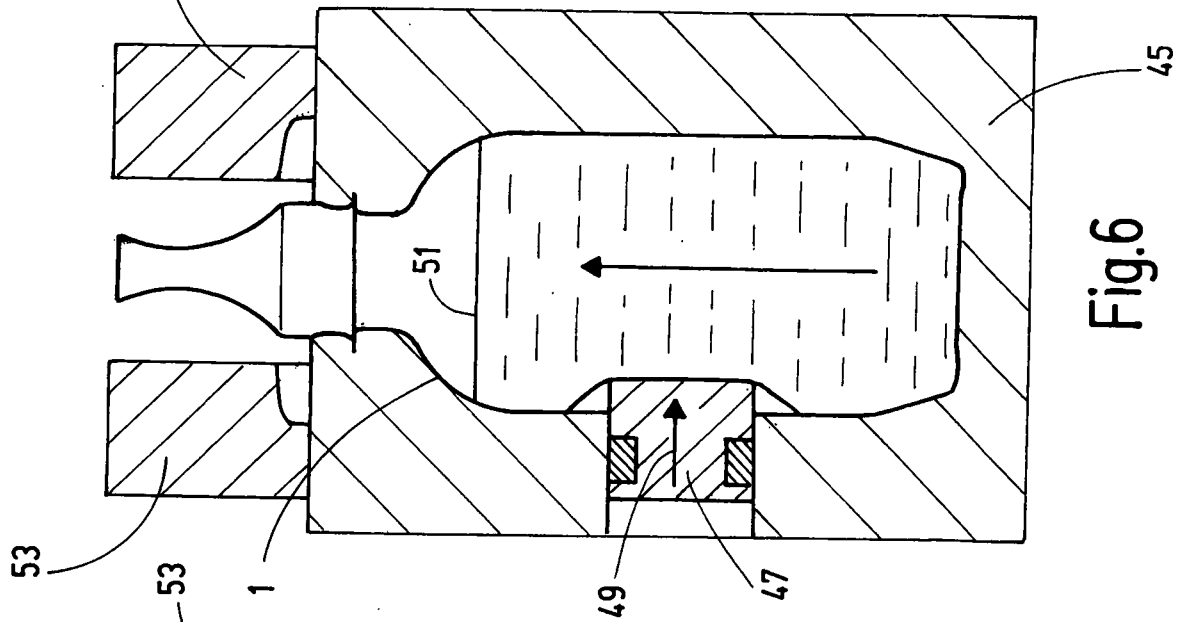


Fig. 6

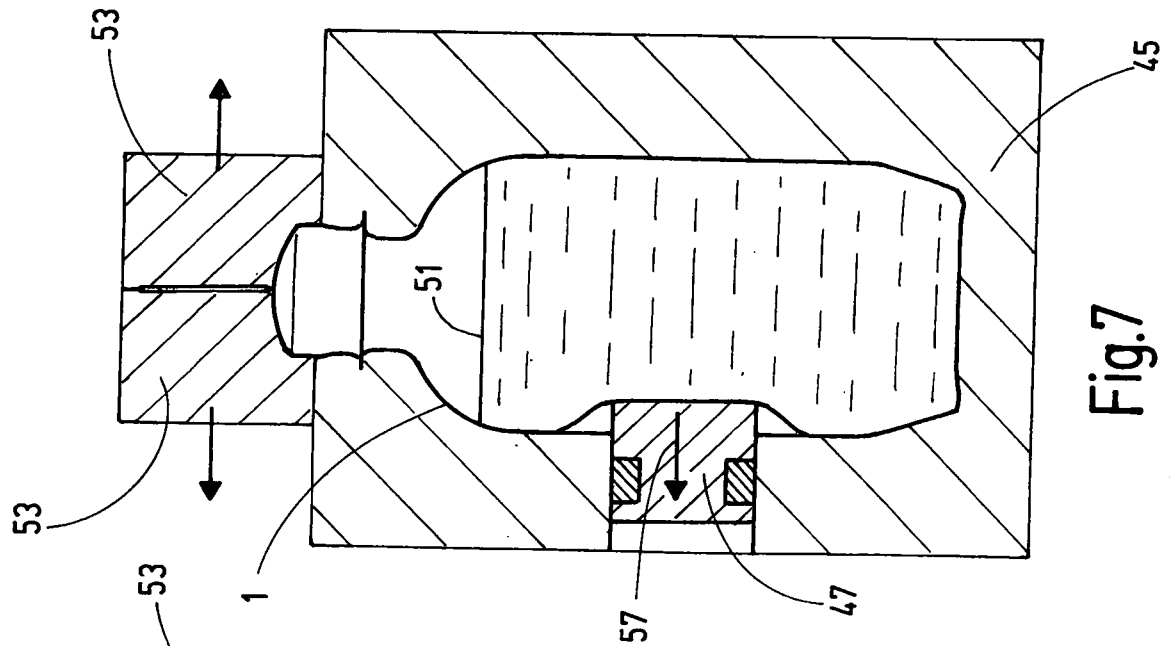


Fig. 7