

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

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
29. Mai 2008 (29.05.2008)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2008/061614 A2

(51) Internationale Patentklassifikation:

G01F 11/28 (2006.01) B67C 3/20 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2007/009504

(22) Internationales Anmeldedatum:

2. November 2007 (02.11.2007)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:

10 2006 054 606.7

21. November 2006 (21.11.2006) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): SARTORIUS STEDIM BIOTECH GMBH [DE/DE]; August-Spindler-Str. 11, 37079 Göttingen (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): MENNENGA, Heyo [DE/DE]; Sonnenblumenweg 90, 18119 Rostock-Diedrichshagen (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA,

CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

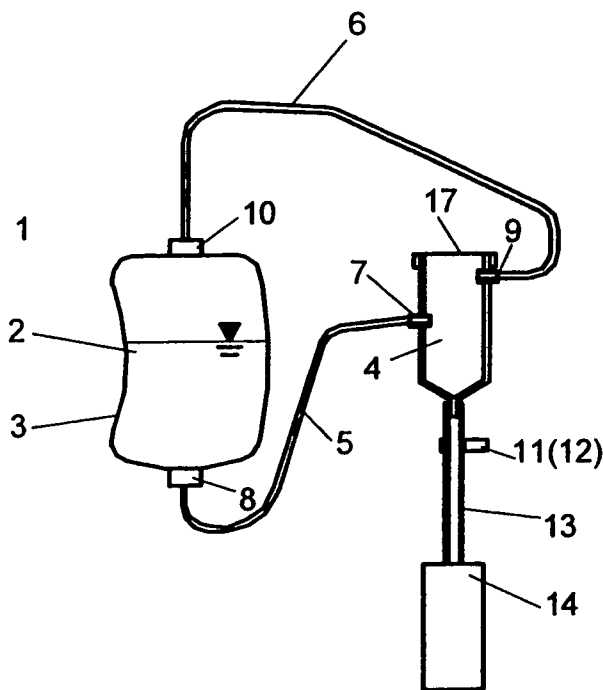
Erklärung gemäß Regel 4.17:

— hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, die Priorität einer früheren Anmeldung zu beanspruchen (Regel 4.17 Ziffer iii)

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: DEVICE AND METHOD FOR METERING MEDIA

(54) Bezeichnung: VORRICHTUNG UND VERFAHREN ZUM DOSIERTEN ABFÜLLEN VON MEDIEN



(57) Abstract: The invention relates to a device (1) for metering media (2) and comprises at least one storage vessel (3), a measuring vessel (4) and a target vessel (14) that are interconnected to give one unit. By the exertion of force on the media (2) to be metered they can communicate between the storage vessel (3) and the measuring vessel (4) and can then be transferred to the target vessel (14). The metering volume is determined by the geometry of the measuring vessel (4). The target vessel (14) can be separated from the measuring vessel (4) by severing (welding, gluing, cutting) the connection between (14) and (4). The invention also relates to a method for metering media using the device (1) according to the invention. The device is suitable as a disposable unit and for the sterile metering of media in a non-sterile environment.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung (1) zum dosierten Abfüllen von Medien (2) und umfaßt mindestens einen Vorratsbehälter (3), einen Maßbehälter (4) und einen Zielbehälter (14), die zu einer Einheit verbunden sind. Durch Krafteinwirkung auf die abzufüllenden Medien (2) sind diese zwischen Vorratsbehälter (3) und Maßbehälter (4) kommunizierbar und nachfolgend in den Zielbehälter (14) überführbar. Das Dosiervolumen wird durch die Geometrie des Maßbehälters 4 bestimmt. Der Zielbehälter 14 ist vom Maßbehälter (4) durch Durchtrennen

(Schweißen, Kleben, Schneiden) der Verbindung zwischen (14) und (4) separierbar. Weiterhin betrifft die Erfindung ein Verfahren zum dosierten Abfüllen von Medien unter Verwendung der erfindungsgemäßen Vorrichtung (1). Die Vorrichtung ist als Einwegvorrichtung und zum sterilen Abfüllen von Medien in nicht steriler Umgebung geeignet.

WO 2008/061614 A2



Veröffentlicht:

- *ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts*

5

Vorrichtung und Verfahren zum dosierten Abfüllen von Medien

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung und ein Verfahren zum dosierten Abfüllen von Medien, insbesondere zum sterilen Abfüllen in nicht steriler Umgebung.

10

In der pharmazeutischen Industrie werden Vorrichtungen zum dosierten Abfüllen eines Volumens einer Flüssigkeit (z.B. eines Pharmakons) in mehrere Behältnisse (z.B. Probengefäße) nach dem Abfüllen eines vorgegebenen Gesamtvolumens und dessen Aufteilung in definierte Einzelvolumina in der Regel entsorgt. Derartige Abfüll-

15 vorrichtungen gehören zu den Einweg-Artikeln, wie sie bei der Verarbeitung von Stoffen mit sehr hohen Anforderungen an Reinheit und Sterilität und/oder bei der Verarbeitung von hochaktiven Substanzen Anwendung finden.

Derartige Abfüllvorrichtungen werden vorzugsweise aus flexiblen Komponenten

20 (Beuteln, Schläuchen) zusammengestellt, die zumindest vor dem Gebrauch ein geschlossenes System bilden und die vor Gebrauch sterilisiert worden sind. Das abzufüllende Produkt wird nur von sauberen, sterilen Innenflächen der flexiblen Komponenten berührt. Diese flexiblen Komponenten werden bei der Nutzung durch feste, wiederholt genutzte, außen an den flexiblen Komponenten angreifende und damit

25 nicht das Produkt kontaminierende Elemente wie Ventile, Sensoren, Halterungen, Steuerungen ergänzt. Nach dem Gebrauch werden die flexiblen Komponenten entsorgt, die festen werden für die nächste Abfüllung genutzt.

Die Vorteile derartiger Systeme bestehen darin, dass die Arbeitsschritte für das

30 Reinigen und das Sterilisieren beim Hersteller der Systeme während der Fertigung erfolgen und so beim Nutzer der Systeme samt den zugehörigen, aufwendigen und teuren Validierungsprozessen entfallen.

Bei derartigen Systemen werden zudem keine Partikel aus der Abfüllvorrichtung in die abzufüllende Flüssigkeit abgegeben, weil keine Partikel erzeugende Reibung durch bewegliche Teile der Abfüllvorrichtung auftritt. Bei der Verarbeitung hochaktiver Substanzen (z.B. Zytostatika) ist neben dem Vorteil des geschlossenen Systems vorteilhaft, dass keine Reinigung erforderlich ist. Die Gefahr von Verschleppungen und Kreuzkontaminationen ist bei diesen Systemen ausgeschlossen.

US 5,090,594 offenbart eine Abfüllvorrichtung, die einen in einer Fluidkammer angeordneten, oben offenen Meßbecher bekannten Volumens aufweist. Das abzufüllende Fluid wird in den Meßbecher durch das Füllen der Fluidkammer bis zu einer Höhe über dem oberen, offenen Ende des Meßbechers gefüllt. Die Fluidkammer wird nachfolgend soweit entleert, bis die Fluidhöhe unter das obere Ende des Meßbechers abfällt. Ein Volumen des Fluids, das dem Meßbechervolumen entspricht, wird in einen Auffangbehälter, der durch eine Abableitung mit dem Meßbecher verbunden ist, abgegeben.

EP 0 745 832 B1 offenbart eine Abfüllvorrichtung, bei welcher durch füllstandsüberwachtes und ventilgesteuertes Füllen und Entleeren eines senkrechten, durchsichtigen Rohr- oder Schlauchabschnittes Teilvolumina aus einem Gesamtvolumen gebildet werden. Das untere Ende des Dosierrohres ist über zwei Ventile wahlweise mit dem Gesamtvolumen der Flüssigkeit in einem Beutel oder mit dem Auslauf des Dosierrohres verbunden. Das obere Ende des Dosierrohres ist verbunden mit dem Luftvolumen im Beutel oberhalb des Gesamtvolumens der Flüssigkeit.

Beim Füllen bis zu einem durch einen Sensor erkannten Höchstfüllstand im Rohr besteht eine Verbindung des Rohres zum Vorrat an abzufüllender Flüssigkeit. Beim Entleeren wird diese Verbindung geschlossen und nach Öffnen eines Auslaufventils läuft die Flüssigkeit bis zu einem detektierten Tiefststand in dem Rohr- oder Schlauchabschnitt in den zu füllenden Behälter. Als Sensoren sind Lichtschranken eingesetzt, die die Dosier- und Förderschläuche durchstrahlen und so das Niveau der Flüssigkeit erkennen, die den Strahl beeinflusst. Das Füllvolumen ist durch den Rohrdurchmesser und die Differenz der Höhen des detektierten Höchst- und des

Tiefststandes des Flüssigkeitsspiegels bestimmt. Für eine Abfüllvorrichtung sind mindestens zwei Sensoren und zwei Ventile erforderlich. Sowohl an die Sensoren wie auch an die Ventile werden hohe zeitliche Anforderungen gestellt, sie müssen schnell sein und zeitlich stabil arbeiten. Der Abgleich des Füllvolumens erfolgt durch
5 Verschieben der Lichtschranke für eines der Niveaus auf dem Dosierrohr.

US 7,104,422 B2 offenbart eine Einweg-Abfüllvorrichtung, die sich von der Abfüllvorrichtung der EP 0 745 832 B1 dadurch unterscheidet, daß sich ein Teil des Dosierrohres zwischen den zwei Kupferplatten eines elektrischen, stromdurchflossenen
10 Kondensators befindet. Der Abfüllvorgang wird elektronisch gesteuert in Abhängigkeit von der sich ändernden elektrischen Kapazität des Kondensators als Funktion des Füllstands des Fluids zwischen den Kondensatorplatten. Eine Ausführungsform, bei welcher sich eine der Kupferplatten direkt im Dosierrohr befindet, erhöht die Kontaminationsgefahr für das Fluid und erhöht die Herstellungskosten der als Einweg-
15 Artikel konzipierten Abfüllvorrichtung.

Nachteilig bei den genannten Vorrichtungen ist der relativ hohe Kosten verursachende apparative Aufwand und die Gefahr von Kontaminationen beim Abfüllen. So verläuft der Weg von dem Auslauf der Abfüllvorrichtung in das zu füllende Gefäß im nicht-
20 sterilen Raum. Somit ist bei einer geforderten sterilen Abfüllung die Umgebung vom Auslauf aus der Abfüllvorrichtung bis zum Eintritt in das Gefäß steril und partikelfrei zu halten, was zusätzlichen hohen Aufwand erfordert.

Der Erfindung liegt deshalb die Aufgabe zu Grunde, eine Vorrichtung zum dosierten
25 Abfüllen von Medien vorzuschlagen, die sich durch einen geringen apparativen und personellen Aufwand auszeichnet, als Einwegvorrichtung geeignet und zum sterilen Abfüllen von Medien in unsteriler Umgebung verwendbar ist.

Weiterhin ist es Aufgabe der Erfindung, ein Verfahren zum dosierten Abfüllen von
30 Medien unter Verwendung der Vorrichtung vorzuschlagen.

Diese Aufgabe wird gelöst durch eine Vorrichtung gemäß Anspruch 1 und durch ein Verfahren gemäß Anspruch 42. Bevorzugte Weiterbildungen der Erfindung sind durch die Unteransprüche definiert.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung weist folgende Komponenten auf:

- 5 - mindestens einen Vorratsbehälter für die abzufüllenden Medien mit einer im unteren Teil des Vorratsbehälters befindlichen, unteren und einer im oberen Teil des Vorratsbehälters befindlichen oberen Öffnung, wobei mindestens die untere Öffnung mit dem Vorrat an abzufüllenden Medien in kommunizierender Verbindung steht,
- mindestens einen, mit einem absperrbaren Auslauf für die abzufüllenden Medien versehenen Maßbehälter, der mit einer oberen Öffnung und mit einer dazu weiter unten liegenden, das Maß definierenden, unteren Öffnung ausgestattet ist,
- eine erste kommunizierende Verbindung zwischen den unteren Öffnungen des mindestens einen Vorrats- und Maßbehälters,
- eine zweite kommunizierende Verbindung zwischen den oberen Öffnungen des
- 15 mindestens einen Vorrats- und Maßbehälters oder eine für die abzufüllenden Medien unpassierbare Verbindung der oberen Öffnungen zur Umwelt.

Die Vorrichtung ermöglicht das Abfüllen von Medien in nicht steriler Umgebung, da erfindungsgemäß für das dosierte Abfüllen keine Sensoren, die über einen Regelkreis mit Abfüllventilen gekoppelt sind, notwendig sind. Hierdurch sind der Meß- und Regelaufwand reduziert. In einer bevorzugten Ausführungsform ist die Vorrichtung als sterilisierbarer Einwegartikel konzipiert, wodurch Kosten und Validierungsaufwand für den Nutzer minimiert sind.

- 25 Der Vorratsbehälter ist vor dem ersten Füllvorgang zu einem Teil mit den abzufüllenden Medien gefüllt, zu einem Teil mit Luft. Der Maßbehälter ist vor dem ersten Füllvorgang leer. „Luft“ kann durch jedes andere Gas(gemisch) ersetzt sein.

Ferner weist die Vorrichtung weitere Mittel zur Einwirkung mindestens einer Kraft auf

- 30 die abzufüllenden Medien auf, damit die abzufüllenden Medien zwischen Vorrats- und Maßbehälter kommunizierbar sind. Die Medien sind kommunizierbar durch Kraft-

einwirkung auf den Vorratsbehälter und/oder auf die erste, kommunizierende und/oder auf die zweite, kommunizierende Verbindung.

In einer bevorzugten Ausführungsform der Vorrichtung sind die Mittel zur Einwirkung
5 mindestens einer Kraft auf die abzufüllenden Medien Mittel zur Erzeugung einer Druckdifferenz zwischen Vorrats- und Maßbehälter. Bei den Mitteln handelt es sich besonders bevorzugt um manuelles oder linearantriebsgesteuertes Heben/Senken des Vorratsbehälters. Die mindestens eine Kraft resultiert aus der durch das Heben oder Senken bewirkten Höhendifferenz der Medienspiegel zwischen Vorrats- und Maßbe-
10 hälter. Diese Varianten der Medienflußerzeugung erlauben ein schnelles, kostengünstiges und einfaches Abfüllen von Medien mit minimiertem apparativen Aufwand.

Die Mittel zur Druckdifferenzerzeugung umfassen in weiteren Ausführungsformen eine Kompression des Vorratsbehälters, die sowohl maschinell als auch manuell möglich ist, oder die Einwirkung von Pumpen auf die erste und/oder zweite kommunizierende
15 Verbindung.

Besonders bevorzugt ist die erste kommunizierende Verbindung eine nach außen dichte Schlauchverbindung, auf die eine Schlauch- und / oder Peristaltikpumpe einwirkt.

Weiterhin bevorzugt ist die zweite kommunizierende Verbindung eine nach außen
20 dichte Schlauchverbindung, auf die eine Schlauch- und / oder Peristaltikpumpe einwirkt.

In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist ein vorgegebenes Volumen der abzufüllenden Medien über den absperrbaren Auslauf in mindestens einen Zielbehälter
25 überführbar.

In einer besonders bevorzugten Ausführungsform ist der absperrbare Auslauf in den Maßbehälter integriert. Bevorzugt ist der absperrbare Auslauf durch ein Ventil absperribar. Besonders bevorzugt befindet sich der absperrbare Auslauf im Boden des
30 Maßbehälters. In dieser Ausführungsform stellt das Ventil ein steuerbares Auslaufventil in Form eines Stempels dar.

Der Maßbehälter ist hierbei über eine nach außen dichte Verbindung mit dem Zielbehälter verbunden. Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist die nach außen dichte Verbindung eine Schlauchverbindung, welche besonders bevorzugt aus thermoplastischem Kunststoff besteht. Das Ventil ist in einer weiteren Ausführungsform außerhalb des Maßbehälters vorgesehen und wirkt auf die nach außen dichte Verbindung ein. Besonders bevorzugt ist die nach außen dichte Verbindung eine Schlauchverbindung, welche aus thermoplastischem Kunststoff besteht und das auf die Schlauchverbindung einwirkende Ventil ein Schlauchquetschventil.

10 Das vorgegebene Volumen im Maßbehälter ist durch Aktivierung des Ventils über die nach außen dichte Verbindung in den Zielbehälter überführbar.

Nach Aufnahme des vorgegebenen Volumens durch den Zielbehälter ist die Schlauchverbindung zwischen dem mindestens einen Maßbehälter und dem mindestens einen Zielbehälter durch thermische und/oder mechanische Einwirkung und/oder durch
15 Verklebung den Maß- und Zielbehälter verschließend durchtrennbar. Unter verschließendem Durchtrennen ist hierbei auch ein Herausziehen von Röhrchen aus einem Septum zu verstehen.

Vorzugsweise ist der Maßbehälter so gestaltet, daß das vorgegebene Volumen der abzufüllenden Medien dem Raum zwischen der unteren Öffnung des Maßbehälters und dem absperrbaren Auslauf entspricht.

Bei der erfindungsgemäßen Vorrichtung sind die Medien und Luft zwischen Vorrats- und Maßbehälter über die erste und zweite Verbindung austauschbar, wobei über die
25 erste Verbindung durch die Einwirkung mindestens einer Kraft dem mindestens einen Maßbehälter die abzufüllenden Medien solange zuführbar sind, bis mindestens die untere Öffnung des Maßbehälters von den abzufüllenden Medien vollständig bedeckt ist und wobei über die erste Verbindung durch die Einwirkung mindestens einer Kraft die abzufüllenden Medien in den mindestens einen Vorratsbehälter solange rückführbar
30 sind, bis die untere Öffnung des Maßbehälters zumindest teilweise nicht mehr von den abzufüllenden Medien bedeckt ist und wobei keine abzufüllenden Medien zwischen dem mindestens einen Vorratsbehälter und dem mindestens einen Maßbehälter

austauschbar sind bei einer nur teilweise von den abzufüllenden Medien bedeckten, unteren Öffnung des Maßbehälters. Sind keine Medien zwischen Vorrats- und Maßbehälter austauschbar, befindet sich im Maßbehälter das vorgegebene Volumen an abzufüllenden Medien, welches präzise und reproduzierbar einstellbar ist. Die
5 Abmessung des vorgegebenen Volumens erfordert keine Meß- und Regeleinrichtungen und ist nur durch die Geometrie des Maßbehälters bestimmt.

Die Überführung von den abzufüllenden Medien vom Vorrats- in den Maßbehälter erfolgt durch druckdifferenzerzeugende Krafteinwirkung, bevorzugt durch Heben des
10 mindestens einen Vorratsbehälters, wobei nach erfolgtem Heben der Spiegel der abzufüllenden Medien im mindestens einen Vorratsbehälter höher als die untere Öffnung des mindestens einen Maßbehälters liegt.

Die Rückführung von den abzufüllenden Medien aus dem Maß- in den Vorratsbehälter erfolgt durch eine Krafteinwirkung, durch welche eine Druckdifferenz zwischen
15 Vorrats- und Maßbehälter erzeugbar ist. Besonders bevorzugt ist ein Senken des mindestens einen Vorratsbehälters, wobei nach erfolgtem Senken der Spiegel der abzufüllenden Medien im mindestens einen Vorratsbehälter tiefer als die untere Öffnung des mindestens einen Maßbehälters liegt.

20 Die Rückführung der Medien aus dem Maßbehälter in den Vorratsbehälter ist hierbei nur solange möglich, bis die untere Öffnung des Maßbehälters zumindest teilweise nicht mehr von den abzufüllenden Medien bedeckt ist und sich das vorgegebene Volumen als Raum zwischen unterer Öffnung des Maßbehälters und Auslauf im Maßbehälter befindet.

25

In einer bevorzugten Ausführungsform der Vorrichtung ist der mindestens eine Vorratsbehälter und/oder der mindestens eine Maßbehälter und/oder der mindestens eine Zielbehälter ein flexibler Einwegbehälter, so daß neben den minimierten Kosten für Meß- und Regeleinrichtungen die Herstellkosten für Maß-, Ziel- und Vorratsbehälter
30 reduziert sind. Bevorzugt sind Maß-, Ziel- und Vorratsbehälter aus flexiblem Kunststoff gefertigt.

Neben flexiblen Maß-, Ziel- und Vorratsbehältern sind auch Behälter aus einem formbeständigen Mehrwegmaterial einsetzbar. Formbeständige Mehrwegbehälter aus z. B. Glas sind bevorzugt einsetzbar zum dosierten Abfüllen von abzufüllenden Medien, die beim Kontakt mit der Oberfläche von flexiblen Behältern (z. B. Kunststoff) in unerwünschter Weise interagieren.

Der mindestens eine Vorratsbehälter und/oder der mindestens eine Maßbehälter und/oder der mindestens eine Zielbehälter sind bevorzugt sterilisierbar.

10 In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform ist der Abstand der unteren Öffnung des Maßbehälters zum absperrbaren Auslauf und somit der Betrag des vorgegebenen Volumens variabel einstellbar durch eine Höhenverstellung der unteren Öffnung des Maßbehälters. Diese Höhenverstellung der unteren Öffnung des Maßbehälters bietet erfindungsgemäß den Vorteil, daß ohne Meß- und Regeleinrichtungen mit ein und derselben Vorrichtung nacheinander verschiedene vorgegebene Volumina abmeßbar und dosierbar sind, ohne die Sterilitätsgrenze zur Umwelt aufzuheben.

Besonders bevorzugt befindet sich die untere Öffnung bei dieser Ausführungsform in einer flexiblen Wandung des Maßbehälters, wobei der Abstand der unteren Öffnung zum absperrbaren Auslauf durch Einwirkung mindestens einer Kraft variierbar ist. Besonders bevorzugt ist die Einwirkung mindestens einer Kraft eine Druckbeaufschlagung der Wandung.

Bei einer alternativen Ausführungsform ist die untere Öffnung des Maßbehälters ein Rohr in einem teilweise als Faltenbalg gestalteten Deckel des Maßbehälters. Hierbei ist der Abstand der unteren Öffnung zum absperrbaren Auslauf durch Druckbeaufschlagung des Faltenbalges variierbar.

Besonders bevorzugt sind der Maßbehälter und der Zielbehälter identisch. Durch diese Ausführungsform sind die Herstellkosten und der apparative Aufwand für die erfindungsgemäße Vorrichtung zusätzlich reduzierbar.

Bei mit dem Zielbehälter identischen Maßbehälter sind untere und obere Öffnung des Maßbehälters bevorzugt Röhrchen, die durch einen Deckel des mindestens einen Maß- bzw. Zielbehälters einführbar und/oder in den Deckel einklebbar und/oder mit dem Deckel aus einem Stück fertigbar sind, wobei die Beabstandung des Röhrchens, das die untere Öffnung ist, zum Boden geringer ist als die Beabstandung des Röhrchens, das die obere Öffnung ist.

Bei dieser Ausführungsform ist das vorgegebene Volumen der Raum zwischen dem unteren Ende des Röhrchens, das die untere Öffnung des Maßbehälters ist, und dem Boden des Maß- bzw. Zielbehälters.

Durch Kippen des Maß- bzw. Zielbehälters um einen im Gegenuhrzeigersinn positiven Kippwinkel ist das vorgegebene Volumen im Maß- bzw. Zielbehälter vergrößerbar im Vergleich zu dem vorgegebenen Volumen bei einem Kippwinkel von 0°. Durch Kippen des Maß- bzw. Zielbehälters um einen im Gegenuhrzeigersinn negativen Kippwinkel ist das vorgegebene Volumen verkleinerbar im Vergleich zu dem vorgegebenen Volumen bei einem Kippwinkel von 0°. Der Drehsinn des Kippwinkels und die damit verbundene Volumenverkleinerung bzw. -vergrößerung sind davon abhängig, auf welcher Seite des Maß- bzw. Zielbehälters sich die untere Öffnung befindet.

20

Bevorzugt befindet sich das geringer beabstandete Röhrchen mit geringerer lichter Weite coaxial im Innenraum des höher beabstandeten Röhrchens mit größerer lichter Weite.

Besonders bevorzugt sind geringer und höher beabstandetes Röhrchen aus Metall und/oder Kunststoff gefertigt und/oder stellen einen Doppelschlauch dar.

Die untere Öffnung des Maßbehälters ist in einer weiteren bevorzugten Ausführungsform für Flüssigkeiten durchlässig, während die obere Öffnung des Maßbehälters für Flüssigkeiten undurchlässig ist.

30

Bevorzugt ist die obere Öffnung ein Röhrchen, dessen unterer Teil aus einem porösen, gasdurchlässigen Material gebildet ist. Besonders bevorzugt ist der untere Teil des

Röhrchens ein hydrophober Gasfilter. Der Gasfilter ist ein Füllstandsschalter, der bei Benetzung durch die abzufüllenden Medien weder für die Medien noch für Gas durchlässig ist. Oberhalb des hydrophoben Gasfilters weist das Röhrchen mindestens ein Mittel auf, durch das eine Gaszufuhr bei Benetzung des Gasfilters mit den abzufüllenden Medien möglich ist.

Bevorzugt ist das mindestens eine Mittel ein Rückschlagventil und/oder eine durch Laserschuß einführbare, kapillarenförmige Bohrung in dem im Maß- bzw. Zielbehälter befindlichen Teil des Röhrchens.

Das vorgegebene Volumen ist hierbei durch den Raum zwischen dem Gasfilter und dem Boden des Ziel- bzw. Maßbehälters vorgegeben.

Bei einer weiteren bevorzugten Ausführungsform sind mehrere Maßbehälter und/oder Zielbehälter über mindestens eine erste Verbindung aus dem mindestens einen Vorratsbehälter sukzessiv mit n abzufüllenden Medien befüllbar, wobei n eine ganze positive Zahl größer Eins ist.

In dieser bevorzugten Ausführungsform hat der Vorratsbehälter seinerseits einen Zulauf, welcher bevorzugt ein Sterilkonnektor oder steriler Steckverbinder ist. Über diesen Zulauf sind sukzessiv n abzufüllende Medien in den Vorratsbehälter einfüllbar, die auf beliebig viele Maß- und/oder Zielbehälter in vorgegebenen Volumina aufteilbar sind. In einer besonders bevorzugten Ausführungsform sind die abzufüllenden Medien voneinander verschieden, so daß in den Maß- und/oder Zielbehältern verschiedene abzufüllende Medien mischbar sind.

Weil die erfindungsgemäße Vorrichtung keine Sensoren und Regeleinrichtungen zur Steuerung des Abfüllvorgangs hat, sind Vorrats-, Maß- und Zielbehälter, erste und zweite Verbindung und die nach außen dichte Verbindung zwischen Maß- und Zielbehälter sterilisierbar, besonders bevorzugt als eine Einheit miteinander verbunden vor dem Gebrauch der Vorrichtung.

Bei einer alternativen Ausführungsform ist das vorgegebene Volumen mittels eines Pegelsensors außerhalb des Maßbehälters meßbar, wobei sich der Pegelsensor auf einer Höhe zwischen oberer und unterer Öffnung des Maßbehälters befindet. Der Pegelsensor detektiert die Höhe des Medienspiegels im Maß- bzw. Zielbehälter und ist besonders bevorzugt ein optischer Sensor auf Laserbasis oder ein kapazitiver Sensor. Beim Füllen vieler Maß- bzw. Zielbehälter ist ein Sensor ausreichend, wenn der Sensor oder der in der Abgleichphase bearbeitete Maß- bzw. Zielbehälter so bewegbar sind, dass der Sensor auf den jeweils abzugleichenden Maß- bzw. Zielbehälter wirkt oder sich alle Maß- und Zielbehälter auf einer Höhe befinden und nach dem Prinzip der kommunizierenden Röhren gleichzeitig befüllbar sind. Beim Einsatz eines externen Sensors taucht die untere Öffnung im Maß- bzw. Zielbehälter in die abzufüllenden Medien ein, so dass ein Füllen oder Rückfördern möglich ist. Die Rückförderung ist durch Druckerniedrigung im Vorratsbehälter möglich. Der angestrebte Medienspiegel im Maß- bzw. Zielbehälter befindet sich zwischen unterer und oberer Öffnung. Bei dem Einsatz eines externen Sensors ist das vorgegebene Volumen durch die Höhe des Sensors einstellbar.

Das erfindungsgemäße Verfahren unter Verwendung der erfindungsgemäßen Vorrichtung umfaßt die folgenden Schritte:

- A) Erzeugen eines Flusses an abzufüllenden Medien aus dem Vorratsbehälter in den Maßbehälter, bis mindestens die untere Öffnung des Maßbehälters vollständig von abzufüllenden Medien bedeckt wird,
 - B) Erzeugen eines Flusses an abzufüllenden Medien aus dem Maßbehälter in den Vorratsbehälter, bis die untere Öffnung des Maßbehälters zumindest teilweise nicht mehr von abzufüllenden Medien bedeckt wird und sich ein vorgegebenes Volumen an abzufüllenden Medien im Maßbehälter befindet,
 - C) Öffnen des absperrbaren Auslaufs und
 - D) Überführen des vorgegebenen Volumens an abzufüllendem Medien aus dem Maßbehälter in den mindestens einen Zielbehälter,
- wobei die Schritte A) und B) durch Krafteinwirkung auf die abzufüllenden Medien erfolgen, wobei die Schritte A) – D) in n Zyklen durchgeführt werden und wobei n eine ganze positive Zahl größer gleich Eins ist. Besonders bevorzugt erzeugt die Kraftein-

wirkung in den Schritten A) und B) eine Druckdifferenz zwischen Vorrats- und Maßbehälter.

- 5 In einer bevorzugten Ausführungsform entfallen die Schritte C) und D) bei identischem Maß- und der Zielbehälter.

Besonders bevorzugt erzeugt die Krafteinwirkung in den Schritten A) und B) eine Druckdifferenz zwischen dem Vorrats- und dem Maßbehälter.

- 10 In einer bevorzugten Ausführungsform des Verfahrens wird nach Schritt D) des n-ten Zyklus die Schlauchverbindung zwischen Maß- und Zielbehälter durch thermische und/oder mechanische Einwirkung und/oder durch Verklebung den Maßbehälter und den Zielbehälter verschließend durchtrennt.

- 15 In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform, bei welcher der Maßbehälter mit dem Zielbehälter identisch ist, wird nach Schritt B) des n-ten Zyklus die erste Verbindung zwischen Vorratsbehälter und Maß- bzw. Zielbehälter durch thermische und/oder mechanische Einwirkung und/oder durch Verklebung den Maß- bzw. Zielbehälter verschließend durchtrennt.

20

- Das erfindungsgemäße Verfahren ermöglicht das dosierte und sterile Abfüllen von Medien in nicht steriler Umgebung. Da das vorgegebene Volumen der abzufüllenden Medien mit hoher Präzision durch die Geometrie des Maßbehälters bestimmt ist, sind Sensoren zur Füllstandskontrolle und Volumendosierung während der Schritte A) bis
- 25 D) nicht erforderlich. Weiterhin ist der apparative Aufwand für die Erzeugung des Medienflusses zwischen Vorrats- und Maßbehälter minimiert, da für den Medienfluß in der bevorzugten Ausführungsform des Verfahrens keine Pumpen erforderlich sind.

- Vor Ablauf von Schritt A) enthält der Vorratsbehälter die abzufüllenden Medien, die in kommunizierender Verbindung mit seiner unteren Öffnung stehen, und Luft, die in
- 30 kommunizierender Verbindung mit seiner oberen Öffnung steht. Luft kann hierbei durch jedes andere Gas ersetzt sein.

In Schritt A) werden durch Heben des Vorratsbehälters die abzufüllenden Medien vom Vorratsbehälter in den Maßbehälter überführt, wobei nach dem Heben der Medienspiegel im Vorratsbehälter über der unteren Öffnung des Maßbehälters liegt.

Ist nach Schritt A) der Medienspiegel im Maßbehälter höher als das Niveau der unteren Öffnung des Maßbehälters, werden die abzufüllenden Medien in Schritt B) durch Senken des Vorratsbehälters aus dem Maß- in den Vorratsbehälter zurückgeführt, wobei nach dem Senken der Medienspiegel im Vorratsbehälter unter der unteren Öffnung des Maßbehälters liegt. Die Rückführung der Medien erfolgt solange, bis die untere Öffnung des Maßbehälters zumindest teilweise nicht mehr von Medien bedeckt ist. Im Maßbehälter befindet sich ein vorgegebenes Volumen, das dem Raum zwischen der unteren Öffnung des Maßbehälters und dem absperrbaren Auslauf entspricht.

In Schritt C) wird der absperrbare Auslauf geöffnet. In Schritt D) werden die abzufüllenden Medien über die nach außen dichte Verbindung in den Zielbehälter überführt.

15

Durch zyklische Wiederholung der Schritte A)-D) ($n \geq 1$) können erfindungsgemäß mehrere, verschiedene Medien in vorgegebenen Volumina in den mindestens einen Zielbehälter überführt werden, was einem sterilen Mischen der Medien entspricht. In einer weiteren Ausführungsform wird nur ein Abfüllzyklus ($n = 1$) durchgeführt.

Unabhängig von der Zahl der Zyklen wird nach Schritt D) der Zielbehälter durch Durchtrennen der nach außen dichten Verbindung vom Maßbehälter steril getrennt und steril verschlossen. In einer weiteren Ausführungsform des Verfahrens wird unabhängig von der Zahl der Zyklen nach Schritt B) der Zielbehälter, der gleichzeitig Maßbehälter ist, durch Durchtrennen der ersten Verbindung steril vom Vorratsbehälter getrennt und steril verschlossen.

25

Bei einer nach außen dichten Schlauchverbindung bzw. bei einer ersten Verbindung, die bevorzugt als thermoplastische Schlauchverbindungen gefertigt sind, werden diese durch thermische und / oder mechanische Einwirkung und / oder Kleben, besonders bevorzugt durch Quetschschweißen oder durch Setzen von Metallklammern nach

Entleeren der Schläuche mit einer Rollerzange, durchtrennt.

30

Die erfindungsgemäße Vorrichtung und das erfindungsgemäße Verfahren sollen anhand der nachfolgenden Figuren 1-10 erläutert werden.

Dabei zeigen die

Figuren 1a bis 1d: die erfindungsgemäße Vorrichtung in vier Abfüllzuständen,

5 die Figuren 2a bis 2c: einen Maßbehälter mit integriertem, absperrbaren Auslauf,

die Figuren 3a und 3b: einen Maß- und Zielbehälter mit steriler Verbindung,

die Figuren 4a und 4b: einen Ziel- bzw. Maßbehälter mit einer Doppelleitung als untere bzw. obere Öffnung,

10 die Figuren 5a bis 5f: einen Ziel- bzw. Maßbehälter, dessen obere Öffnung einen hydrophoben Gasfilter und ein Rückschlagventil hat,

die Figuren 6a bis 6e: einen Ziel- bzw. Maßbehälter, der kippbar ist,

die Figur 7: einen Maßbehälter, dessen untere Öffnung höhenvariierbar ist,

die Figur 8: einen Vorrats- und mehrere Zielbehälter mit einer Pumpe in der zweiten kommunizierenden Verbindung,

15 die Figur 9: einen Vorrats- und mehrere Zielbehälter mit einer Pumpe in der ersten kommunizierenden Verbindung und

die Figur 10: einen Vorratsbehälter und mehrere Zielbehälter in der Aufsicht mit ringförmigen Formstücken zur Medienverteilung und zum Luftaustausch.

20 Figur 1a zeigt eine bevorzugte Ausführungsform der Vorrichtung 1. Die abzufüllenden Medien 2 werden bevorzugt in einem aus Folie gefertigten, flexiblen Vorratsbehälter 3, d. h. in einem Beutel, bereitgestellt, der mit dem Maßbehälter 4 über die erste und zweite kommunizierende Verbindung 5 und 6 zu einer sterilen Einheit verbunden ist. Derartige Beutel sind als Behälter für Infusionslösungen (z. B. Infusions- oder

25 Blutkonservenbeutel) bekannt. Hierbei kann auch der Maßbehälter 4 ein aus Folie gefertigter, flexibler Beutel sein. In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform sind der Vorratsbehälter 3 und/oder der Maßbehälter 4 formbeständige Einweg- oder Mehrwegbehälter aus einem nicht-flexiblen Material (z. B. Kunststoff, Glas, Metall).

30 Die untere, das Maß definierende Öffnung 7 des Maßbehälters 4 ist über die erste Verbindung 5 mit der unteren Öffnung 8 des Vorratsbehälters verbunden, die in kommunizierender Verbindung mit den abzufüllenden Medien 2 steht. Die obere

Öffnung 9 des Maßbehälters 4 fungiert als Luftaustritt und führt über die zweite Verbindung 6 vom oberen Teil des Maßbehälters zur oberen Öffnung 10 des Vorratsbehälters 3, welche oberhalb der abzufüllenden Medien 2 im Vorratsbehälter 3 liegt. Dieser obere Teil des Vorratsbehälters 3 ist mit Luft gefüllt.

- 5 Ferner weist der Maßbehälter 4 einen absperrbaren Auslauf 11 auf, der tiefer liegt als die untere Öffnung 7. Der Maßbehälter 4 ist über die erste und zweite Verbindung 5 und 6 nach außen dicht und in steriler Weise mit dem Vorratsbehälter 3 verbunden.

10 In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung sind die Verbindungen 5 und 6 Schläuche.

Die Verbindung 6 zwischen der oberen Öffnung 9 und der oberen Öffnung 10 des Vorrats- und Maßbehälters kann entfallen, wenn die obere Öffnung 9 als Luftaustritt mit einem sterilen, für die Medien undurchlässigen Gasfilter bzw. einem Belüftungsventil versehen ist, der bzw. das den Luftaustausch mit der umgebenden Umwelt ermöglicht,
15 aber keine Keime und Partikel eindringen lässt.

Durch Mittel zur Krafteinwirkung auf die abzufüllenden Medien 2, bevorzugt zur Druckdifferenzerzeugung zwischen Vorrats- und Maßbehälter 3 und 4, ist pro Füllvorgang ein vorgegebenes Volumen an Medien 2 zwischen Vorrats- und
20 Maßbehälter 3 und 4 kommunizierbar. Der Transfer der abzufüllenden Medien vom Vorratsbehälter 3 in den Maßbehälter 4 ist hierbei über die erste Verbindung 5 möglich, bis mindestens die untere Öffnung 7 des Maßbehälters 4 von den abzufüllenden Medien bedeckt ist. Bei von den abzufüllenden Medien bedeckter, unterer Öffnung 7 sind die abzufüllenden Medien 2 aus dem Maßbehälter 4 in den Vorratsbehälter 3 so lange
25 transferierbar, bis die untere Öffnung 7 zumindest teilweise nicht mehr von den abzufüllenden Medien bedeckt ist.

Das vorgegebene Volumen an abzufüllenden Medien ist geometrisch bestimmt durch den Raum zwischen der unteren Öffnung 7 des Maßbehälters 4 und dem absperrbaren Auslauf 11.

30

Gemäß Figur 1a ist der absperrbare Auslauf 11 das steuerbare Auslaufventil 12. In einer bevorzugten Ausführungsform ist das steuerbare Auslaufventil 12 ein Schlauch-

quetschventil. Dieses drückt reversibel den Querschnitt der nach außen dichten, sterilen Verbindung 13 zwischen dem Maß- und dem Zielbehälter 4 und 14 fluiddicht zusammen. Bevorzugt ist die Verbindung 13 ein flexibler Schlauch. Bei Öffnung des Schlauchquetschventils ist das vorgegebene Volumen an Medien 2 im Maßbehälter 4
5 ohne Kontakt zur umgebenden Umwelt in den Zielbehälter 14 abfüllbar. Analog zu Vorrats- und Maßbehälter 3 und 4 kann der Zielbehälter 14 aus einem flexiblen Einwegmaterial oder aus einem nicht flexiblen, formbeständigen Mehrwegmaterial bestehen.

Die Medien gelangen nach Öffnen des Auslaufventils 12 vom Maßbehälter 4 auf einem
10 fluiddichten, sterilen Weg in den Zielbehälter 14.

Nach dem Ende des Füllvorganges ist der Zielbehälter 14 durch mechanische und/oder thermische und/oder chemische Einwirkung (z. B. Klammern, Schweißen, Verkleben) auf den Schlauch (13) verschließbar. Der Zielbehälter 14 ist steril von dem Maßbehälter 4 durch Durchtrennen (z. B. Schneiden) des Verschlusses abtrennbar, der durch
15 vorherige Einwirkung auf den Schlauch 13 erzeugt worden ist.

Die Figuren 1a bis 1d zeigen den Ablauf des erfindungsgemäßen Verfahrens:

Figur 1a zeigt den Ausgangszustand der Vorrichtung vor Durchführen von Schritt A).
20 Der Vorratsbehälter 3 enthält die abzufüllenden Medien 2 und Luft. Der Maßbehälter 4 ist leer. Dieser Zustand des Maßbehälters 4 entspricht dem Endzustand der Vorrichtung 1, nachdem das vorgegebene Volumen aus dem Maßbehälter 4 in den Zielbehälter 14 überführt worden ist.

25 Figur 1b zeigt das Füllen des Maßbehälters 4 nach Anheben des einen Beutel darstellenden Vorratsbehälters 3, soweit und solange, bis die untere Öffnung 7 des Maßbehälters 4 von den abzufüllenden Medien 2 bedeckt ist.

Über die einen Schlauch darstellende, erste Verbindung 5 fließen die abzufüllenden Medien aus dem Vorratsbehälter 3 in den Maßbehälter 4, wobei der Medienspiegel im
30 Vorratsbehälter 3 oberhalb der unteren Öffnung 7 des Maßbehälters 4 liegt. Die Luft tritt aus dem Maßbehälter 4 über die einen Schlauch darstellende, zweite Verbindung 6 in den Vorratsbehälter 3 ein. Das absperrbare Auslauf 11 in Form des Schlauch-

quetschventils 12 ist geschlossen. Der Medienspiegel im Maßbehälter 4 steigt über die untere Öffnung 7.

5 Wenn die Medien in dem Maßbehälter 4 oberhalb der unteren Öffnung 7 stehen, wird der Vorratsbehälter 3 gesenkt, so dass der Spiegel der abzufüllenden Medien im Vorratsbehälter 3 tiefer liegt als die untere Öffnung 7 des Maßbehälters 4. In dieser Lage laufen die abzufüllenden Medien 2 über die untere Öffnung 7 über die Verbindung 5 zurück in den Vorratsbehälter 3. Aus dem Vorratsbehälter 3 gelangt über die zweite Verbindung 6 Luft in den Maßbehälter 4. Die Flüssigkeit aus dem Maßbehälter 4 läuft
10 zurück in den Vorratsbehälter 3, bis die untere Öffnung 7 zumindest teilweise frei liegt und über diese keine abzufüllenden Medien mehr aus dem Maßbehälter gesaugt werden können.

Figur 1c zeigt diesen Zustand nach Durchlaufen der Schritte A) und B). Der
15 Maßbehälter 4 enthält nach Figur 1c ein durch die geometrischen Verhältnisse des Maßbehälters bestimmtes, vorgegebenes Volumen, welches durch den Raum zwischen der Oberkante der unteren Öffnung 7 des Maßbehälters 4 und dem absperrbaren Auslauf 11 gegeben ist.

20 Figur 1d zeigt die sterile Überführung der abzufüllenden Medien 2 vom Maßbehälter 4 in den mindestens einen Zielbehälter 14 nach Durchlaufen von Schritt C) und während des Ablaufs von Schritt D). Wenn der Druck des steuerbaren Auslaufventils 12 auf den die sterile Verbindung 13 darstellenden, bevorzugt thermoplastischen Schlauch sehr klein wird, wird die Absperrung des Schlauches aufgehoben und die abzufüllenden Medien
25 fließen aus dem Maßbehälter 4 über den Schlauch in den Zielbehälter 14 ab. Der Zielbehälter 14 wird nachfolgend durch Schweißen des thermoplastischen Schlauches, bevorzugt mit einer Blutbeutelzange, steril vom Maßbehälter 4 getrennt.

Figur 2a zeigt eine bevorzugte Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung,
30 bei welcher der Auslauf 11 im Boden des Maßbehälters 4 durch ein steuerbares Auslaufventil 12 im Maßbehälter 4 absperibar ist. Der absperibare Auslauf 11 des Maßbehälters ist von einem Stempel 15 verschlossen. Eine Stempelstange 16 führt durch einen Deckel 17 des Maßbehälters 4 dicht nach außen. Der Deckel ist bevorzugt

flexibel oder das Oberteil des Maßbehälters 4 ist durch eine ziehharmonikaartige Ausbildung (Faltenbalg) in Richtung der Stempelstange 16 verformbar (nicht gezeigt). Die Auslegung ist in erster Linie bestimmt durch die Länge der Stempelstange 16 derart, dass der Stempel 15 durch die Elastizität des Deckels 17 oder der Wandung 18 auf den absperrbaren Auslauf 11 gedrückt wird und diesen dicht verschließt.

Wird gemäß Figur 2b auf den Teil der Stempelstange 16, der sich außerhalb des Maßbehälters 4 befindet, eine Zugkraft F auf den Rand des Deckels 17 ausgeübt, entfernt sich der Stempel 15 vom absperrbaren Auslauf 11, es bildet sich ein Auslaufspalt 19 und die abzufüllenden Medien treten über den absperrbaren Auslauf 11 aus dem Maßbehälter 4.

Figur 2c zeigt eine Ausführung, bei der im geschlossenen Zustand des absperrbaren Auslaufs 11 in der Stempelstange 16 eine Zugkraft F herrscht.

Durch einen Druck auf das außen liegende Teil der Stempelstange ist der Deckel des Maßbehälters 4 verformbar. Somit wird die Zugkraft zur Druckkraft und das steuerbare Auslaufventil 12 öffnet sich.

Bei den Ausführungsformen der Figuren 2a-c ergibt sich das vorgegebene Volumen an abzufüllenden Medien 2 aus dem Raum zwischen der Oberkante der unteren Öffnung 7 und dem absperrbaren Auslauf 11 im Boden des Maßbehälters 4. Das vorgegebene Volumen an abzufüllenden Medien ist nach Ventilöffnung in den Zielbehälter 14 überführbar. Der Zielbehälter 14 ist nach Ende des Füllvorganges wie bereits oben beschrieben durch Quetschschweißen der nach außen dichten, schlauchförmigen Verbindung 13 vom Maßbehälter 4 abtrennbar.

Figur 3a stellt einen Maßbehälter dar, welcher mit einem Zielbehälter 14 steril und fluiddicht verbunden ist.

Die sterile Verbindung 13, die den Maßbehälter 4 mit dem Zielbehälter 14 steril verbindet, ist ein Röhrchen 20, dessen stumpfe Öffnung 21 im Boden des Maßbehälters 4 durch einen Stempel 15 verschlossen ist. Die Spitze des Röhrchens 22 ist in den Zielbehälters 14 steril einführbar. Bevorzugt ist das Röhrchen 20 durch einen ein

Septum darstellenden Deckel 23 in den Zielbehälter 14 einführbar. Durch Zugkraft auf die Stempelstange 16 gemäß Figur 2b wird die stumpfe Öffnung 21 freigelegt und die Medien sind in den Zielbehälter 14 überführbar. Gemäß Figur 3b ist nach Ende des Füllvorganges der Zielbehälter 14 steril vom Maßbehälter 4 durch Abdrücken und/oder durch versiegelndes Durchschneiden des Röhrchens 20 trennbar. Hierbei ist ein steriler Verschluß 24 für den Zielbehälter 14 generierbar. Alternativ ist ein steriler Verschluß des Zielbehälters 14 durch Herausziehen des Röhrchens 20 aus dem ein Septum darstellenden Deckel 23 erzeugbar. Zur Stabilisierung sind Maß- und Zielbehälter durch die Klammer 25 fixiert. In einer bevorzugten Ausführungsform stellt das Röhrchen 20 eine Nadel aus Kunststoff oder Metall dar.

Figur 4a zeigt eine weitere bevorzugte Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung 1, bei welcher Maß- und Zielbehälter identisch sind und bei welcher die untere Öffnung 7 und die obere Öffnung 9 in eine Doppelleitung integriert sind. Die Doppelleitung ist steril durch einen, bevorzugt ein Septum darstellenden Deckel 23 in den Zielbehälter 14 einführbar, besonders bevorzugt bei der Fertigung des Deckels 23 und vor der Sterilisierung der Vorrichtung 1. Öffnung 7 ist ein Röhrchen, über welches die abzufüllenden Medien 2 über die erste Verbindung 5 mit dem Vorratsbehälter 3 austauschbar sind. Öffnung 9 ist ein Röhrchen, über welches Luft über die zweite Verbindung 6 mit dem Vorratsbehälter 3 austauschbar ist. Das Röhrchen mit geringerer lichter Weite (innere Leitung), das Öffnung 7 ist, befindet sich koaxial in dem Röhrchen mit größerer lichter Weite, das Öffnung 9 ist. Das Röhrchen mit größerer lichter Weite stellt die äußere Leitung der Doppelleitung dar, welche durch den Raum zwischen der Außenwand der inneren Leitung und der Innenwand der äußeren Leitung gebildet ist. Innere und äußere Leitung sind außerhalb des Maßbehälters 4 Bestandteile von Formstücken 26, an denen die Schläuche darstellenden Verbindungen 5 und 6 befestigt sind (z. B. durch Ankleben).

Das Röhrchen mit geringerer lichter Weite weist einen geringeren Abstand zum Boden 27 des Maßbehälters 4 auf als das Röhrchen mit größerer lichter Weite. Das vorgegebene Volumen an abzufüllenden Medien ist gleich dem Raum zwischen der Spitze des Röhrchens, das Öffnung 7 ist, und dem Boden 27 des Maßbehälters 4.

Fig. 4b stellt diese bevorzugte Ausführungsform nach Ende eines Füllvorganges dar. Die bevorzugt aus Plastik gefertigten, besonders bevorzugt thermoplastischen Teile der Formstücke **26** außerhalb des Maßbehälters **4** sind durch Abschweißen und Durchtrennen, z. B. mit einer Schweißzange, in einen sterilen Verschuß **24** überführbar.

5

Nach Figur 5a werden die Röhrchen, die Öffnung **7** und **9** sind, separat durch den Deckel **23** in den Maßbehälter **4** eingeführt. Besonders bevorzugt sind die Röhrchen mit dem Deckel des Zielgefäßes in einem Stück gefertigt oder sind durch den ein Septum darstellenden Deckel **23** vor der Sterilisierung einführbar.

- 10 Figur 5a stellt eine Ausführungsform der Vorrichtung **1** dar, bei welcher die obere Öffnung **9** ein Röhrchen **28** darstellt, welches ein poröses, gasdurchlässiges, aber für die abzufüllenden Medien undurchlässiges Material **29** aufweist. Dieses gasdurchlässige Material ist bevorzugt eine hydrophobe Gasfiltermembran, besonders bevorzugt eine Teflonmembran. Der Maßbehälter **4** hat wie bei Figur 4 gleichzeitig die Funktion des
- 15 Zielbehälters **14**.

- Nach Figur 5b werden über die gleichfalls ein Röhrchen darstellende, untere Öffnung **7** die abzufüllenden Medien **2** in den Zielbehälter **14** überführt. Gleichzeitig verläßt die aus dem Zielbehälter **14** verdrängte Luft über das gasdurchlässige Material **29** das Röhrchen **28**. Erreicht der Spiegel der abzufüllenden Medien **2** im Zielbehälter **14**
- 20 gemäß Figur 5c den unteren, das poröse, gasdurchlässige Material **29** enthaltenden Teil des Röhrchens **28**, wird dieses Material **29** durch die Medien **2** benetzt und für Gas undurchlässig. Die Benetzung blockiert den weiteren Luftaustausch über die obere Öffnung **9** und verfälscht die Gesamtvolumenbilanz durch in der unteren Öffnung **7** stehende Medien **2**. Weil keine Luft mehr aus dem Zielbehälter abführbar ist, sind auch
- 25 keine Medien **2** mehr in den Zielbehälter **14** überführbar.

- In der zweiten Verbindung **6** wird ein Gasdruck erzeugt, wobei das Gas aus dem oberen Teil des Vorratsbehälters **3** stammt. Da durch den von den Medien benetzten Gasfilter **29** kein Gas hindurchtreten kann, öffnet sich durch die Gasdruckerzeugung gemäß Figur 5d ein Rückschlagventil **30** und durch dieses tritt Gas in den Zielbehälter
- 30 **14**, wodurch die Medien aus der ersten Verbindung **5** solange in Richtung Vorratsbehälter befördert werden, bis der Medienspiegel im Zielbehälter **14** das untere Ende der Öffnung **7** erreicht. Dann tritt Luft durch die abzufüllenden Medien im

Zielbehälter **14** und die Rückförderung und der Abfüllvorgang sind beendet. Nach Figur 5e besteht das Rückschlagventil **30** aus einem elastischen Ring **31**, der in einer Rille **32** um das Röhrchen **28** herum liegt und unter dem eine kleine Bohrung **33** vom Boden der Rille in das Innere des Röhrchens führt. Ist der Druck im Inneren des Röhrchens größer als außerhalb des Röhrchens, tritt Luft durch die Bohrung **33** unter dem Ring **31** nach außen. Das Rückschlagventil **30** befindet sich bevorzugt in dem Teil des Röhrchens **28**, der sich im Zielbehälter befindet.

Anstelle eines Rückschlagventils **30** ist bevorzugt oberhalb des gasdurchlässigen Materials **29** eine durch Laserschuß in den zielbehälterseitigen Teil des Röhrchens **28** eingebrachte kapillarförmige Bohrung oder Drossel (nicht gezeigt) vorgesehen. Die kapillarförmige Bohrung oder Drossel hat die Funktion, dass bei Benetzen des hydrophoben Filters durch die in den Zielbehälter **14** eintretenden Medien **2** der Zufluss der Medien nicht völlig abgebrochen, sondern nur stark verlangsamt wird. Mit dem Einleiten des Rückförderns steigt der Luftdruck in der zweiten Verbindung **6** und durch die kapillarförmige Bohrung tritt Luft in den Zielbehälter, die das überschüssige Volumen an Medien zurückführt und letztlich auch die erste Verbindung **5** leert.

Das vorgegebene Volumen im Zielbehälter ist bestimmt durch dessen Geometrie, bevorzugt durch den Raum zwischen dem unteren Teil des gasdurchlässigen Materials **29** und dem Boden **27** des Zielbehälters **14**.

Die vorstehenden beiden Lösungen haben den Vorteil, dass der Füllprozess und der Grad der Füllung nicht überwacht werden müssen und daß der Füllprozeß mit hoher Präzision ohne Verluste an abzufüllenden Medien in der unteren Öffnung **7** bzw. ersten Verbindung **5** möglich ist.

Der Zielbehälter wird bevorzugt durch Quetschschweißen der beiden Röhrchen **7** und **9** zu einem sterilen Verschuß **24** verschlossen wie in Figur 5f gezeigt.

Figur 6a zeigt einen Zielbehälter **14**, welcher gleichzeitig Maßbehälter ist, mit der ersten und zweiten Verbindung **5** und **6** während des Füllvorganges. Hierbei stellen die oberen

und unteren Öffnungen 9 und 7 jeweils Röhrchen dar, wobei sich die untere Öffnung 7 benachbart zur Wandung 18 des Zielbehälters 14 befindet.

Figur 6b stellt den Zielbehälter im überfüllten Zustand dar. Bei Erreichen dieses Zustandes wird die Rückförderung der abzufüllenden Medien 2 in den Vorratsbehälter 3 eingeleitet. Die Rückförderung erfolgt durch Druckerzeugung in der oberen Öffnung 9 oder durch Unterdruckerzeugung in der unteren Öffnung 7. Gegenüber Figur 6a kehrt sich die Fließrichtung in der ersten Verbindung 5 um.

In Figur 6c ist die Rückförderung soweit abgelaufen, bis die untere Öffnung 7 frei liegt und Luft durchtritt, welche die Rückförderung abbricht.

Figur 6d stellt einen Zielbehälter 14, welcher gleichzeitig Maßbehälter ist, im gekippten Zustand dar. Der Kippwinkel ist b , der im Gegenuhrzeigersinn positiv zu zählen ist. Bei einem positiven Kippwinkel b , wie in Figur 6d gezeigt, ergibt sich im Vergleich zu Figur 6c, bei der der Kippwinkel b des Maßbehälters gleich Null ist, ein um ein Zusatzvolumen ΔV größeres, vorgegebenes Volumen. Bei Figur 6e erfolgt das Kippen in der anderen Richtung, b ist negativ. Es ergibt sich ein um ein Zusatzvolumen ΔV kleineres, vorgegebenes Volumen als beim Kippwinkel $b = 0^\circ$ in Figur 6c.

Bei einem Zielbehälterdurchmesser D beträgt das Zusatzvolumen $\Delta V = \pi/8 D^3 \tan b$. Bei einem Zielbehälterdurchmesser von $D = 15 \text{ mm}$ und einem Kippwinkel b von $\pm 30^\circ$ ist das Volumen absolut um ca. $\pm 0,77 \text{ ml}$ veränderbar. Der relative Abgleichbereich hängt vom Gesamtvolumen ab. Es ist $\Delta V/V = (\pi/8 D^3 \tan b) / (\pi/4 D^2 H) = 1/2 D/H \tan b$.

Figur 7 zeigt eine Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung 1, bei der das vorgegebene Volumen durch Veränderung der Höhe H der unteren Öffnung 7 in dem Maßbehälter 4 variierbar ist. Die Durchführung der Verbindung 5 durch den Deckel 17 des Maßbehälters 4 ist hier durch einen Faltenbalg 34, der eine lineare Bewegung zulässt, abgedichtet. Eine äußere mechanische Verstelleinrichtung (nicht dargestellt) erlaubt es, den Abstand der unteren Öffnung 7 zum absperrbaren Auslauf 11 zu verändern. Ist der Maßbehälterdurchmesser innen gleich d_i , ändert sich das vorgegebene Volumen mit der Höhe H um $\pi/4 \cdot d_i^2 \cdot H$. Dieser lineare Zusammenhang erlaubt es, die mechanische Verstelleinrichtung mit einem Wegmesssystem zu versehen und über dieses das vorgegebene Volumen genau einzustellen.

Figur 8 zeigt eine erfindungsgemäße Vorrichtung 1 zur sterilen Befüllung mehrerer Zielbehälter in Weiterentwicklung von Figur 4. Auch bei dieser Ausführungsform hat der Zielbehälter 14 gleichzeitig die Funktion eines Maßbehälters. Nach Figur 8 sind vier
5 Zielbehälter 14.1-4 dargestellt, grundsätzlich ist die Zahl der zu füllenden Zielbehälter nicht beschränkt.

Die abzufüllende Medien 2 befinden sich in einem flexiblen Vorratsbehälter 3. Alle unteren Öffnungen 7.1-4 der Maß- und gleichzeitig Zielbehälter 4.1-4 bzw. 14.1-4 sind
10 mit einer ersten Sammelleitung 5a verbunden. Die Sammelleitung 5a, welche bevorzugt ein Plastikformstück ist, ist über die einen Schlauch darstellende Verbindung 5 mit der unteren Öffnung 8 des beutelförmigen Vorratsbehälters 3 und damit mit den abzufüllenden Medien verbunden.

15 Zum Füllen wird beispielsweise der Vorratsbehälter 3 soweit angehoben, dass die Medien durch die erste kommunizierende Verbindung 5 in die zu füllenden Zielbehälter 14.1-4 fließen. Die oberen Öffnungen/Luftaustritte 9.1-4 der Maß- und gleichzeitig Zielbehälter 4.1-4 bzw. 14.1-4 sind ebenfalls in einer zweiten Sammelleitung 6a zusammengeführt, welche bevorzugt ein Plastikformstück ist. Die Sammelleitung 6a
20 verbindet die einen Schlauch darstellende, zweite Verbindung 6 mit der oberen Öffnung 10 des Vorratsbehälters 3 und so mit dem Luftraum im Vorratsbehälter. Die Luft aus den Zielbehältern 14.1-4 tritt beim Füllvorgang über die Sammelleitung 6a und die Verbindung 6 wieder in den Vorratsbehälter 3 ein. Die gesamte Vorrichtung 1 ist geschlossen, es gibt keine Unterbrechung der Sterilitätsgrenze.

25

Sind die Medien in den Zielbehältern so hoch gestiegen, dass die unteren Öffnungen 7.1-4 alle mit Medien überdeckt sind, wird der Vorratsbehälter 3 gesenkt, bis der Medienspiegel im Vorratsbehälter 3 tiefer liegt als die unteren Öffnungen 7.1-4 der Zielbehälter 14.1-4. Dann laufen die oberhalb der unteren Öffnungen 7.1-4 in den
30 Zielbehältern stehenden Medien wieder in den Vorratsbehälter 3 zurück.

Wenn allerdings bei einem der Zielbehälter **14.1-4** die untere Öffnung **7** durch den absinkenden Medienspiegel zumindest teilweise nicht mehr von den abzufüllenden Medien bedeckt ist, wirkt keine antreibende Kraft mehr auf die übrigen Zielbehälter, weil Luft in die Verbindung **6** kommt, die sich von dem betreffenden Zielbehälter **14** in

5 Richtung Vorratsbehälter **3** bewegt. Deshalb sind in die einzelnen oberen Öffnungen **9.1-4** der Zielbehälter Ventile **35.1-4** eingefügt. Bis auf das Ventil **35** an dem abzugleichenden Zielbehälter **14** sind alle weiteren Ventile in den Luftleitungen **6.1-4** der Zielgefäße geschlossen. Auf den abzugleichenden Zielbehälter **14** wirkt in dieser Abgleichphase eine Pumpe **36**, vorzugsweise eine Schlauchpumpe lokalisiert in der

10 zweiten Verbindung **6**, ein. Die Einwirkung der Pumpe **36** erfolgt nur über das geöffnete Ventil **35** in Verbindung zum abzugleichenden Zielbehälter **14**. Zum Abgleich des vorgegebenen Volumens in dem Zielbehälter **14** fördert die Pumpe **36** Luft aus dem Vorratsbehälter **3** in den Zielbehälter **14**. Die in den abzugleichenden Zielbehälter **14** gedrückte Luft fördert nun die über der unteren Öffnung **7** stehenden Medien durch die

15 erste Sammelleitung **5a** in den Vorratsbehälter **3**, bis die untere Öffnung **7** frei liegt und sich eine direkte Verbindung zwischen unterer und oberer Öffnung **7** und **9** ergibt, wodurch wegen aussetzender Druckeinwirkung die Förderung beendet ist. Damit ist auch der Abgleich beendet. Es kann nur noch Luft auf dem Weg der Verbindung **6**, der oberen Öffnung **9**, des einen geöffneten Ventils **35**, der unteren Öffnung **7** und der

20 Verbindung **5** in den Vorratsbehälters **3** gefördert werden, die die Medien **2** im Vorratsbehälter **3** durchperlt und wieder in den Luftraum des Vorratsbehälters **3** gelangt. Ist der Abgleich eines zu füllenden Zielbehälters **14** beendet, wird dessen zugehöriges Ventil **35** geschlossen und der Abgleich an dem nächsten Zielbehälter durch Öffnung des korrespondierenden Ventils **35** fortgesetzt.

25 Gemäß Figur 8 befinden sich die dargestellten, zu füllenden Zielbehälter **14.1-4** in folgenden Zuständen:

14.1 noch nicht gefüllt, **14.2** noch nicht vollständig gefüllt bei geöffnetem Ventil **35.2**, **14.3** in der Abgleichphase, das zugehörige Ventil **35.3** ist geöffnet. Die Pumpe **36** fördert Luft in den Zielbehälter **14.3** und drückt die Medien heraus, bis die untere

30 Öffnung **7.3** frei liegt, **14.4** gefüllt und abgeglichen.

Figur 9 zeigt eine weitere, besonders bevorzugte Ausführungsform der Vorrichtung 1 mit mehreren, hier vier Zielbehältern 14.1-4. Eine für den Abgleich einzusetzende reversierbare Pumpe 36, bevorzugt eine die Medien nicht berührende Schlauchpumpe, ist in der ersten Verbindung 5 plaziert. In dieser Ausführung sind Ventile 37.1-4, die auf die Zulaufleitungen 38.1-4 jedes Maß- und gleichzeitig Zielbehälters 4.1-4 bzw. 14.1-4 wirken, einsetzbar. Der Füllvorgang läuft so ab, dass nur das Ventil in Verbindung mit der unteren Öffnung 7 des zu füllenden Zielbehälters 14 geöffnet wird. Die Pumpe 36 fördert dann die Medien 2 aus dem Vorratsbehälter 3 in den Zielbehälter 14, bis die untere Öffnung 7 des Zielbehälters 14 von den abzufüllenden Medien bedeckt ist. Dann wird die Pumprichtung umgeschaltet und die Pumpe 36 saugt wieder Medien aus dem Zielbehälter 14 ab. Das Absaugen erfolgt nur solange, bis die untere Öffnung 7 frei liegt. Ist diese frei, sind der Absaug- und der Dosiervorgang beendet. Das Ventil 37.1 in der Zulaufleitung 38.1 wird wieder geschlossen und nach Öffnen des Ventils 37.2 in der Zulaufleitung 38.2 des nächsten Zielbehälters 14.2 wird dieser dann gefüllt.

Gemäß Figur 9 befinden sich die Zielbehälter 14.1-4 in folgenden Zuständen: 14.1 noch nicht gefüllt, Ventil 37.1 geschlossen, 14.2 noch nicht vollständig gefüllt, Ventil 37.2 geschlossen, 14.3 in der Abgleichphase, das zugehörige Ventil 37.3 ist geöffnet, die Pumpe 36 saugt Medien aus dem Zielbehälter 14.3, bis die untere Öffnung 7.3 frei liegt, 14.4 gefüllt und abgeglichen, Ventil 37.4 ist geschlossen.

Das Füllen der Zielbehälter 14 kann, wenn die Verbindung 5 nicht in die Pumpe 36 eingelegt ist, auch durch Heben des Vorratsbehälters erfolgen, d.h. alle Zielbehälter 14.1-4 werden zeitlich parallel gefüllt, bis die unteren Öffnungen 7.1-4 überdeckt sind. Dabei sind alle Ventile 37.1-4 geöffnet. Nach dem Einlegen der Verbindung 5 in die Pumpe 36 erfolgt dann der Abgleich jedes Zielbehälters 14.1-4 einzeln wie für die Abgleichphase beschrieben.

Der sterile Verschluß der gefüllten Zielbehälter 14.1-4 erfolgt bevorzugt wie bei Figur 4 beschrieben.

Figur 10 stellt fünf Zielbehälter **14.1-5** in der Aufsicht und einen Vorratsbehälter (Beutel, **3**) dar. Die Zielbehälter sind hier über ringförmige Formstücke **5b** und **6b** untereinander und mit dem Vorratsbehälter **3** verbunden. Von den Formstücken führen Schläuche und/oder Fortsätze **39.1-5** und **40.1-5** zu den Zielbehältern **14.1-5**. In den
5 Fortsätzen **39.1-5**, die als Luftanschlüsse wirken, sind Ventile **41.1-5** angeordnet, die so wirken, dass sie die Fortsätze **39** der Formstücke **6b** reversibel schließen oder freigeben und damit so wirken wie Schlauchquetschventile. Aufbau und Funktion entsprechen im übrigen der Figur 8. Die Pumpe **36** für den Abgleich des vorgegebenen Volumens wirkt auf die Verbindung **6** ein. Nach dem Füllvorgang werden die gefüllten Zielbehälter
10 **14.1-5**, wie in den Figuren 1 bis 8 gezeigt, abgetrennt oder die Fortsätze aus den Septa herausgezogen.

Die bevorzugten Ausführungsformen nach den Figuren 8, 9 und 10 erlauben die sterile Abfüllung von Medien **2** in beliebig viele Zielbehälter **14.1-n**, die gleichzeitig die Funktion von Maßbehältern **4.1-n** haben.

15 Bei diesen kostensparenden Ausführungsformen ist die Konstruktion eines absperzbaren Auslaufs **11** im Zielbehälter überflüssig, weil für die Abfüllung der Medien **2** in die Zielbehälter **14.1-n** jeweils eine untere und obere Öffnung **7** bzw. **9** ausreichend sind.

20

25

30

Bezugszeichenliste

	1	Vorrichtung
	2	abzufüllende Medien
5	3	Vorratsbehälter
	4	Maßbehälter
	5	erste kommunizierende Verbindung
	5a	erste Sammelleitung
	5b	ringförmiges Formstück in Verbindung zur ersten kommunizierenden Ver-
10		bindung
	6	zweite kommunizierende Verbindung
	6a	zweite Sammelleitung
	6b	ringförmiges Formstück in Verbindung zur zweiten kommunizierenden Ver-
		bindung
15	7	untere Öffnung des Maßbehälters
	8	untere Öffnung des Vorratsbehälters
	9	obere Öffnung des Maßbehälters
	10	obere Öffnung des Vorratsbehälters
	11	absperrender Auslauf
20	12	steuerbares Auslaufventil
	13	sterile Verbindung
	14	Zielbehälter
	15	Stempel
	16	Stempelstange
25	17	Deckel des Maßbehälters
	18	Wandung
	19	Auslaufspalt
	20	Röhrchen
	21	stumpfe Öffnung des Röhrchens
30	22	Spitze des Röhrchens
	23	Septumdeckel
	24	steriler Verschluß

- 25 Klammer
- 26 Formstücke aus thermoplastischem Kunststoff
- 27 Boden des Maß- bzw. Zielbehälters
- 28 Röhrchen
- 5 29 poröses, gasdurchlässiges Material
- 30 Rückschlagventil
- 31 elastischer Ring
- 32 Rille im Röhrchen 28
- 33 Bohrung in der Rille 32
- 10 34 Faltenbalg
- 35 Ventil in zweiter Sammelleitung 6a
- 36 Pumpe einwirkend auf die erste und/oder zweite Verbindung 5 bzw. 6
- 37 Ventil in der Zulaufleitung
- 38 Zulaufleitung
- 15 39 mit dem Formstück 6b verbundener Fortsatz bzw. Schlauch
- 40 mit dem Formstück 5b verbundener Fortsatz bzw. Schlauch
- 41 Ventil in dem Fortsatz bzw. Schlauch 39

20

25

30

Patentansprüche

1. Vorrichtung (1) zum dosierten Abfüllen von Medien wenigstens umfassend:

- mindestens einen Vorratsbehälter (3) für die abzufüllenden Medien (2) mit einer im
5 unteren Teil des Vorratsbehälters befindlichen, unteren (8) und einer im oberen Teil des
Vorratsbehälters befindlichen oberen Öffnung (10), wobei mindestens die untere
Öffnung (8) mit dem Vorrat an abzufüllenden Medien (2) in kommunizierender
Verbindung steht,
- mindestens einen, mit einem absperrbaren Auslauf (11) für die abzufüllenden Medien
10 (2) versehenen Maßbehälter (4), der mit einer oberen Öffnung (9) und mit einer dazu
weiter unten liegenden, das Maß definierenden, unteren Öffnung (7) ausgestattet ist,
- eine erste kommunizierende Verbindung (5) zwischen den unteren Öffnungen (8) und
(7) des mindestens einen Vorrats- und Maßbehälters,
- eine zweite kommunizierende Verbindung (6) zwischen den oberen Öffnungen (10)
15 und (9) des mindestens einen Vorrats- und Maßbehälters oder eine für die
abzufüllenden Medien unpassierbare Verbindung der oberen Öffnungen zur Umwelt.

2. Vorrichtung (1) nach Anspruch 1, wobei die Vorrichtung (1) Mittel zur Einwirkung
mindestens einer Kraft auf die abzufüllenden Medien (2) aufweist, damit diese
20 zwischen dem mindestens einen Vorrats- und Maßbehälter (3) und (4) kommunizierbar
sind.

3. Vorrichtung (1) nach den Ansprüchen 1 und 2, wobei die Mittel zur Erzeugung einer
Druckdifferenz zwischen Vorrats- und Maßbehälter (3) und (4) dienen, damit die
25 abzufüllenden Medien (2) zwischen dem mindestens einen Vorrats- und Maßbehälter
(3) und (4) kommunizierbar sind .

4. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei ein vorgegebenes Volumen der abzufüllenden
Medien (2) über den absperrbaren Auslauf (11) in mindestens einen Zielbehälter (14)
30 überführbar ist.

5. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 und 4, wobei das vorgegebene Volumen der abzufüllenden Medien (2) dem Raum zwischen der unteren Öffnung (7) des mindestens einen Maßbehälters (4) und dem absperrbaren Auslauf (11) entspricht.

- 5 6. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 und 2, wobei die abzufüllenden Medien (2) zwischen dem mindestens einen Vorrats- und Maßbehälter (3) und (4) kommunizierbar sind durch Mittel zur Einwirkung mindestens einer Kraft auf den Vorratsbehälter (3) und/oder auf die mindestens eine, erste Verbindung (5) und/oder auf die mindestens eine, zweite Verbindung (6).

10

7. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1, 2 und 6, wobei über die erste Verbindung (5) durch die Einwirkung mindestens einer Kraft dem mindestens einen Maßbehälter (4) die abzufüllenden Medien (2) solange zuführbar sind, bis mindestens die untere Öffnung (7) des Maßbehälters (4) von den abzufüllenden Medien (2) vollständig bedeckt ist und
15 wobei über die erste Verbindung (5) durch die Einwirkung mindestens einer Kraft die abzufüllenden Medien (2) in den mindestens einen Vorratsbehälter (3) solange rückführbar sind, bis die untere Öffnung (7) des Maßbehälters (4) zumindest teilweise nicht mehr von den abzufüllenden Medien (2) bedeckt ist und wobei keine abzufüllenden Medien (2) zwischen dem mindestens einen Vorratsbehälter (3) und dem mindestens
20 einen Maßbehälter (4) austauschbar sind bei einer nur teilweise von den abzufüllenden Medien (2) bedeckten, unteren Öffnung (7) des Maßbehälters (4).

25

8. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1, 2 und 6, wobei die Einwirkung mindestens einer Kraft eine Kompression des mindestens einen Vorratsbehälters (3) ist.
9. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1, 2, 3, 6 und 7, wobei durch Einwirkung mindestens einer Kraft eine Druckdifferenz erzeugbar ist durch Heben des mindestens einen Vorratsbehälters (3) und wobei nach erfolgtem Heben der Spiegel der abzufüllenden Medien (2) im mindestens einen Vorratsbehälter (3) höher als die untere
30 Öffnung (7) des mindestens einen Maßbehälters (4) liegt.

10. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1, 2, 3, 6 und 7, wobei durch Einwirkung mindestens einer Kraft eine Druckdifferenz erzeugbar ist durch Senken des mindestens einen Vorratsbehälters (3) und wobei nach erfolgtem Senken der Spiegel der abzufüllenden Medien (2) im mindestens einen Vorratsbehälter (3) tiefer als die untere
5 Öffnung (7) des mindestens einen Maßbehälters (4) liegt.

11. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1, 2 und 6, wobei die Einwirkung mindestens einer Kraft auf die erste (5) und/oder zweite Verbindung (6) eine Einwirkung einer Schlauch- und/oder Peristaltikpumpe (36) auf eine Schlauchverbindung ist.

10

12. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei der mindestens eine Vorratsbehälter (3) und/oder der mindestens eine Maßbehälter (4) und/oder der mindestens eine Zielbehälter (14) ein flexibler Einwegbehälter ist.

15 13. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei der mindestens eine Vorratsbehälter (3) und/oder der mindestens eine Maßbehälter (4) und/oder der mindestens eine Zielbehälter (14) sterilisierbar ist.

14. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 und 5, wobei der Abstand der unteren Öffnung
20 (7) zum absperrbaren Auslauf (11) und somit der Betrag des vorgegebenen Volumens variabel einstellbar sind durch eine Höhenverstellung der unteren Öffnung (7).

15. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 und 14, wobei sich die untere Öffnung (7) in einer flexiblen Wandung (18) des mindestens einen Maßbehälters (4) befindet und
25 wobei der Abstand der unteren Öffnung (7) zum absperrbaren Auslauf (11) durch Einwirkung mindestens einer Kraft variierbar ist.

16. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1, 14 und 15, wobei die Einwirkung mindestens einer Kraft eine Druckbeaufschlagung der Wandung (18) des mindestens einen
30 Maßbehälters (4) ist.

17. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 und 14, wobei die untere Öffnung (7) des mindestens einen Maßbehälters (4) ein Rohr in einem teilweise als Faltenbalg (34) gestalteten Deckel (17) des Maßbehälters (4) ist und wobei der Abstand der unteren Öffnung (7) zum absperrbaren Auslauf (11) durch Druckbeaufschlagung des Faltenbalges (34) variierbar ist.

18. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei der absperrbare Auslauf (11) im Boden (27) des mindestens einen Maßbehälters (4) ist.

19. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 bis 18, wobei der Maßbehälter (4) und der Zielbehälter (14) identisch sind.

20. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 und 19, wobei das vorgegebene Volumen der Raum zwischen dem unteren Ende einer der Öffnungen (7) oder (9) und dem Boden (27) des Zielbehälters (14) ist.

21. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 bis 20, wobei die untere Öffnung (7) und die obere Öffnung (9) Röhrchen sind, die durch einen Deckel (17, 23) des mindestens einen Maß- oder Zielbehälters (4, 14) einführbar und/oder in den Deckel einklebbar und/oder mit dem Deckel aus einem Stück fertigbar sind, wobei die Beabstandung des Röhrchens, das Öffnung (7) ist, zum Boden (27) geringer ist als die Beabstandung des Röhrchens, das Öffnung (9) ist.

22. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 bis 21, wobei das vorgegebene Volumen durch Kippen des Maß- bzw. Zielbehälters (4, 14) um einen im Gegenuhrzeigersinn positiven Kippwinkel vergrößerbar ist im Vergleich zu dem vorgegebenen Volumen bei einem Kippwinkel von 0 ° und wobei das vorgegebene Volumen durch Kippen des Maß- bzw. Zielbehälters (4, 14) um einen im Gegenuhrzeigersinn negativen Kippwinkel verkleinerbar ist im Vergleich zu dem vorgegebenen Volumen bei einem Kippwinkel von 0 °.

23. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 bis 21, wobei sich das geringer beabstandete Röhrchen mit geringerer lichter Weite coaxial im Innenraum des höher beabstandeten Röhrchens mit größerer lichter Weite befindet.
- 5 24. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 bis 23, wobei das geringer und das höher beabstandete Röhrchen aus Metall und/ oder aus Kunststoff gefertigt sind und/oder einen Doppelschlauch darstellen.
- 10 25. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 bis 24, wobei die untere Öffnung (7) des Maßbehälters (4) für Flüssigkeiten durchlässig ist und die obere Öffnung (9) des Maßbehälters für Flüssigkeiten undurchlässig ist.
- 15 26. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 bis 25, wobei die obere Öffnung (9) ein Röhrchen (28) ist, dessen unterer Teil aus einem porösen, gasdurchlässigen Material (29) gebildet ist.
27. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 und 26, wobei das poröse, gasdurchlässige Material (29) ein hydrophober Gasfilter ist.
- 20 28. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 und 25 bis 27, wobei das Röhrchen (28) oberhalb des hydrophoben Gasfilter mindestens ein Mittel aufweist, durch das bei Benetzung des Gasfilters mit den abzufüllenden Medien eine Gaszufuhr in den Maß- bzw. Zielbehälter (4,14) möglich ist.
- 25 29. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 und 25 bis 28, wobei das mindestens eine Mittel ein Rückschlagventil (30) oder eine durch Laserschuß einführbare kapillarförmige Bohrung in dem im Maß- bzw. Zielbehälter (4,14) befindlichen Teil des Röhrchens (28) ist.
- 30 30. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die mindestens eine, erste Verbindung (5) zwischen der unteren Öffnung (7) und der unteren Öffnung (8) eine nach außen dichte Schlauchverbindung ist.

31. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die mindestens eine, zweite Verbindung (6) zwischen der oberen Öffnung (9) und der oberen Öffnung (10) eine nach außen dichte Schlauchverbindung ist.

5

32. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 und 4, wobei der Maßbehälter (4) über eine nach außen dichte Verbindung (13) mit dem Zielbehälter (14) verbunden ist.

33. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 und 4, wobei der absperrbare Auslauf (11) des Maßbehälters durch ein Ventil (12) absperrbar ist.

10

34. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1, 4, 5 und 33, wobei das vorgegebene Volumen im mindestens einen Maßbehälter (4) durch Aktivierung des Ventils (12) über die nach außen dichte Verbindung (13) in den Zielbehälter (14) überführbar ist.

15

35. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1, 32 und 34, wobei die nach außen dichte Verbindung (13) eine Schlauchverbindung ist.

36. Vorrichtung nach Anspruch 35, wobei die Schlauchverbindung aus einem thermoplastischen Kunststoff besteht.

20

37. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 bis 5 und 32 bis 36, wobei nach Aufnahme des vorgegebenen Volumens durch den Zielbehälter (14) die Schlauchverbindung zwischen dem mindestens einen Maßbehälter (4) und dem mindestens einen Zielbehälter (14) durch thermische und/oder mechanische Einwirkung und/oder durch Verklebung den Maßbehälter (4) und den Zielbehälter (14) verschließend durchtrennbar ist.

25

38. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 bis 37, wobei mehrere Maßbehälter (4.1) und/oder Zielbehälter (14.1) über mindestens eine erste Verbindung (5) aus dem mindestens einen Vorratsbehälter (3) sukzessiv mit n abzufüllenden Medien (2) befüllbar sind und wobei n eine ganze positive Zahl größer Eins ist.

30

39. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 bis 38, wobei die abzufüllenden Medien (2) voneinander verschieden sind.

5 40. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 bis 5, wobei das vorgegebene Volumen mittels eines Pegelsensors außerhalb des Maßbehälters (4) meßbar ist und wobei sich der Pegelsensor auf einer Höhe zwischen oberer und unterer Öffnung (9) und (7) des Maßbehälters (4) befindet.

10 41. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 bis 40, wobei ihre Komponenten sterilisierbar sind.

42. Verfahren zum dosierten Abfüllen von Medien mittels einer Vorrichtung (1) nach den Ansprüchen 1 bis 41 umfassend die Schritte:

15 A) Erzeugen eines Flusses an abzufüllenden Medien (2) aus dem Vorratsbehälter (3) in den Maßbehälter (4), bis mindestens die untere Öffnung (7) des Maßbehälters (4) von abzufüllenden Medien (2) vollständig bedeckt wird,

B) Erzeugen eines Flusses an abzufüllenden Medien (2) aus dem Maßbehälter (4) in den Vorratsbehälter (3), bis die untere Öffnung (7) des Maßbehälters (4) zumindest teilweise nicht mehr von abzufüllenden Medien (2) bedeckt wird und sich ein
20 vorgegebenes Volumen an abzufüllenden Medien (2) im Maßbehälter (4) befindet,

C) Öffnen des absperrbaren Auslaufs (11) und

D) Überführen des vorgegebenen Volumens an abzufüllenden Medien (2) aus dem Maßbehälter (4) in den mindestens einen Zielbehälter (14),
wobei die Schritte A) und B) durch Einwirkung mindestens einer Kraft auf die
25 abzufüllenden Medien (2) erfolgen, wobei die Schritte A) – D) in n Zyklen durchgeführt werden und wobei n eine ganze positive Zahl größer gleich Eins ist.

43. Verfahren nach Anspruch 42, wobei die Einwirkung mindestens einer Kraft eine Druckdifferenz zwischen Vorratsbehälter 3 und Maßbehälter 4 erzeugt.

30

44. Verfahren nach den Ansprüchen 42 und 43, wobei der Maß- und der Zielbehälter (4, 14) identisch sind und die Schritte C) und D) entfallen.

45. Verfahren nach Anspruch 42, wobei nach Schritt D) des n-ten Zyklus die Schlauchverbindung (13) zwischen Maß- und Zielbehälter (4) und (14) durch thermische und/oder mechanische Einwirkung und/oder durch Verklebung den
5 Maßbehälter (4) und den Zielbehälter (14) verschließend durchtrennt wird.

46. Verfahren nach den Ansprüchen 42 und 44, wobei nach Schritt B) des n-ten Zyklus die erste Verbindung (5) zwischen Vorratsbehälter (3) und Maß- bzw. Zielbehälter (4, 14) durch thermische und/oder mechanische Einwirkung und/oder durch Verklebung
10 den Maß- bzw. den Zielbehälter (4, 14) verschließend durchtrennt wird.

15

20

25

30

Fig. 1

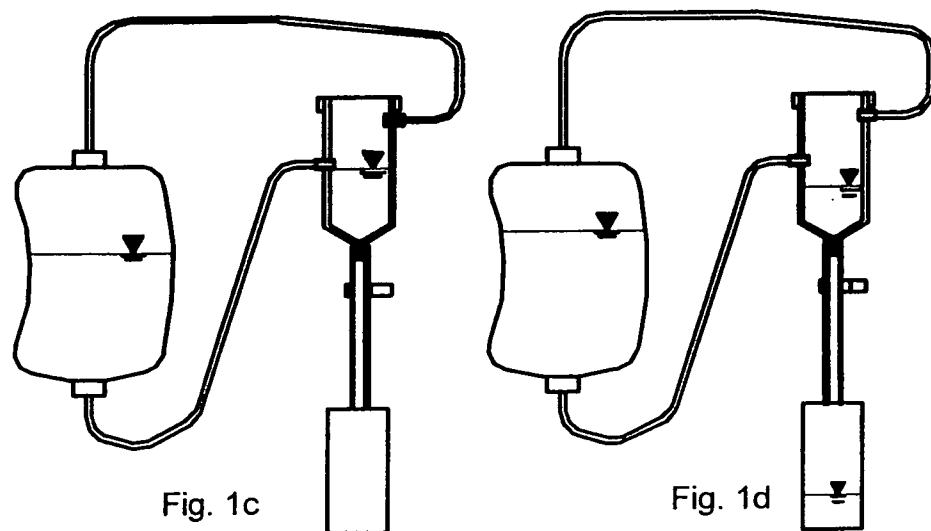
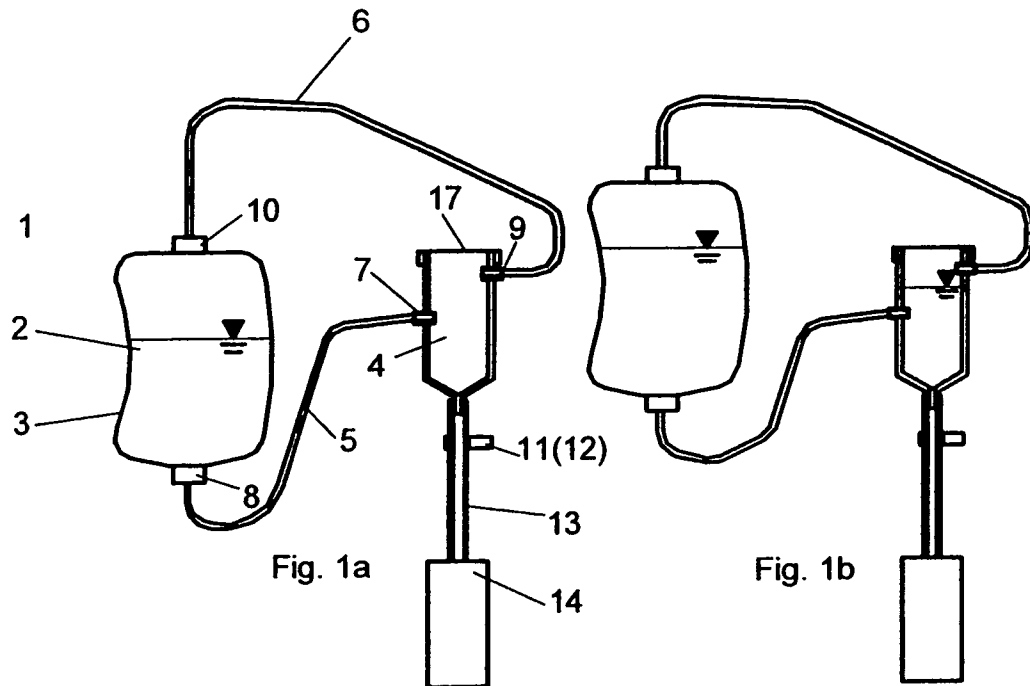


Fig. 2

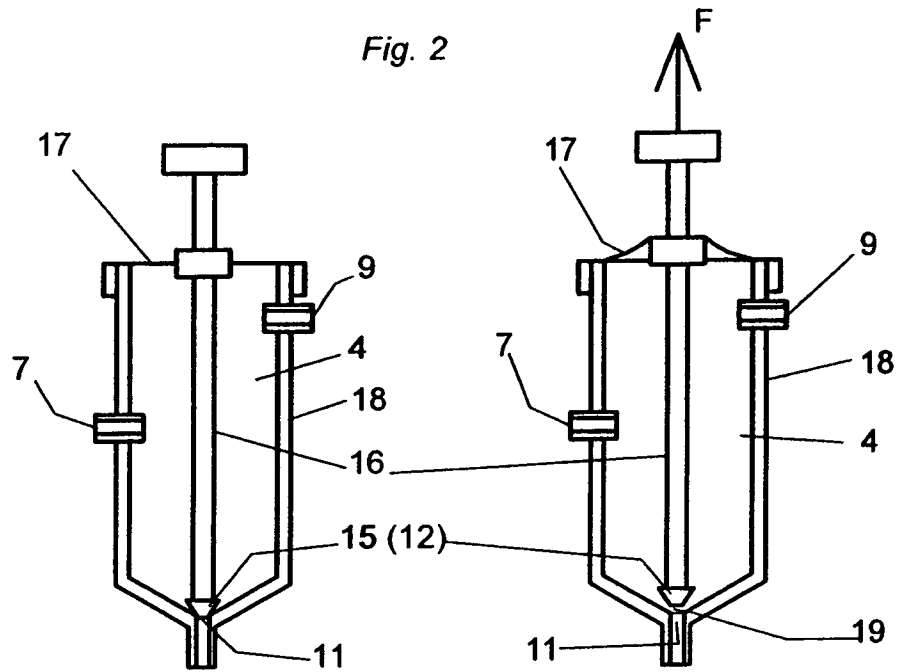


Fig. 2a

Fig. 2b

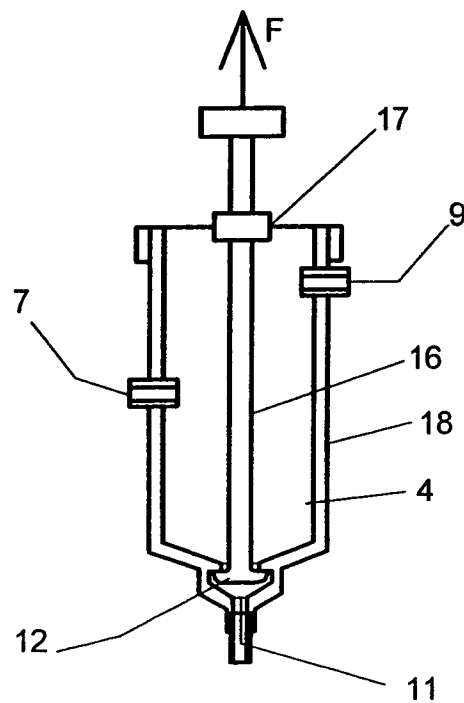


Fig. 2c

Fig. 3

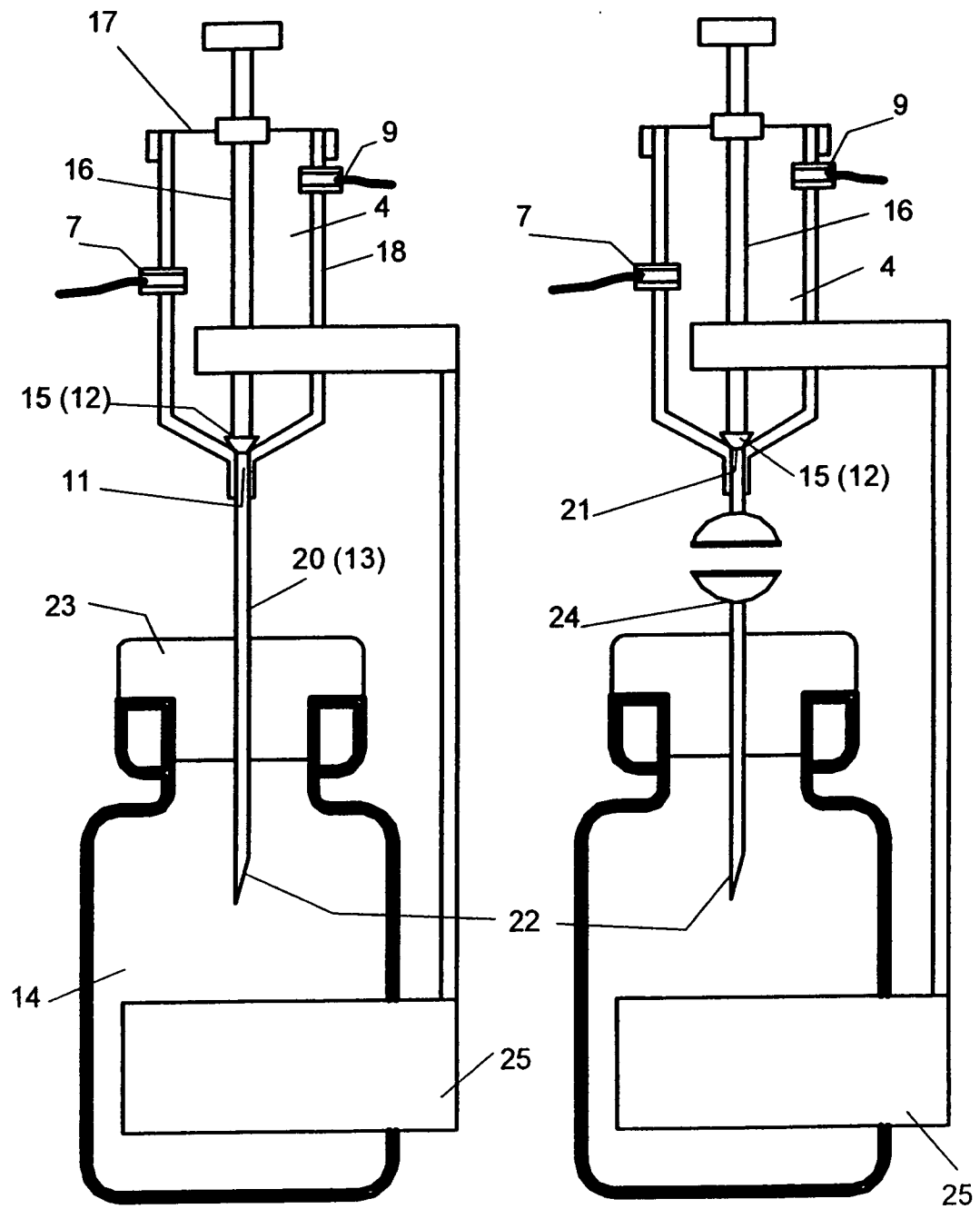


Fig. 3a

Fig. 3b

Fig. 4

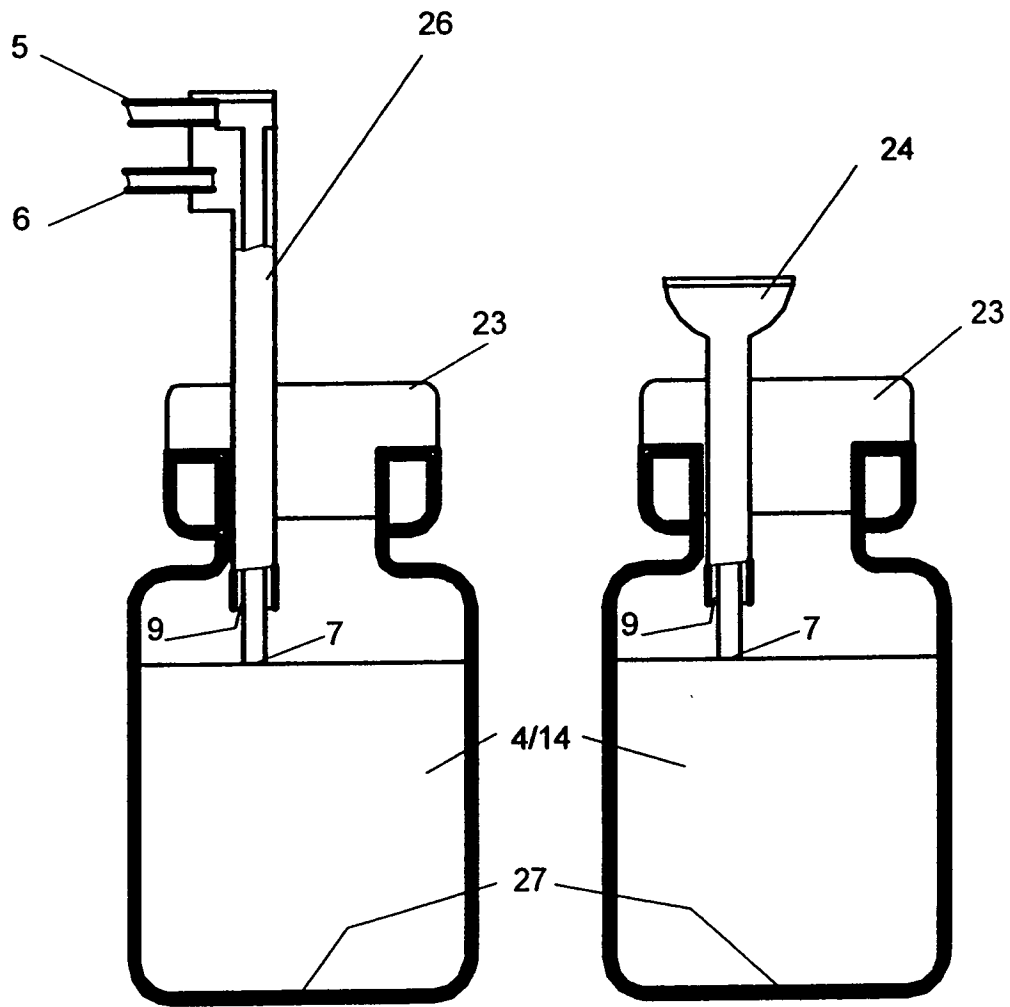
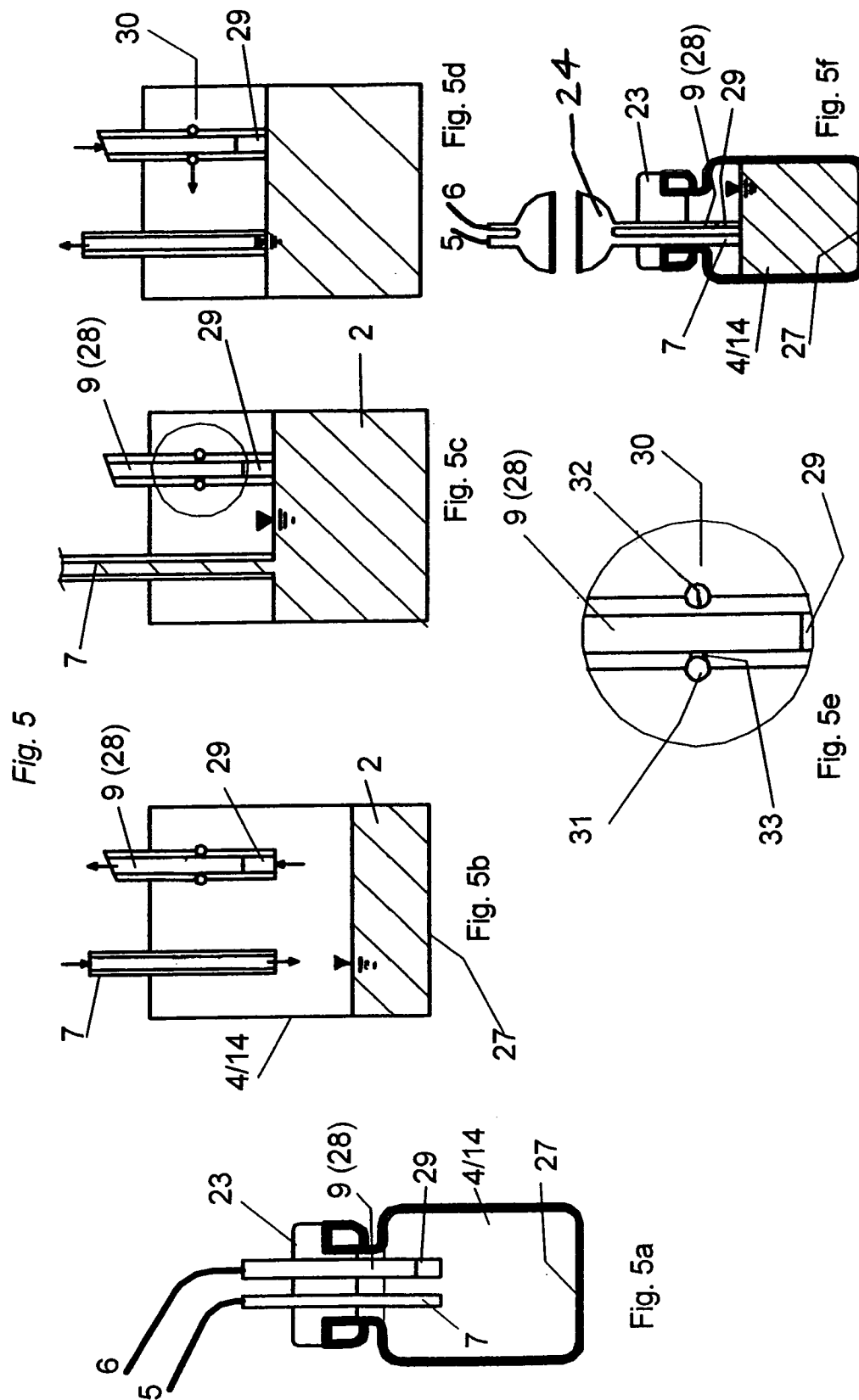


Fig. 4a

Fig. 4b



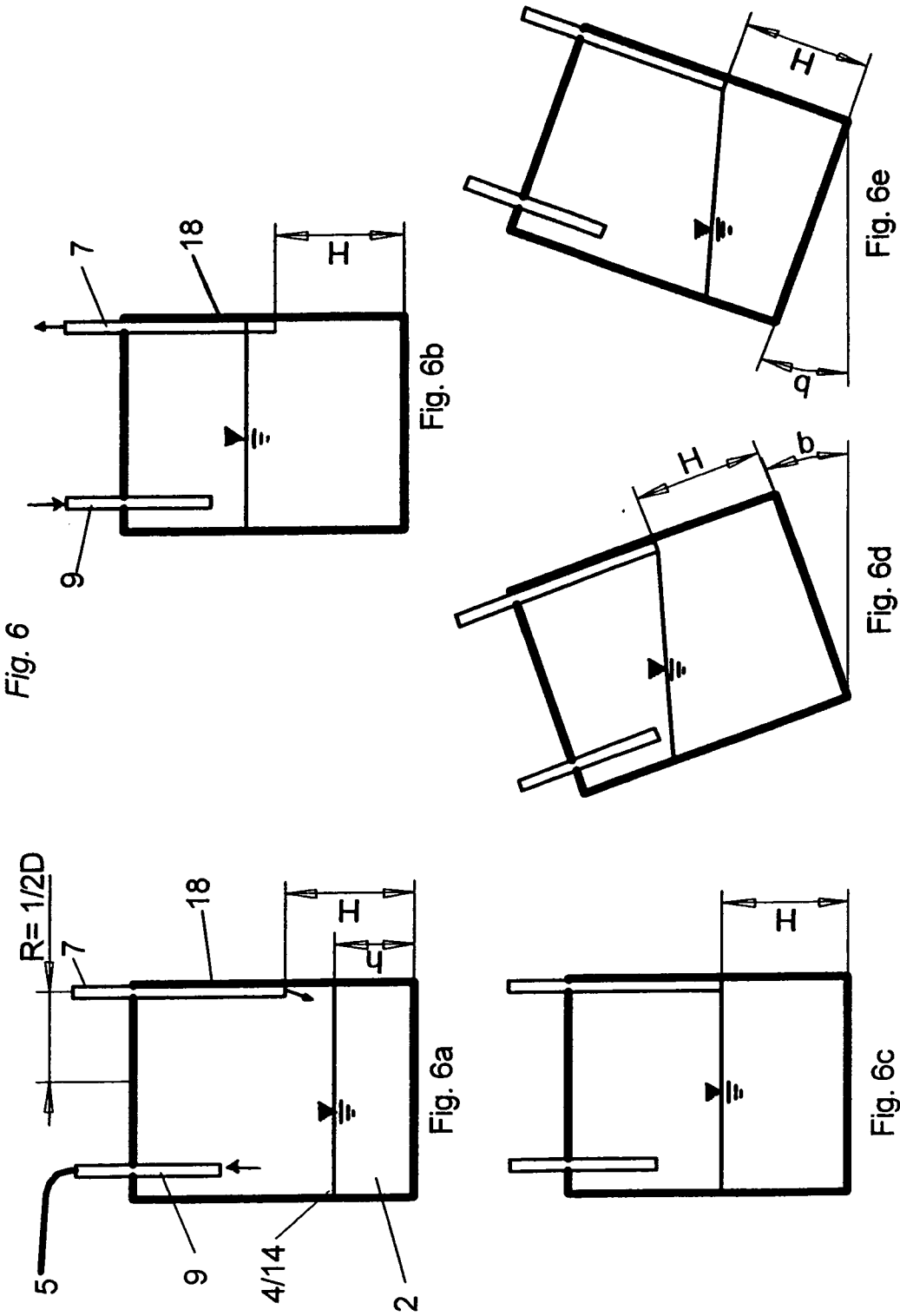
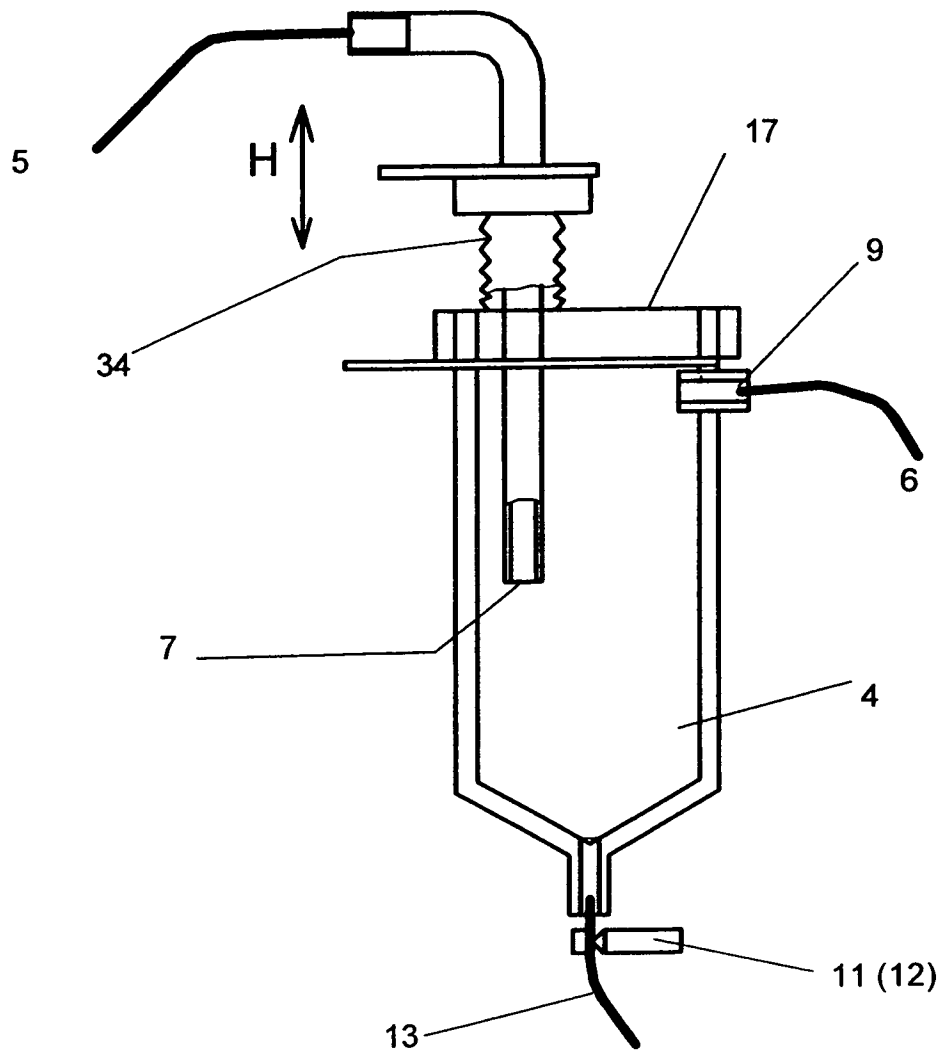


Fig. 7



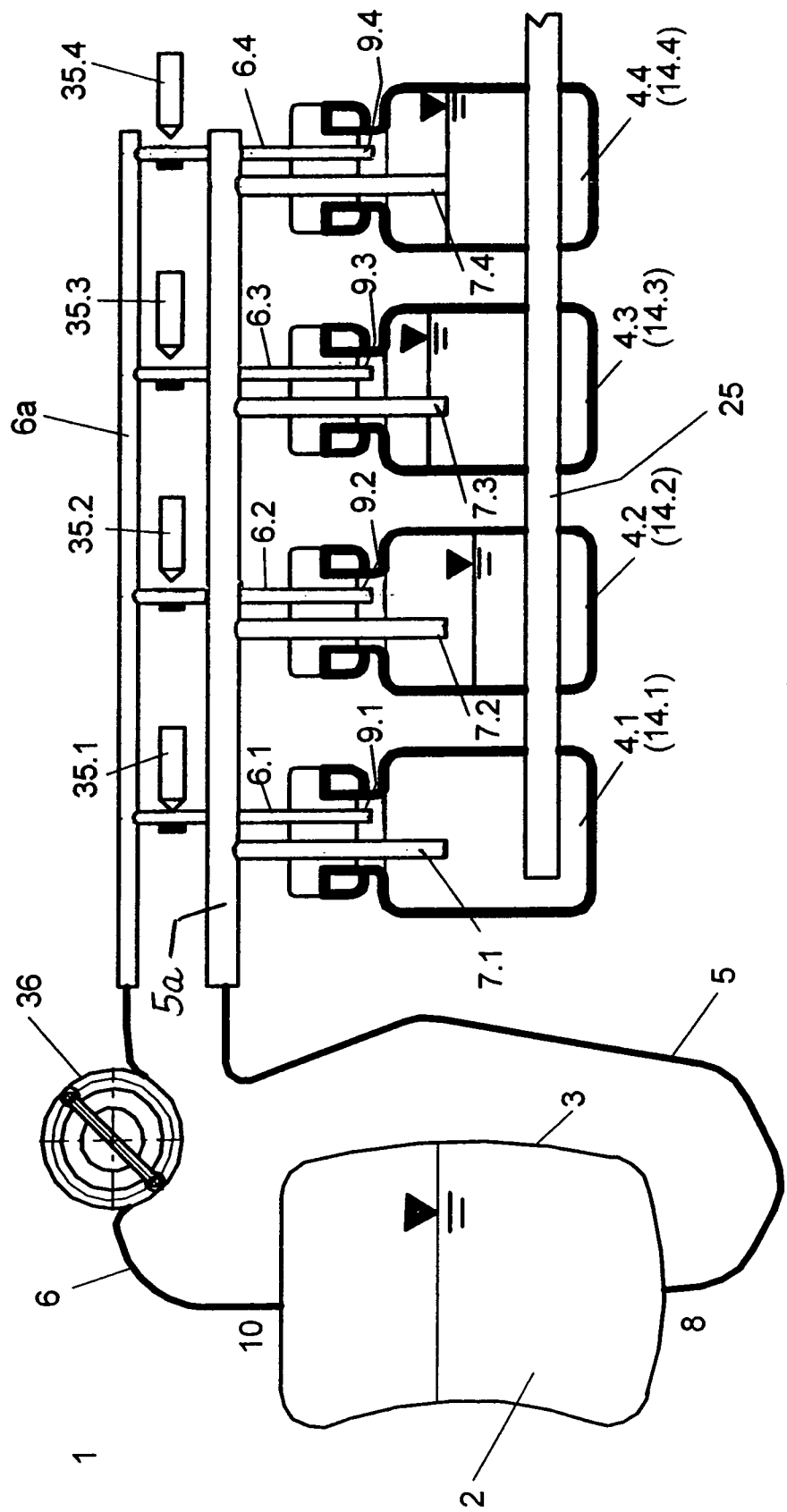


Fig. 8

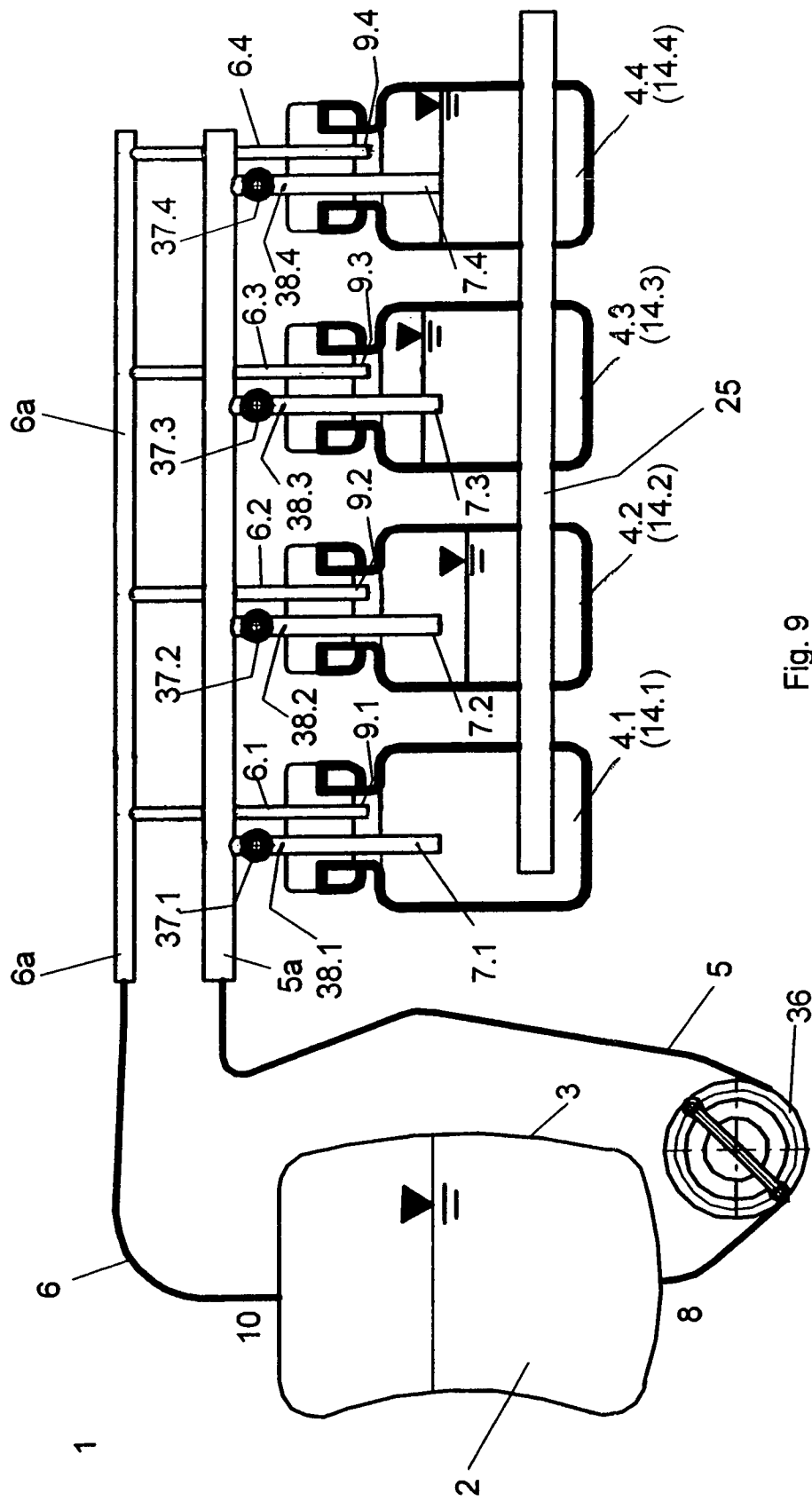


Fig. 9

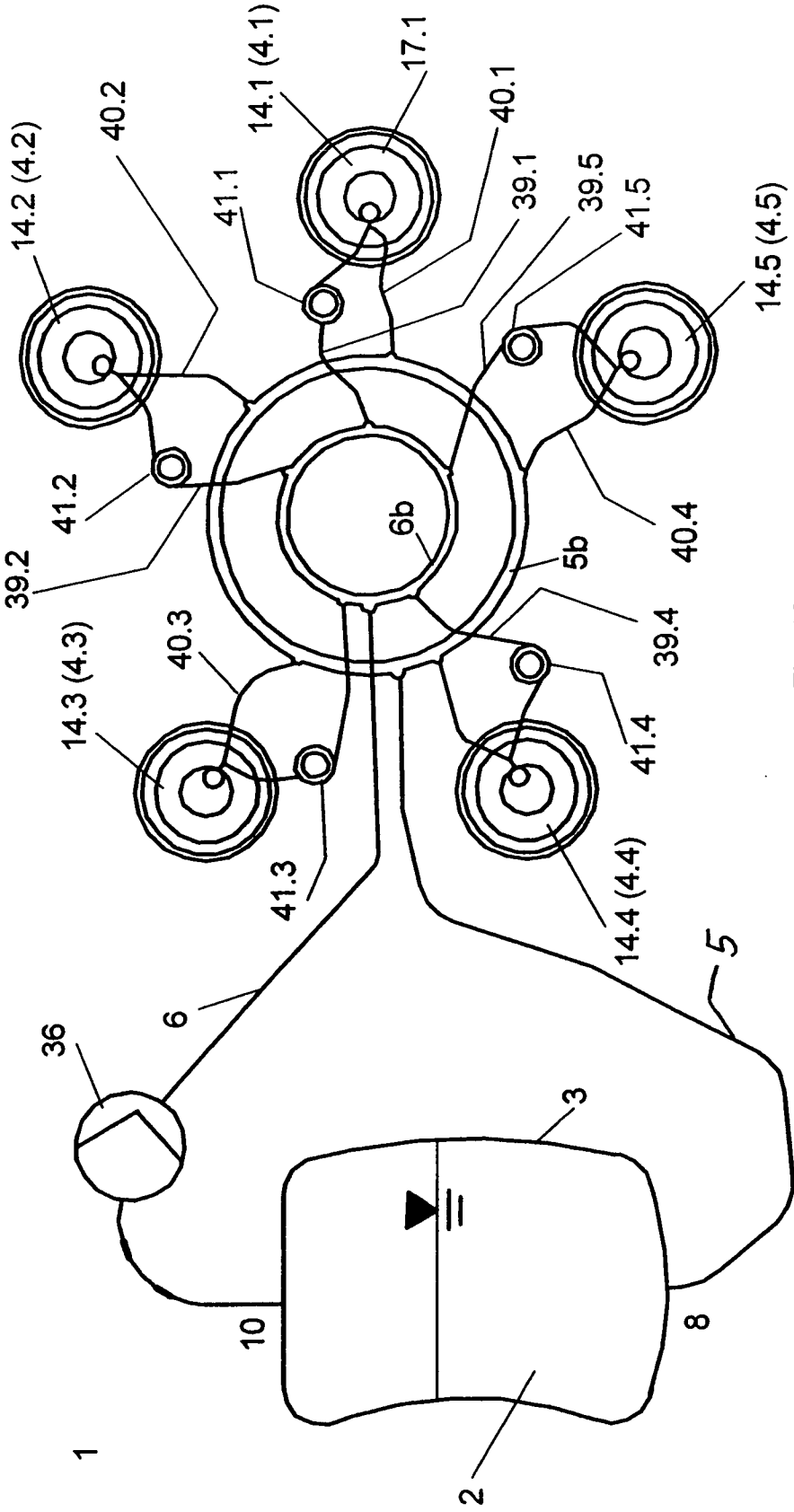


Fig. 10