



(10) **DE 20 2016 107 209 U1** 2018.05.03

(12) **Gebrauchsmusterschrift**

(21) Aktenzeichen: **20 2016 107 209.3**
(22) Anmeldetag: **21.12.2016**
(47) Eintragungstag: **22.03.2018**
(45) Bekanntmachungstag im Patentblatt: **03.05.2018**

(51) Int Cl.: **B65D 25/10** (2006.01)
B65D 25/04 (2006.01)
B65D 85/42 (2006.01)
B65D 85/00 (2006.01)
B65D 71/52 (2006.01)
B65D 1/22 (2006.01)
B01L 9/00 (2006.01)
A61J 1/16 (2006.01)

(73) Name und Wohnsitz des Inhabers:
SCHOTT Schweiz AG, St. Gallen, CH

(74) Name und Wohnsitz des Vertreters:
**2K Patentanwälte Blasberg Kewitz & Reichel
Partnerschaft mbB, 60325 Frankfurt, DE**

EP	2 740 537	A1
EP	2 848 882	A1
EP	2 868 593	A1
WO	2014/ 072 019	A2
WO	2016/ 135 051	A1
CN	103 359 348	A

(56) Ermittelte Stand der Technik:

DE	297 00 878	U1
US	2005 / 0 133 386	A1
US	2015 / 0 272 827	A1
EP	2 448 541	B1

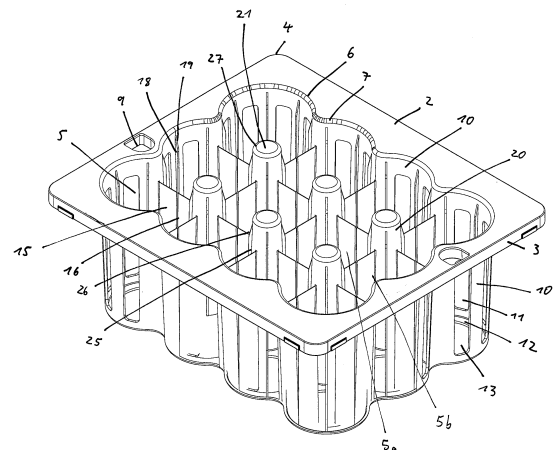
Rechercheantrag gemäß § 7 GbmG ist gestellt.

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen.

(54) Bezeichnung: **Haltestruktur zum gleichzeitigen Halten einer Mehrzahl von Behältern für Substanzen für pharmazeutische, medizinische oder kosmetische Anwendungen, Transportgebilde und Transport- oder Verpackungsbehälter mit selbiger**

(57) Hauptanspruch: Haltestruktur zum gleichzeitigen Halten einer Mehrzahl von Behältern (50, 51) für Substanzen für pharmazeutische, medizinische oder kosmetische Anwendungen, mit einer Mehrzahl von Aufnahmen (5), um die Behälter darin zumindest abschnittsweise aufzunehmen, wobei die Aufnahmen jeweils ein offenes oberes Ende zum Einführen der Behälter in die Aufnahmen und ein unteres Ende mit einem Halteabschnitt (12, 22) aufweisen, um die axiale Beweglichkeit der Behälter in den Aufnahmen zu begrenzen, und Führungsabschnitte vorgesehen sind, um die Behälter beim Einführen in die Aufnahmen zu führen, dadurch gekennzeichnet, dass die Führungsabschnitte als Führungsrippen (18, 25) ausgebildet sind, die sich in Längsrichtung der Aufnahmen erstrecken, wobei an den oberen Enden der Führungsrippen (18, 25) Einführschrägen (19, 26) ausgebildet sind, die relativ zu den Führungsrippen (18, 25) geneigt sind, die Führungsrippen (18, 25) unter einem zweiten Neigungswinkel zur Mittelachse der Aufnahmen geneigt sind und der zweite Neigungswinkel größer als 0° und kleiner oder gleich 2° ist.

1



Beschreibung

GEBIET DER ERFINDUNG

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft allgemein die Behandlung von Behältern für Substanzen für pharmazeutische, medizinische oder auch kosmetische Anwendungen, und betrifft insbesondere eine Haltestruktur zum gleichzeitigen Halten einer Mehrzahl von Behältern für Substanzen für pharmazeutische, medizinische oder auch kosmetische Anwendungen sowie ein Transportgebilde bzw. einen Transport- oder Verpackungsbehälter mit einer solchen Haltestruktur und daran gehaltenen Behältern.

STAND DER TECHNIK

[0002] Als Behälter (Container) zur Aufbewahrung und Lagerung von medizinischen, pharmazeutischen oder kosmetischen Präparaten mit Verabreichung in flüssiger Form, insbesondere in vordosierten Mengen, werden in großem Umfang Medikamentenbehälter, wie beispielsweise Fläschchen, Ampullen oder Karpulen, eingesetzt. Diese weisen generell eine zylindrische Form auf, können aus Kunststoffen oder aus Glas hergestellt werden und sind kostengünstig in großen Mengen erhältlich. Für eine möglichst wirtschaftliche Befüllung der Behälter unter sterilen Bedingungen und für eine langfristige Lagerung werden in zunehmendem Maße Lyophilisierungsprozesse nach dem Abfüllen eingesetzt. Zu diesem Zweck müssen die Behälter beim Abfüllen, z.B. einem Pharmaunternehmen, unter sterilen Bedingungen, ausgepackt und dann weiterverarbeitet werden.

[0003] CN 103359348-A offenbart eine als wannenförmiges Haltetablett (Tray) ausgebildete Haltestruktur, mit einem Boden, auf dem eine Mehrzahl von senkrechten Positionierungszapfen vorgesehen sind, zwischen denen die Behälter ohne gegenseitige Berührung aufgenommen werden können. Die Haltestruktur ist durch Spritzgießen aus einem Kunststoff ausgebildet. Die senkrechten Positionierungszapfen wirken gleichzeitig als Führungsabschnitte zum Einführen der Behälter in die von den Positionierungszapfen gebildeten Aufnahmen.

[0004] WO 2016/135051 A1 offenbart eine weitere Haltestruktur, die als sog. nest ausgebildet ist und in einem wannenförmigen Transport- oder Verpackungsbehälter (auch als tub bezeichnet) aufgenommen werden kann. Auf der Unterseite der Haltestruktur ist eine Mehrzahl von Aufnahmen ausgebildet, deren Böden miteinander verbunden sind, wobei von den Böden senkrechte Positionierungszapfen abstehen, zwischen denen die Behälter ohne gegenseitige Berührung aufgenommen werden können. Die senkrechten Positionierungszapfen wirken gleichzeitig als Führungsabschnitte zum Einführen der Behäl-

ter in die von den Positionierungszapfen gebildeten Aufnahmen.

[0005] Weitere Haltestrukturen sind in den Druckschriften EP 2868593A1, EP 2848882 A1, WO 2014/072019 A2 und EP2740537 A1 der Anmelderin offenbart.

[0006] EP 2 448 541 B1 offenbart eine weitere Haltestruktur mit röhrenartigen Aufnahmen, die von Seitenwänden ausgebildet sind, die senkrecht von einer Oberseite der Haltestruktur abstehen.

[0007] Das Einführen der Behälter von oben her in die Aufnahmen der Haltestrukturen erfordert bei den vorgenannten Haltestrukturen stets eine sehr präzise Vorpositionierung der Behälter relativ zu den Aufnahmen, was aufwändig ist.

[0008] Bedingt durch die Herstellung der vorgenannten Haltestrukturen durch ein Spritzguss- oder Tiefziehverfahren aus Kunststoff haben die Aufnahmen eine gewisse Geometrieabweichung, beispielsweise durch Verzug, Entformungsschrägen, Rundheit, Konzentrität usw. Diese Abweichungen führen dazu, dass sich das Spiel zwischen Behälter und Haltestruktur vergrößert, was mehr Bewegungsfreiheit der Behälter in den Aufnahmen bedingt, jedoch auch zu mehr Partikeln durch Materialabrieb und zu einer Reduzierung der erzielbaren Packungsdichte führt. Eine nachgelagerte Nachbearbeitung der Haltestruktur im Werkzeug ist hier sehr aufwendig, sodass gewisse Geometrieabweichungen nicht vermieden werden können.

[0009] Bedingt durch den Auswurfprozess beim Spritzgießen der Haltestrukturen müssen bei den auf den Kernen von Spritzgussformen schwindenden Taschen bzw. Aufnahmen der Haltestrukturen entsprechend groß dimensionierte Entformungsschrägen vorgesehen werden wobei der Neigungswinkel der Entformungsschrägen mindestens ca. 2° betragen muss. Derart große Entformungsschrägen bewirken jedoch vor allem bei relativ langen und schlanken Behältern, beispielsweise bei Karpulen (cartridges) eine relativ ungenaue Führung und bedingen eine niedrigere Packungsdichte.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0010] Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, eine verbesserte Haltestruktur zum gleichzeitigen Halten einer Mehrzahl von Behältern für Substanzen für pharmazeutische, medizinische oder kosmetische Anwendungen bereitzustellen, die einfach und kostengünstig hergestellt werden kann und ein einfaches und zuverlässiges Einführen der Behälter in die Aufnahmen der Haltestruktur ermöglicht. Weitere Gesichtspunkte der vorliegenden Erfindung betreffen Transportgebilde oder Transport- oder Verpackungs-

behälter sowie eine sterile Verpackungsstruktur mit einer solchen Haltestruktur.

[0011] Diese Aufgaben werden durch eine Haltestruktur nach Anspruch 1, ein Transportgebilde nach Anspruch 18 bzw. 26, durch einen Transport- oder Verpackungsbehälter nach Anspruch 27 und eine sterile Verpackungsstruktur nach Anspruch 29 gelöst. Weitere vorteilhafte Ausführungsformen sind Gegenstand der rückbezogenen Unteransprüche.

[0012] Gemäß der vorliegenden Erfindung wird eine Haltestruktur zum gleichzeitigen Halten einer Mehrzahl von Behältern für Substanzen für pharmazeutische, medizinische oder kosmetische Anwendungen bereitgestellt, insbesondere von Vials oder Karpulen, mit einer Mehrzahl von Aufnahmen, in denen die Behälter abschnittsweise oder vollständig aufgenommen werden können, sodass obere oder untere Enden der Behälter axial aus den Aufnahmen hinausragen oder dies nicht tun. Dabei weisen die Aufnahmen jeweils ein offenes oberes Ende zum Einführen der Behälter in die Aufnahmen und ein unteres Ende mit einem Halteabschnitt auf, wobei der Halteabschnitt dazu dient, um die axiale Beweglichkeit der Behälter in den Aufnahmen zu begrenzen, also die Behälter axial gesichert in den Aufnahmen zurückzuhalten. Weiterhin sind Führungsabschnitte vorgesehen, um die Behälter beim Einführen in die Aufnahmen zu führen.

[0013] Erfindungsgemäß sind die Führungsabschnitte als Führungsrippen ausgebildet, die sich in Längsrichtung der Aufnahmen erstrecken, wobei an den oberen Enden der Führungsrippen Einführschrägen ausgebildet sind, die relativ zu den Führungsrippen geneigt sind.

[0014] Die Führungsrippen sind, quer zur Längsrichtung der Aufnahmen betrachtet, jeweils vergleichsweise schmal ausgebildet. Dies ermöglicht erfindungsgemäß, dass die Behälter relativ eng anliegend durch die Führungsrippen der Aufnahmen gehalten werden können, diese jedoch gut in die Aufnahmen hinein gleiten können. Gleichzeitig unterstützen die Einführschrägen an den oberen Enden der Führungsrippen wirkungsvoll das Einführen der Behälter in die Aufnahmen. Die Einführschrägen wirken dabei gleichsam als Einfangtrichter, um die Enden der Behälter beim Einführen von senkrecht oberhalb der Haltestruktur einzufangen und in Richtung hin zu den Führungsrippen zu führen. Die Behälter müssen somit erfindungsgemäß weniger genau relativ zu den Aufnahmen vorpositioniert werden, was den Aufwand zur Handhabung der Behälter reduziert, können aber dennoch zuverlässig in die Aufnahmen eingeführt werden. Zum Einführen der Behälter in die Aufnahmen kann dabei grundsätzlich eine grobe Vorpositionierung der Behälter senkrecht oberhalb der Aufnahmen ausreichend sein. Anschließend werden

die Behälter senkrecht zur Haltestruktur in die Aufnahmen abgesenkt, wobei die Behälter bei geeigneter Auslegung der Führungsrippen und Einführschrägen aufgrund des vorstehend beschriebenen Einfangeffekts gar einfach fallen gelassen werden können, um dann in die Aufnahmen geführt zu werden.

[0015] Die Einführschrägen können dabei grundsätzlich unmittelbar am oberen Ende der Aufnahmen beginnen, um den effektiven Durchmesser der Aufnahmen auf den Durchmesser zwischen den Führungsrippen zu reduzieren. Grundsätzlich können die Einführschrägen jedoch auch erst unter einem gewissen Abstand zu den oberen Enden der Aufnahmen beginnen, sodass die Öffnungsweite der Aufnahmen an ihren oberen Enden dann maximal sein kann, um die Behälter beim Einführen in die Aufnahmen effizient einzufangen.

[0016] Die Einführschrägen können grundsätzlich auch konkav gewölbt ausgebildet sein, sind jedoch bevorzugt als ebene, geneigte Flächen an den oberen Enden der Führungsrippen ausgebildet, die dann unter Änderung ihres Neigungswinkels in die Führungsrippen übergehen.

[0017] Dabei kann es ausreichend sein, wenn die Führungsrippen nur relativ wenig von Seitenwänden oder Seitenwandabschnitten der Aufnahmen radial einwärts vorstehen, beispielsweise um eine Distanz, die von der Größenordnung von nur einem Millimeter oder weniger sein kann. Dies ermöglicht erfindungsgemäß eine sehr hohe Packungsdichte der Haltestruktur.

[0018] Der Neigungswinkel der Führungsrippen relativ zur Mittelachse der Aufnahmen kann erfindungsgemäß grundsätzlich verschwindend sein oder ist allenfalls von der Größenordnung von einem Grad oder weniger, um ein Entformen der Haltestruktur aus einer Spritzgussform bei der Herstellung durch Spritzgießen zu erleichtern. Die sehr kleinen oder gar verschwindend kleinen Entformungsschrägen auf den für die Führung relevanten Flächen der Führungsrippen bewirken eine sehr genaue Positionierung und Führung der Behälter in den Aufnahmen und somit eine präzise einstellbare Einschränkung der Bewegungsfreiheit der Behälter in den Aufnahmen bzw. eine erhebliche Reduzierung einer Verkipfung der in den Aufnahmen aufgenommenen Behälter. Die Einschränkung der Bewegungsfreiheit der Behälter in den Aufnahmen reduzieren die sowohl die Relativbewegungen der Behälter zur Haltestruktur als auch die Auftreffgeschwindigkeiten und somit die Kräfte bei Kollision der Behälter mit den Seitenwänden oder Seitenwandabschnitten der Aufnahmen im Transportfall. Aus diesen reduzierten Normalkräften und Reibwegen resultieren dann wiederum kleinere Reibungskräfte und ein geringerer Materialabrieb (Bildung von Partikeln) bei der Aufbe-

wahrung der Behälter in den Aufnahmen, aber auch bei ihrem Einführen in die Aufnahmen. Weiter ermöglicht die erfindungsgemäß mögliche sehr genaue Führung der Behälter auch ein sehr präzises Herausnehmen der Behälter aus den Aufnahmen, beispielsweise durch Anheben der Behälter mittels vorpositionierten Greifern. Solchermaßen ausgebildete Führungsrippen erlauben auch, dass Geometrieabweichungen, wie beispielsweise Verzug, Rundheit, Konzentrität usw., die durch den Spritzgussprozess zur Herstellung der Haltestruktur bedingt sind, nachträglich präzise angepasst und abgestimmt werden können.

[0019] Die erfindungsgemäß sehr genaue Positionierung und Führung der Behälter in den Aufnahmen ermöglichen vor allem bei langen, dünnen bzw. schlanken Behältern eine Erhöhung der Packungsdichte, da ein Glass-zu-Glass-Kontakt von Behältern mit zunehmender Einschränkung der Bewegungsfreiheit unwahrscheinlicher wird. Das Stichmass kann somit enger gewählt werden.

[0020] Mit stark reduzierter Bewegungsfreiheit der Behälter in den Aufnahmen kann auch die notwendige Führungslänge verkleinert werden. Relevant ist dies beispielsweise bei langen, dünnen bzw. schlanken Behältern, wie beispielsweise Karpulen oder Spritzenzylindern, insbesondere mit kleinen Formaten, weil diese häufig nur bis zur unteren Hälfte in die Aufnahmen eingeführt werden können. Aufgrund der erfindungsgemäß sehr genaue Positionierung und Führung der Behälter kann dennoch zuverlässig gewährleistet werden, sodass es keinen Glass-zu-Glass-Kontakt gibt. Somit kann erfindungsgemäß auch Material eingespart werden.

[0021] Gemäß einer weiteren Ausführungsform sind die Einführschrägen relativ zu den Führungsrippen unter einem Winkel im Bereich zwischen 5° und 15° , bevorzugter im Bereich zwischen 10° und 15° und noch bevorzugter im Bereich zwischen $12,5^\circ$ und $14,5^\circ$ geneigt. Dies ermöglicht einerseits ein effizientes Einfangen der Behälter beim Einführen senkrecht zur Haltestrukturebene und andererseits ein zuverlässiges Einführen in die von den darunter befindlichen Führungsrippen ausgebildeten Aufnahmen. Der Übergangsbereich zu den Führungsrippen kann dabei abgewinkelt sein, jedoch auch gewölbt ausgebildet sein.

[0022] Gemäß einer weiteren Ausführungsform sind die Einführschrägen unter einem größeren Neigungswinkel zur Mittelachse der Aufnahmen geneigt als die Führungsrippen. Da der Neigungswinkel der Führungsrippen zur Mittelachse der Aufnahmen verschwindend oder jedenfalls sehr klein ist, insbesondere im Bereich von etwa nur einem Grad, entspricht der Neigungswinkel-Differenzwinkel im Wesentlichen dem Neigungswinkel der Einführschrägen.

[0023] Gemäß einer weiteren Ausführungsform liegt der erste Neigungswinkel im Bereich zwischen 0° und 2° , bevorzugter im Bereich zwischen 0° und $1,5^\circ$ und noch bevorzugter im Bereich zwischen $0,5^\circ$ und $1,0^\circ$. Somit kann eine eng anliegende Abstützung der Behälter in den Aufnahmen erzielt werden, wobei die Behälter bevorzugt nur entlang von linienförmigen Bereichen an den ebenen oder ballig ausgebildeten Vorderseiten der Führungsrippen anliegen.

[0024] Gemäß einer weiteren Ausführungsform ragen die Führungsrippen radial einwärts in die Aufnahmen hinein und sind diese unter Winkelabständen zueinander verteilt angeordnet, bevorzugt unter gleichen Winkelabständen zueinander, insbesondere unter Winkelabständen von 90° oder 45° . Dabei kann es ausreichend sein, wenn die Führungsrippen nur minimal in die Aufnahmen radial einwärts hineinragen, beispielsweise um eine Distanz von maximal etwa einem Millimeter.

[0025] Gemäß einer weiteren Ausführungsform schließen die Führungsrippen einer jeweiligen Aufnahme einen Kreis ein bzw. sind entlang einem solchen Kreis verteilt angeordnet, dessen Durchmesser kleiner ist als ein Durchmesser der von Seitenwänden, Positionierungszapfen, Trennstegen oder dergleichen ausgebildeten Aufnahmen an sich, wobei der Durchmesser des vorgenannten Kreises an den unteren Enden der Führungsrippen dem Außendurchmesser der Behälter an deren Ende entspricht. Jedenfalls im unteren Bereich der Aufnahmen sind die Behälter dann eng anliegend zwischen den Führungsrippen gehalten. Insbesondere liegen die zylindrischen Seitenwände der Behälter an den unteren Enden der Aufnahmen unmittelbar an den Führungsrippen an. Die Behälter können somit jedenfalls in diesem Bereich im Wesentlichen ohne radiales Spiel abgestützt werden.

[0026] Gemäß einer weiteren Ausführungsform sind die Aufnahmen in mehreren Reihen und Spalten verteilt angeordnet, wobei innere Aufnahmen der Haltestruktur, also Aufnahmen, die nicht unmittelbar am Rand der Haltestruktur angeordnet sind, von Positionierungszylindern ausgebildet sind, die sich axial erstrecken, wobei auf Seitenwänden der Positionierungszylinder eine Mehrzahl von Führungsrippen vorgesehen sind. Diese Positionierungszylinder können grundsätzlich die einzigen seitlichen Begrenzungen der Aufnahmen darstellen, also in der Mitte zwischen vier benachbarten Aufnahmen angeordnet sein. Die eigentliche seitliche Abstützung der Behälter erfolgt dabei über die Führungsrippen.

[0027] Gemäß einer weiteren Ausführungsform sind die Führungsrippen von einander diametral gegenüberliegenden Positionierungszylindern einer jeweiligen Aufnahme fluchtend angeordnet, wobei die Führungsrippen auf den Seitenwänden der Positionie-

rungszylinder unter Winkelabständen von 90° zueinander versetzt angeordnet sind. Somit sind die Behälter an nur vier Führungsrippen seitlich abgestützt, sodass Reibungskräfte etwa beim Einführen der Behälter in die Aufnahmen minimiert sind.

[0028] Dabei können die Führungsrippen durchaus eine gewisse Erstreckung in Umfangsrichtung der Aufnahmen haben, also nicht nur als linienförmige, sehr schmale Rippen ausgebildet sein, weil dies in kleineren Flächendrücken bei der Aufnahme der Behälter resultiert, so dass die lokale Partikelmenge durch Materialabrieb an den Führungsrippen kleiner sind, diese also für optische Inspektionssystemen dann weniger kritisch ist. Denn eine Reduktion des Flächendrucks erzeugt kleinere mechanische Belastungen auf den Flächen (also den weicheren Kunststoffflächen der Haltestruktur).

[0029] Um eine Führungsstruktur zu erzeugen, die aus engangliegenden Rippen besteht, können die Führungsrippen der Haltestruktur nach deren Herstellung, insbesondere durch Spritzguss aus einem Kunststoff, auch nachträglich weiterbearbeitet und optimal an die Geometrie der aufzunehmenden Behälter angepasst werden.

[0030] Gemäß einer weiteren Ausführungsform sind die Positionierungszylinder über Trennstege miteinander verbunden, die entlang von Reihen und Spalten fluchtend angeordnet sind. Die Trennstege dienen hauptsächlich einer Versteifung der Haltestruktur, sodass die Positionen der Positionierungszylinder mit noch höherer Genauigkeit vorgegeben werden können. Die Trennstege können dabei auch dazu dienen, einen unmittelbaren Glas-zu-Glas-Kontakt der Behälter in den Aufnahmen zu verhindern. Dabei können auf den Seitenflächen der Trennstege weitere Rippen vorgesehen sein, die sich ebenfalls in Längsrichtung der Aufnahmen erstrecken und grundsätzlich ebenfalls einer zusätzlichen seitlichen Abstützung der Behälter in den Aufnahmen dienen können.

[0031] Grundsätzlich können die Aufnahmen auch durch geeignete Anordnung der Positionierungszylinder in einer hexagonalen Anordnung sechseckig ausgebildet sein.

[0032] Gemäß einer weiteren Ausführungsform sind die Positionierungszylinder hohlzylindrisch ausgebildet, was die Steifigkeit der Positionierungszylinder weiter erhöht und Material sparen hilft. Dabei ist ein oberer Seitenrand der Positionierungszylinder bevorzugt abgerundet ausgebildet, sodass ein Behälter beim Einführen von senkrecht oberhalb der Haltestruktur noch effektiver in eine Aufnahme eingefangen und geführt werden kann.

[0033] Gemäß einer weiteren Ausführungsform sind äußere Aufnahmen der Haltestruktur, also Aufnahmen, die unmittelbar am Rand der Haltestruktur angeordnet sind, von zumindest abschnittsweise kreisförmig gekrümmten Seitenwänden ausgebildet, die sich senkrecht zur Oberseite der Haltestruktur bzw. parallel zur Mittelachse der Aufnahmen erstrecken. Die Seitenwände sind an die zylindrischen Seitenwände der Behälter angepasst, sodass der Abstand der Aufnahmen zum Rand der Haltestruktur minimiert werden kann. Dabei kann ein oberer Rand der Seitenwände abgerundet ausgebildet sein, was das senkrechte Einführen der Behälter in die Aufnahmen von oberhalb der Haltestruktur her weiter unterstützt.

[0034] Gemäß einer weiteren Ausführungsform sind die Halteabschnitte an den unteren Enden der Aufnahmen als radial einwärts abragende Haltevorsprünge ausgebildet, sodass Enden der Behälter unmittelbar auf diesen Haltevorsprüngen abgestützt werden können. Die Haltevorsprünge sind zweckmäßig ausreichend steif ausgelegt, um den üblichen axial wirkenden Kräften zu widerstehen. Wenn eine Weiterverarbeitung der Behälter angedacht ist, während diese in den Aufnahmen der Haltestruktur aufgenommen sind, kann die Steifigkeit dieser Haltevorsprünge beträchtlich sein, sodass auch relativ hohe axiale Kräfte auf die in den Aufnahmen aufgenommenen Behälter ausgeübt werden können, beispielsweise beim Setzen von Stopfen über die Einfüllöffnungen von Karpulen, während die Karpulen an den den Einfüllöffnungen gegenüberliegenden Enden auf den Haltevorsprüngen abgestützt sind.

[0035] Dabei können die Haltevorsprünge jeweils Öffnungen an den unteren Enden der Aufnahmen einschließen, sodass die Enden der Behälter, wenn diese in den Aufnahmen der Haltestruktur aufgenommen sind, grundsätzlich von der Unterseite der Aufnahmen her zumindest abschnittsweise zugänglich sein können, etwa zum Zwecke einer weiteren Bearbeitung oder Handhabung.

[0036] Gemäß einer weiteren Ausführungsform sind die Behälter insgesamt zylindrisch ausgebildet, insbesondere als Karpulen, wobei diese ein oberes Ende mit einem verengten Halsabschnitt und einen sich diesem anschließenden Schulterabschnitt aufweisen, der in eine zylindrische Seitenwand der Behälter übergeht, wobei die Öffnungsweite der vorgenannten Öffnungen so auf die Außendurchmesser der oberen Enden der Behälter abgestimmt ist, dass die oberen Enden der Behälter sich durch diese Öffnungen hindurch erstrecken und die Schulterabschnitte der Behälter unmittelbar auf den Haltevorsprüngen abgestützt sind, um die axiale Beweglichkeit der Behälter in den Aufnahmen zu begrenzen. Diese Auslegung eignet sich insbesondere zum Halten von Karpulen (cartridges) kopfüber in den Aufnahmen der Haltestruktur. Die Ausstoßöffnungen der

Karpulen können dabei mit einem Stopfen verschlossen und mit einem Deckel oder Verschluss versiegelt sein, beispielsweise mittels eines aufgecrimpten Metalldeckels, der einen Zugriff auf ein Septum in dem Stopfen weiterhin zulässt (pre-crimped cartridge). Die Öffnungsweiten der vorgenannten Öffnungen an den unteren Enden der Aufnahmen können dabei so bemessen sein, dass sich das vordere Ende der Karpule mit dem Stopfen und dem aufgecrimpten Metalldeckel vollständig durch diese Öffnung erstrecken kann, sodass die Karpulen ausschließlich im Bereich des Schulterabschnitts auf den Haltevorsprüngen abgestützt sind. Die Öffnung ist hierzu bevorzugt kreisförmig ausgebildet, oder in Entsprechung zum Profil der Karpule an deren vorderem Ende.

[0037] Gemäß einer weiteren Ausführungsform ist eine Oberseite der Haltestruktur zumindest entlang des Rands der Haltestruktur eben ausgebildet ist, wobei die unteren Enden der Aufnahmen über Stege miteinander verbunden sind, die gemeinsam eine Ebene aufspannen. Dies resultiert in einer hohen Steifigkeit der Haltestruktur bei geringem Platz- und Materialbedarf. Insgesamt kann die Haltestruktur dabei als sog. Nest zur Aufnahme der Mehrzahl von Behältern darin für Nest-und-Tub-Verpackungskonzepte ausgebildet ist.

[0038] Gemäß einer weiteren Ausführungsform ist die Länge der Aufnahmen so auf die Länge der Behälter abgestimmt, dass obere oder untere Enden der Behälter aus den Aufnahmen heraus ragen und somit von oberhalb der Haltestruktur her frei zugänglich sind. Dies kann zu einer Weiterverarbeitung oder Behandlung der Behälter genutzt werden, während diese in den Aufnahmen aufgenommen und an der Haltestruktur gehalten sind. Beispielsweise kann ein Nest in einem Halterahmen einer Prozessstation, etwa bei einem Pharmaabfüller, vorübergehend gehalten sein, während die Substanz über die Einfüllöffnungen in die an der Haltestruktur gehaltenen Behälter eingefüllt wird. Oder in die Enden der Behälter werden Stopfen zum Verschließen der Behälter eingedrückt, während die Behälter an der Haltestruktur gehalten sind. Oder die aus den Aufnahmen herausragenden Enden können zum Greifen der Behälter und zu deren Entnahme aus den Aufnahmen genutzt werden.

[0039] Gemäß einer weiteren, ganz besonders bevorzugten Ausführungsform ist die Haltestruktur durch Spritzgießen aus einem Kunststoff einstückig ausgebildet. Die vorgenannten geneigten Führungsrippen und/oder Einführschrägen können wirkungsvoll das Entformen der Haltestruktur aus einer Spritzgußform unterstützen.

[0040] Gemäß einem weiteren Gesichtspunkt der vorliegenden Erfindung wird ein Transportgebilde für Behälter bereitgestellt, bestehend aus einer Kombi-

nation aus der Haltestruktur, wie vorstehend offenbart, und einer Mehrzahl von daran gehaltenen Behältern für Substanzen für pharmazeutische, medizinische oder kosmetische Anwendungen, wobei die Behälter in den Aufnahmen der Haltestruktur zumindest abschnittsweise aufgenommen sind und axial gesichert an der Haltestruktur gehalten sind, wie vorstehend ausgeführt. Hierzu kann die Haltestruktur insbesondere als sog. Nest ausgebildet sein, um Vials, Karpulen oder vergleichbare Pharmabehälter zu halten.

[0041] Gemäß einer weiteren alternativen Ausführungsform, die grundsätzlich möglich ist, ist die Haltestruktur als Aufnahmeteil ausgebildet, in dem die Mehrzahl von Aufnahmen als kegelstumpfförmige Aufnahmen in einer regelmäßigen Anordnung einstückig ausgebildet sind, sodass die Behälter mit ihren oberen Enden zu den Böden der Aufnahmen hin gerichtet und unter Verhinderung eines unmittelbaren Kontakts von benachbarten Behältern in den Aufnahmen des Aufnahmeteils aufnehmbar sind. Das Aufnahmeteil kann als Haltetablett (sog. Tray) für die Behälter dienen und zum sterilen Transport und zur Aufbewahrung der Behälter auch unmittelbar versiegelt werden, beispielsweise mittels einer Versiegelungsfolie.

[0042] Dabei sind die Aufnahmen bevorzugt so auf die Längen der Behälter abgestimmt, dass die Behälter in den Aufnahmen vollständig aufgenommen sind, ihre Enden also nicht aus den Aufnahmen hinausragen.

[0043] Gemäß einer weiteren Ausführungsform ist weiterhin ein Auflageteil vorgesehen, um Böden der in dem Aufnahmeteil aufgenommenen Behälter abzudecken, wobei das Auflageteil von einer Grundplatte mit einer ebenen Auflagefläche ausgebildet ist, die den Aufnahmen zugewandt ist.

[0044] Ein solches Aufnahmeteil kann insbesondere durch Thermoformen eines Kunststoffes einstückig ausgebildet werden, insbesondere durch Tiefziehen aus einem plattenförmigen Kunststoffmaterial. Dabei kann das Aufnahmeteil durch Tiefziehen einer Dünnsfolie oder einer Dünnsfolienplatte mit einer Materialstärke von bis zu 2,0 mm, bevorzugter von bis zu 1,25 mm und noch bevorzugter von bis zu 1,0 mm ausgebildet werden.

[0045] Dabei kann auch das Auflageteil durch Thermoformen eines Kunststoffes einstückig ausgebildet werden, insbesondere durch Tiefziehen aus einem plattenförmigen Kunststoffmaterial. Dabei kann das Auflageteil insbesondere durch Tiefziehen einer Dünnsfolie oder einer Dünnsfolienplatte mit einer Materialstärke von bis zu 2,0 mm, bevorzugter von bis zu 1,25 mm und noch bevorzugter von bis zu 1,0 mm ausgebildet sein.

[0046] Gemäß einem weiteren Gesichtspunkt der vorliegenden Erfindung wird ein Transportgebilde für Behälter bereitgestellt, bestehend aus einer Kombination aus der Haltestruktur, wie vorstehend beschrieben, und einer Mehrzahl von daran gehaltenen Behältern für Substanzen für pharmazeutische, medizinische oder kosmetische Anwendungen, wobei die Behälter in den Aufnahmen aufgenommen und axial gesichert an der Haltestruktur gehalten sind.

[0047] Gemäß einem weiteren Gesichtspunkt der vorliegenden Erfindung wird ein Transport- oder Verpackungsbehälter für eine Mehrzahl von Behältern für Substanzen für pharmazeutische, medizinische oder kosmetische Anwendungen bereitgestellt, wobei der Transport- oder Verpackungsbehälter kastenförmig ausgebildet ist, wobei eine Haltestruktur, die wie vorstehend ausgeführt, als sog. nest ausgebildet ist, in dem kastenförmigen Transport- oder Verpackungsbehälter gemeinsam mit den daran gehaltenen Behältern aufgenommen ist, um die Mehrzahl von Behältern in dem Transport- oder Verpackungsbehälter zu halten.

[0048] Dabei kann der Transport- oder Verpackungsbehälter insbesondere mittels einer gasdurchlässigen Kunststoffolie verschlossen oder versiegelt sein, insbesondere mittels einer Kunststoffolie, die aus einem gasdurchlässigen Geflecht von Kunststofffasern ausgebildet ist und insbesondere eine Tyvek®-Folie ist, um eine Sterilisation der Behälter durch Einströmen eines Gases durch die gasdurchlässige Kunststoffolie hindurch zu ermöglichen.

[0049] Für einen sterilen Transport und Lagerung kann weiter eine sterile Verpackungsstruktur bereitgestellt werden, mit zumindest einem Transportgebilde, wie vorstehend ausgeführt, oder mit zumindest einem Transport- oder Verpackungsbehälter, wie vorstehend ausgeführt, und mit den darin aufgenommenen Behältern, wobei das zumindest eine Transportgebilde oder der zumindest eine Transport- oder Verpackungsbehälter in zumindest einem sterilen Umverpackungsbeutel aufgenommen und steril gegen die Umgebung verpackt ist. Dabei kann der zumindest eine sterile Umverpackungsbeutel einen gasdurchlässigen Abschnitt aufweisen, der insbesondere durch ein Geflecht aus Kunststofffasern, wie beispielsweise Polypropylen-Fasern (PP), ausgebildet ist.

Figurenliste

[0050] Nachfolgend wird die Erfindung in beispielhafter Weise und unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen beschrieben werden, woraus sich weitere Merkmale, Vorteile und zu lösende Aufgaben ergeben werden. Es zeigen:

Fig. 1 eine Haltestruktur gemäß einer ersten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung in einer Perspektivansicht;

Fig. 2 die Haltestruktur gemäß der **Fig. 1** in einer Draufsicht;

Fig. 3 einen Teilschnitt entlang A-A in der **Fig. 2**;

Fig. 4a eine Darstellung des Teilausschnitts gemäß der **Fig. 3** mit einer kopfüber in der Aufnahme aufgenommenen Karpule;

Fig. 4b eine Darstellung des Teilausschnitts gemäß der **Fig. 3** zu Beginn des senkrechten Einführens der Karpule von oben her in die zugeordnete Aufnahme;

Fig. 5a eine Darstellung des Teilausschnitts gemäß der **Fig. 3** mit einem aufrecht in der Aufnahme aufgenommenen Vial;

Fig. 5b eine Darstellung des Teilausschnitts gemäß der **Fig. 3** zu Beginn des senkrechten Einführens des Vials von oben her in die zugeordnete Aufnahme;

Fig. 6 die Haltestruktur gemäß der **Fig. 1** in einer perspektivischen Unteransicht;

Fig. 7 die Haltestruktur gemäß der **Fig. 1** in einer Seitenansicht;

Fig. 8a eine Haltestruktur gemäß einer zweiten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung in einer Draufsicht;

Fig. 8b einen Teilschnitt entlang A-A in der **Fig. 8a**; und

Fig. 8c einen Teilschnitt entlang B-B in der **Fig. 8a**.

[0051] In den Figuren bezeichnen identische Bezugszeichen identische oder im Wesentlichen gleichwirkende Elemente oder Elementgruppen.

AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG VON AUSFÜHRUNGSFORMEN

[0052] Die **Fig. 1** und **Fig. 2** zeigen eine Haltestruktur **1** gemäß einer ersten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung in einer Perspektivansicht und in einer Draufsicht. Die Haltestruktur **1** weist eine Mehrzahl von Aufnahmen **5** auf, die in Reihen und senkrecht dazu verlaufenden Spalten angeordnet sind und der Aufnahme von Pharmabehältern darin dienen, insbesondere von Vials oder Karpulen. Die Aufnahmen **5** sind durch senkrechte Positionierungszylinder **20** voneinander getrennt, die über plattenförmige Trennstege **15** miteinander verbunden und mit abschnittsweise kreisförmig gewölbten Seitenwänden **10** verbunden sind. Entlang dem Rand der Haltestruktur **1** sind äußere Aufnahmen **5b** angeordnet, die von den Seitenwänden **10** und Trennstegen **15** voneinander getrennt sind. Die übrigen inneren Aufnahmen

men **5a** sind ausschließlich über die Trennstege **15** voneinander getrennt.

[0053] Zum Greifen der Haltestruktur **1** dienen Zugriffsöffnungen **9** in der Oberseite **2**, die versetzt zueinander an zwei gegenüberliegenden Seiten der Haltestruktur **1** vorgesehen sind.

[0054] Die Aufnahmen **5** erstrecken sich senkrecht zur Oberseite **2** und sind an ihren unteren Enden durch Bodenstege **12** axial begrenzt, die mit den Seitenwänden **10** und den unteren Enden der Positionierungszyylinder **20** verbunden sind und gemeinsam eine Ebene aufspannen (vgl. **Fig. 6**), was einer weiteren Versteifung der Aufnahmen dient. Die Bodenstege **12** schließen kreisförmige Öffnungen **13** an den unteren Enden der Aufnahmen ein und sind miteinander verbunden. Die oberen Enden **21** der Positionierungszyylinder **20** schließen bündig mit der Oberseite **2** ab. Der Rand **6** der Oberseite **2** sowie die oberen Enden **21** der Positionierungszyylinder **20** weisen abgerundete oder abgeschrägte Kanten **7** auf.

[0055] In den Seitenwänden **10** der Aufnahmen sind Längsschlitze **11** ausgebildet, um Material zu sparen und eine optische Kontrolle der in den Aufnahmen aufgenommenen Behälter zu ermöglichen. Die Trennstege **10** dienen überwiegend einer weiteren Versteifung der Haltestruktur **1** und der Positionierungszyylinder **20**, können jedoch zusätzlich auch eine unmittelbare Berührung von Behältern verhindern, die in benachbarten Aufnahmen **5** aufgenommen sind.

[0056] Auf sämtlichen Seitenwänden **10** und Positionierungszylindern **20** sind Führungsrippen **18**, **25** vorgesehen, die radial einwärts in die Aufnahmen **5** hineinragen, sodass die Seitenwände der Behälter nicht in Anlage mit den Seitenwänden **10** und Positionierungszylindern **20** gelangen, sondern unmittelbar an den Führungsrippen **18**, **25** anliegen und von diesen beim Einführen in die Aufnahmen **5** geführt werden. Die Führungsrippen **18**, **25** erstrecken sich im Wesentlichen über die gesamte Länge der Aufnahmen **5** in deren Längsrichtung. Gemäß der **Fig. 1** beginnen die Führungsrippen **18**, **25** ein wenig beabstandet zur Oberseite **2** der Haltestruktur **1** und erstrecken sich jeweils bis hinab zum Boden der Aufnahmen **6**. Während in den Figuren dargestellt ist, dass die Führungsrippen **18**, **25** keine Unterbrechungen in deren Längsrichtung aufweisen, können diese grundsätzlich auch mit Unterbrechungen ausgebildet sein. An den oberen Enden der Führungsrippen **18**, **25** sind Einführschrägen **19**, **26** ausgebildet, die relativ zu den Führungsrippen **18**, **25** unter einem spitzen Winkel geneigt sind. Bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel sind die Führungsrippen **18**, **25** als ebene Einführschrägen ausgebildet. Die oberen Enden der Einführschrägen **19**, **26** gehen in die Seitenwände **10** bzw. Positionierungszyylinder **20** über.

[0057] Die **Fig. 3** zeigt einen Teilschnitt entlang A-A in der **Fig. 2**. Erkennbar ist, dass die Positionierungszyylinder **20** hohlzylindrisch ausgebildet sind, wobei die Haltevorsprünge **22** senkrecht von den unteren Enden der Positionierungszyylinder **20** radial einwärts in die Aufnahmen **5** hineinragen. Die Führungsrippen **25** sind gemäß der **Fig. 3** unter einen Neigungswinkel von $0,5^\circ$ zur Mittelachse der Aufnahmen **5** geneigt. Dieser Neigungswinkel kann grundsätzlich auch verschwindend sein, ist in jedem Fall jedoch sehr klein und beträgt bevorzugt maximal 2° . Bei der Herstellung der Haltestruktur durch ein Spritzgussverfahren können die Führungsrippen **18**, **25** als Entformungsschrägen dienen, um eine Entformung aus einer Spritzgussform zu unterstützen. Gemäß der **Fig. 3** sind die Einführschrägen **26** unter einem Winkel von 14° relativ zu den Führungsrippen **25** geneigt, was auch für den entsprechenden Neigungswinkel der Einführschrägen **19** relativ zu den Führungsrippen **18** auf den Seitenwänden **10** der Aufnahmen **5** gilt.

[0058] Zur radialen Abstützung der Behälter in den Aufnahmen sind in jeder Aufnahme **5** mehrere Führungsrippen **18**, **25** beabstandet zueinander verteilt angeordnet, bevorzugt unter gleichen Winkelabständen zueinander auf den Seitenwänden **10** und unter gleichen Winkelabständen zueinander auf den Außenseiten der Positionierungszyylinder **20**.

[0059] Die **Fig. 4a** und **Fig. 4b** zeigen das Einführen einer Karpule **50** senkrecht von oben her in die Aufnahme **5** einer Haltestruktur in zwei Phasen, nämlich in einem vollständig eingeführten Zustand (**Fig. 4a**) und zu Beginn des senkrechten Einführens (**Fig. 4b**). Die Karpulen **50** sind hohlzylindrisch ausgebildet, mit einer zylindrischen Seitenwand **52**, die über einen sich geneigt dazu erstreckenden Schulterabschnitt **54** in einen verengten Halsabschnitt **55** mit einem kleineren Außendurchmesser als die zylindrische Seitenwand **52** übergeht, an dessen vorderem Ende ein verbreiteter Rand **56** mit einer Ausstoßöffnung **58** ausgebildet ist. Diese kann durch einen Stopfen (nicht gezeigt) verschlossen sein. Der Stopfen kann mittels eines aufgedrimpten Metalldeckels am vorderen Ende der Karpule **50** gesichert sein (sog. pre-crimped cartridge). An ihrem hinteren Ende ist die Karpule **50** geöffnet ausgebildet, mit einer Einfüllöffnung **57**, über die eine flüssige Substanz eingefüllt werden kann.

[0060] Wenn eine Karpule **50** senkrecht von oben in die Aufnahme **5** eingeführt wird, so gelangt zunächst das vordere Ende mit der Ausstoßöffnung **58** in den Bereich zwischen den oberen Enden der Positionierungszyylinder **20** und ggf. der Seitenwände (nicht gezeigt). Durch die in diesem Bereich vorgesehenen Einführschrägen **26** (und **19**) wird das vordere Ende der Karpule **50** in die Aufnahme **5** geführt. Beim weiteren Annähern der Karpule **50** gelangt schließlich der Übergangsbereich zwischen dem Schulter-

abschnitt **54** und der zylindrischen Seitenwand **52** in Anlage mit den Einführschrägen **26** (und **19**), wodurch das vordere Ende der Karpule **50** weiter in die Aufnahme **5** geführt wird. Beim weiteren Annähern der Karpule **50** wird der Übergangsbereich zwischen dem Schulterabschnitt **54** und der zylindrischen Seitenwand **52** weiter durch die Einführschrägen **26** (und **19**) geführt, bis schließlich der Übergangsbereich zwischen dem Schulterabschnitt **54** und der zylindrischen Seitenwand **52** entlang den Führungsrippen **25** (und **18**) gleitet, bis schließlich der Schulterabschnitt **54** auf den Haltevorsprüngen **22** unmittelbar abgestützt ist. In diesem Zustand (vgl. **Fig. 4a**) liegt jedenfalls das vordere Ende der zylindrischen Seitenwand **52** unmittelbar am unteren Ende der Führungsrippen **25** (und **18**) an und wird so in der Aufnahme **5** zentriert und beabstandet zu den Seitenwänden **10** und Positionierungszylindern **20** abgestützt. In diesem Zustand erstreckt sich das vordere Ende der Karpule einschließlich des verengten Halsabschnitts **55** und des verbreiterten oberen Rands **56** durch die Öffnung **23** zwischen den Haltevorsprüngen **22**, ggf. einschließlich eines darauf aufgedrimpten Metalldeckels (nicht gezeigt). Dabei gelangt der Metalldeckel nicht in Anlage mit den Haltevorsprüngen **22**, sodass keine Kräfte auf diesen ausgeübt werden und der Stopfen die Einfüllöffnung **13** der Karpule **50** sicher verschließen kann, selbst wenn große axiale Kräfte auf die Karpule **50** einwirken, etwa beim Einführen von Stopfen in die Einfüllöffnung **57**, während die Karpule **50** in der Stellung gemäß der **Fig. 4a** kopfüber in den Aufnahmen **5** aufgenommen und abgestützt ist. In dieser Stellung ragen die hinteren Enden der Karpulen **50** aus den Aufnahmen **5** heraus.

[0061] In entsprechender Weise zeigen die **Fig. 5a** und **Fig. 5b** das Einführen eines Vials **51** von senkrecht oberhalb in die Aufnahme **5** einer Haltestruktur in zwei Phasen, nämlich in einem vollständig eingeführten Zustand (**Fig. 4a**) und zu Beginn des Einführens (**Fig. 4b**). Dabei ist dargestellt, dass das Vial **51** aufrecht eingeführt wird. Grundsätzlich kann das Vial **51** jedoch auch kopfüber eingeführt werden, in der Art der Karpule, wie in den **Fig. 4a** und **Fig. 4b** gezeigt. Die vorstehend beschriebene Führung des Vials **51** beim Einführen erfolgt hierbei durch das Zusammenwirken des Übergangsbereichs zwischen dem Boden **53** und der zylindrischen Seitenwand **52** des Vials mit den Einführschrägen **26** (und **19**) sowie den Führungsrippen **25** (und **18**). Im vollständig eingeführten Zustand ist der Boden **53** des Vials **51** auf den Haltevorsprüngen **22** abgestützt und das Vial **51** somit axial gesichert in der Aufnahme **5** gehalten.

[0062] Wie in der **Fig. 6** gezeigt, sind zur weiteren Versteifung auf der Rückseite der Haltestruktur **1** Versteifungsrippen **8** vorgesehen. Deutlich erkennbar ist die becherförmige Ausgestaltung der Aufnahmen **5**.

[0063] Eine Haltestruktur **1**, wie vorstehend beschrieben, kann zur Aufbewahrung und zum Transport von Pharmabehältern, wie beispielsweise Vials oder Karpulen, dienen. Zur Handhabung kann die Haltestruktur **1** mittels der Zugriffsöffnungen **9** von Greifern oder dergleichen gegriffen und geführt werden. Die Pharmabehälter können weiterverarbeitet oder behandelt werden, während diese von der Haltestruktur **1** gehalten sind, wie vorstehend beschrieben. Zum sterilen Transport kann eine solche Haltestruktur als sog. Nest in einem wannenförmigen Transport- oder Verpackungsbehälter (sog. Tub) aufbewahrt werden, etwa in der Art, wie dies in der EP 2 868 593 A1 der Anmelderin offenbart ist, deren Inhalt hiermit im Wege der Bezugnahme zu Offenbarungszwecken mit beinhaltet sei. Der Transport- oder Verpackungsbehälter kann mittels einer gasdurchlässigen Kunststoffolie verschlossen oder versiegelt sein, insbesondere mittels einer Kunststoffolie, die aus einem gasdurchlässigen Geflecht von Kunststofffasern ausgebildet ist und insbesondere eine Tyvek®-Folie ist.

[0064] Eine derartige Haltestruktur kann insbesondere durch Spritzgießen aus einem Kunststoff einstückig ausgebildet werden. Die Einführschrägen und Führungsrippen unterstützen dabei die Entformung der Haltestruktur.

[0065] Eine Haltestruktur gemäß der vorliegenden Erfindung eignet sich jedoch grundsätzlich auch für sog. Tray-Lösungen, insbesondere für Vials, wie diese beispielhaft in den **Fig. 8a** bis **Fig. 8c** dargestellt ist.

[0066] Gemäß den **Fig. 8a** bis **Fig. 8c** ist die Haltestruktur **1** als Aufnahmeteil ausgebildet, in dem die Mehrzahl von Aufnahmen als kegelstumpfförmige Aufnahmen **5** in einer regelmäßigen Anordnung einstückig ausgebildet sind. Die Aufnahmen **5** sind von umlaufenden Seitenwänden **10** geschlossen ausgebildet. Zur Aufnahme werden die Vials **51** (als Beispiel für einen Pharmabehälter) mit ihren oberen Enden zu den Böden **14** der Aufnahmen **5** hin gerichtet und unter Verhinderung eines unmittelbaren Kontakts von benachbarten Vials **51** in den Aufnahmen **5** des Aufnahmeteils **1** aufgenommen. Dabei sind die Vials **51** vollständig in den Aufnahmen **5** aufgenommen, ragen also nicht über den Rand der Haltestruktur **1** hinaus. Bevorzugt sind die Längen der Aufnahmen **5** so auf die Vials **51** abgestimmt, dass die Böden der Vials **51** bündig mit dem Rand der Haltestruktur **1** sind. Die vorstehend beschriebenen Einführschrägen und Führungsrippen sind dabei auf der Innenseite der Seitenwände **10** ausgebildet.

[0067] Zur Ausbildung eines Transportgebildes kann weiter ein Auflageteil so auf das Aufnahmeteil aufgesetzt und mit diesem verbunden werden, dass die Böden der in dem Aufnahmeteil aufgenommenen Vials

abgedeckt werden. Dabei ist das Auflageteil bevorzugt von einer Grundplatte mit einer ebenen Auflagefläche ausgebildet, die den Aufnahmen zugewandt ist und auf der die Böden der Vials **51** unmittelbar abgestützt sind.

[0068] Das Aufnahmeteil und/oder Auflageteil einer solchen Haltestruktur kann/können durch Thermoformen eines Kunststoffes einstückig ausgebildet werden, insbesondere durch Tiefziehen aus einem plattenförmigen Kunststoffmaterial, bevorzugt durch Tiefziehen einer Dünnsfolie oder einer Dünnsfolienplatte mit einer Materialstärke von bis zu 2,0 mm, bevorzugter von bis zu 1,25 mm und noch bevorzugter von bis zu 1,0 mm.

[0069] Für ein solches Tray-System kann das Aufnahmeteil grundsätzlich auch durch Spritzgießen aus einem Kunststoff hergestellt werden, wobei die Einführschrägen und Führungsrippen in der vorstehend beschriebenen Weise das Entformen des Aufnahmeteils unterstützen können.

[0070] Wenn ein nicht-steriler Transport der Pharmabehälter ausreichend ist, kann das Aufnahmeteil durch Verbinden mit dem Auflageteil zu einem nicht-steril verschlossenen Transportgebilde gebildet werden. Wenn ein steriler Transport der Pharmabehälter gewünscht ist, kann die offene Seite des Aufnahmeteils auch durch eine Siegelfolie verschlossen werden, beispielsweise durch Aufkleben entlang eines flanschartigen Rands des Aufnahmeteils, ggf. mit zusätzlichen Schweisspunkten, um ein steriles Transportgebilde auszubilden.

[0071] Zum sterilen Transport kann ein solches Transportgebilde, ggf. gemeinsam mit weiteren gleichartigen Transportgebilden, in zumindest einem sterilen Umverpackungsbeutel aufgenommen und steril gegen die Umgebung verpackt werden. Der zumindest eine sterile Umverpackungsbeutel kann einen gasdurchlässigen Abschnitt aufweisen oder gar vollständig von diesem ausgebildet sein, der insbesondere durch ein Geflecht aus Kunststofffasern, wie beispielsweise Polypropylen-Fasern (PP), ausgebildet ist.

Bezugszeichenliste

- | | |
|--|---|
| <p>1 Halte struktur</p> <p>2 Oberseite</p> <p>2a Boden</p> <p>3 oberer Rand</p> <p>4 abgerundeter Eckbereich</p> <p>5 Aufnahme</p> <p>5a innere Aufnahme</p> <p>5b äußere Aufnahme</p> | <p>6 oberer Seitenrand</p> <p>7 abgerundeter Randbereich</p> <p>8 Versteifungsrippe</p> <p>9 Zugriffsöffnung</p> <p>10 Seitenwand</p> <p>11 Schlitz</p> <p>12 Bodensteg</p> <p>13 Öffnung</p> <p>14 Boden</p> <p>15 Trennstege</p> <p>16 Rippe</p> <p>18 Führungsrippe</p> <p>19 Einführungsschräge von Führungsrippe 18</p> <p>20 Positionierungsdorn</p> <p>21 oberes Ende von Positionierungsdorn 20</p> <p>22 Haltevorsprung</p> <p>23 Hohlraum</p> <p>24 oberer Randbereich</p> <p>25 Führungsrippe</p> <p>26 Einführungsschräge von Führungsrippe 25</p> <p>27 abgerundeter Randbereich</p> <p>50 Karpule / Behälter</p> <p>51 Vial / Behälter</p> <p>52 Seitenwand</p> <p>53 Boden</p> <p>54 Schulterabschnitt</p> <p>55 verengter Halsabschnitt</p> <p>56 oberer Rand</p> <p>57 Einfüllöffnung</p> <p>58 Ausstoßöffnung</p> |
|--|---|

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

- CN 103359348 A [0003]
- WO 2016/135051 A1 [0004]
- EP 2868593 A1 [0005, 0063]
- EP 2848882 A1 [0005]
- WO 2014/072019 A2 [0005]
- EP 2740537 A1 [0005]
- EP 2448541 B1 [0006]

Schutzansprüche

1. Haltestruktur zum gleichzeitigen Halten einer Mehrzahl von Behältern (50, 51) für Substanzen für pharmazeutische, medizinische oder kosmetische Anwendungen, mit einer Mehrzahl von Aufnahmen (5), um die Behälter darin zumindest abschnittsweise aufzunehmen, wobei

die Aufnahmen jeweils ein offenes oberes Ende zum Einführen der Behälter in die Aufnahmen und ein unteres Ende mit einem Halteabschnitt (12, 22) aufweisen, um die axiale Beweglichkeit der Behälter in den Aufnahmen zu begrenzen, und

Führungsabschnitte vorgesehen sind, um die Behälter beim Einführen in die Aufnahmen zu führen, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Führungsabschnitte als Führungsrippen (18, 25) ausgebildet sind, die sich in Längsrichtung der Aufnahmen erstrecken, wobei an den oberen Enden der Führungsrippen (18, 25) Einführschrägen (19, 26) ausgebildet sind, die relativ zu den Führungsrippen (18, 25) geneigt sind, die Führungsrippen (18, 25) unter einem zweiten Neigungswinkel zur Mittelachse der Aufnahmen geneigt sind und der zweite Neigungswinkel größer als 0° und kleiner oder gleich 2° ist.

2. Haltestruktur nach Anspruch 1, wobei die Einführschrägen (19, 26) relativ zu den Führungsrippen (18, 25) unter einem Winkel im Bereich zwischen 5° und 15° , bevorzugter im Bereich zwischen 10° und 15° und noch bevorzugter im Bereich zwischen $12,5^\circ$ und $14,5^\circ$ geneigt sind.

3. Haltestruktur nach Anspruch 1 oder 2, wobei die Einführschrägen (19, 26) unter einem ersten Neigungswinkel zur Mittelachse der Aufnahmen geneigt sind, wobei der erste Neigungswinkel größer ist als der zweite Neigungswinkel.

4. Haltestruktur nach Anspruch 3, wobei der zweite Neigungswinkel größer als 0° und kleiner oder gleich $1,5^\circ$ ist und noch bevorzugter im Bereich zwischen 0° und $1,0^\circ$ liegt.

5. Haltestruktur nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Führungsrippen (18, 25) radial einwärts in die Aufnahmen (5) hineinragen und unter Winkelabständen zueinander verteilt angeordnet sind.

6. Haltestruktur nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Führungsrippen (18, 25) einer jeweiligen Aufnahme einen Kreis einschließen, dessen Durchmesser kleiner ist als ein Durchmesser der Aufnahmen (5), wobei der Durchmesser des Kreises zumindest an den unteren Enden der Führungsrippen (18, 25) einem Außendurchmesser der Behälter entspricht.

7. Haltestruktur nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei innere Aufnahmen (5a) der Haltestruktur von sich axial erstreckenden Positionierungszylindern (20) ausgebildet sind, auf deren Seitenwänden eine Mehrzahl von Führungsrippen (18, 25) vorgesehen sind.

8. Haltestruktur nach Anspruch 7, wobei die Führungsrippen (18, 25) von einander diametral gegenüberliegenden Positionierungszylindern (20) einer jeweiligen Aufnahme fluchtend angeordnet sind und die Führungsrippen (18, 25) auf den Seitenwänden der Positionierungszylinder unter Winkelabständen von 90° zueinander versetzt angeordnet sind.

9. Haltestruktur nach Anspruch 7 oder 8, wobei die Positionierungszylinder über Trennsteg (15) miteinander verbunden sind, die entlang von Reihen und Spalten fluchtend angeordnet sind.

10. Haltestruktur nach einem der Ansprüche 7 bis 9, wobei die Positionierungszylinder hohlzylindrisch ausgebildet sind, wobei ein oberer Seitenrand (27) der Positionierungszylinder abgerundet ausgebildet ist.

11. Haltestruktur nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei äußere Aufnahmen (5b) der Haltestruktur von zumindest abschnittsweise kreisförmig gekrümmten Seitenwänden (10) ausgebildet sind, wobei ein oberer Rand (6) der Seitenwände abgerundet ausgebildet ist.

12. Haltestruktur nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Halteabschnitte als radial einwärts abragende Haltevorsprünge (12, 22) ausgebildet sind, wobei die Haltevorsprünge jeweilige Öffnungen (13) an den unteren Enden der Aufnahmen (5) einschließen.

13. Haltestruktur nach Anspruch 12, wobei die Behälter zylindrisch ausgebildet sind und ein oberes Ende mit einem verengten Halsabschnitt (55) und ein sich diesem anschließenden Schulterabschnitt (54) aufweisen, der in eine zylindrische Seitenwand (52) der Behälter übergeht, wobei die Öffnungsweite der Öffnungen (13) so auf einen Außendurchmesser der oberen Enden der Behälter (52) abgestimmt ist, dass die oberen Enden der Behälter sich durch die Öffnungen hindurch erstrecken und die Schulterabschnitte der Behälter unmittelbar auf den Haltevorsprüngen (12, 22) abgestützt sind, um die axiale Beweglichkeit der Behälter in den Aufnahmen zu begrenzen, wenn die Behälter kopfüber in den Aufnahmen aufgenommen sind.

14. Haltestruktur nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei eine Oberseite (2) der Haltestruktur zumindest entlang des Rands der Haltestruktur eben ausgebildet ist und die unteren Enden der Auf-

nahmen über Stege (12) miteinander verbunden sind, die gemeinsam eine Ebene aufspannen.

15. Haltestruktur nach Anspruch 14, wobei die Haltestruktur als Nest zur Aufnahme der Mehrzahl von Behältern (50, 51) darin ausgebildet ist.

16. Haltestruktur nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Länge der Aufnahmen so auf die Länge der Behälter (50, 51) abgestimmt ist, dass obere oder untere Enden der Behälter (1) aus den Aufnahmen heraus ragen und von oberhalb der Haltestruktur her frei zugänglich sind.

17. Haltestruktur nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Haltestruktur (1) durch Spritzgießen aus einem Kunststoff einstückig ausgebildet ist.

18. Transportgebilde, bestehend aus einer Kombination aus der Haltestruktur nach einem der vorhergehenden Ansprüche und einer Mehrzahl von daran gehaltenen Behältern (50, 51) für Substanzen für pharmazeutische, medizinische oder kosmetische Anwendungen, wobei die Behälter in den Aufnahmen (5) zumindest abschnittsweise aufgenommen sind und axial gesichert an der Haltestruktur (1) gehalten sind.

19. Haltestruktur nach einem der Ansprüche 1 bis 13, wobei die Haltestruktur als Aufnahmeteil ausgebildet ist, in dem die Mehrzahl von Aufnahmen (5) als kegelstumpfförmige Aufnahmen in einer regelmäßigen Anordnung einstückig ausgebildet sind, sodass die Behälter mit ihren oberen Enden zu den Böden der Aufnahmen hin gerichtet und unter Verhinderung eines unmittelbaren Kontakts von benachbarten Behältern in den Aufnahmen des Aufnahmeteils aufnehmenbar sind.

20. Haltestruktur nach Anspruch 19, wobei die Aufnahmen so auf die Längen der Behälter abgestimmt sind, um die Behälter darin vollständig aufzunehmen,

21. Haltestruktur nach Anspruch 19 oder 20, weiterhin umfassend ein Auflageteil, um Böden der in dem Aufnahmeteil aufgenommenen Behälter abzudecken, wobei das Auflageteil von einer Grundplatte mit einer ebenen Auflagefläche ausgebildet ist, die den Aufnahmen zugewandt ist.

22. Haltestruktur nach einem der Ansprüche 19 bis 21, wobei das Aufnahmeteil durch Thermoformen eines Kunststoffs einstückig ausgebildet ist bzw. sind, insbesondere durch Tiefziehen aus einem plattenförmigen Kunststoffmaterial.

23. Haltestruktur nach Anspruch 22, wobei das Aufnahmeteil durch Tiefziehen einer Dünnsfolie oder einer Dünnsfolienplatte mit einer Materialstärke von

bis zu 2,0 mm, bevorzugter von bis zu 1,25 mm und noch bevorzugter von bis zu 1,0 mm ausgebildet ist.

24. Haltestruktur nach Anspruch 21 und einem der Ansprüche 22 oder 23, wobei das Auflageteil durch Thermoformen eines Kunststoffs einstückig ausgebildet ist bzw. sind, insbesondere durch Tiefziehen aus einem plattenförmigen Kunststoffmaterial.

25. Haltestruktur nach Anspruch 24, wobei das Auflageteil durch Tiefziehen einer Dünnsfolie oder einer Dünnsfolienplatte mit einer Materialstärke von bis zu 2,0 mm, bevorzugter von bis zu 1,25 mm und noch bevorzugter von bis zu 1,0 mm ausgebildet ist.

26. Transportgebilde, bestehend aus einer Kombination aus der Haltestruktur nach einem der Ansprüche 19 bis 25 und einer Mehrzahl von daran gehaltenen Behältern (50, 51) für Substanzen für pharmazeutische, medizinische oder kosmetische Anwendungen, wobei die Behälter in den Aufnahmen (5) aufgenommen und axial gesichert an der Haltestruktur (1) gehalten sind.

27. Transport- oder Verpackungsbehälter für eine Mehrzahl von Behältern (50, 51) für Substanzen für pharmazeutische, medizinische oder kosmetische Anwendungen, wobei der Transport- oder Verpackungsbehälter kastenförmig ausgebildet ist, **gekennzeichnet durch** eine Haltestruktur (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 17, die in dem kastenförmigen Transport- oder Verpackungsbehälter gemeinsam mit den daran gehaltenen Behältern aufgenommen ist, um die Mehrzahl von Behältern in dem Transport- oder Verpackungsbehälter (50) zu halten.

28. Transport- oder Verpackungsbehälter nach Anspruch 27, der mittels einer gasdurchlässigen Kunststoffolie verschlossen oder versiegelt ist, insbesondere mittels einer Kunststoffolie, die aus einem gasdurchlässigen Geflecht von Kunststofffasern ausgebildet ist und insbesondere eine Tyveck®-Folie ist.

29. Sterile Verpackungsstruktur zum sterilen Transport einer Mehrzahl von Behältern für pharmazeutische, medizinische oder kosmetische Zwecke, mit zumindest einem Transportgebilde nach Anspruch 26 oder zumindest einem Transport- oder Verpackungsbehälter nach Anspruch 27 oder 28 und mit den darin aufgenommenen Behältern, wobei das zumindest eine Transportgebilde oder der zumindest eine Transport- oder Verpackungsbehälter in zumindest einem sterilen Umverpackungsbeutel aufgenommen und steril gegen die Umgebung verpackt ist.

30. Sterile Verpackungsstruktur nach Anspruch 29, wobei der zumindest eine sterile Umverpackungsbeutel einen gasdurchlässigen Abschnitt aufweist, der insbesondere durch ein Geflecht aus Kunst-

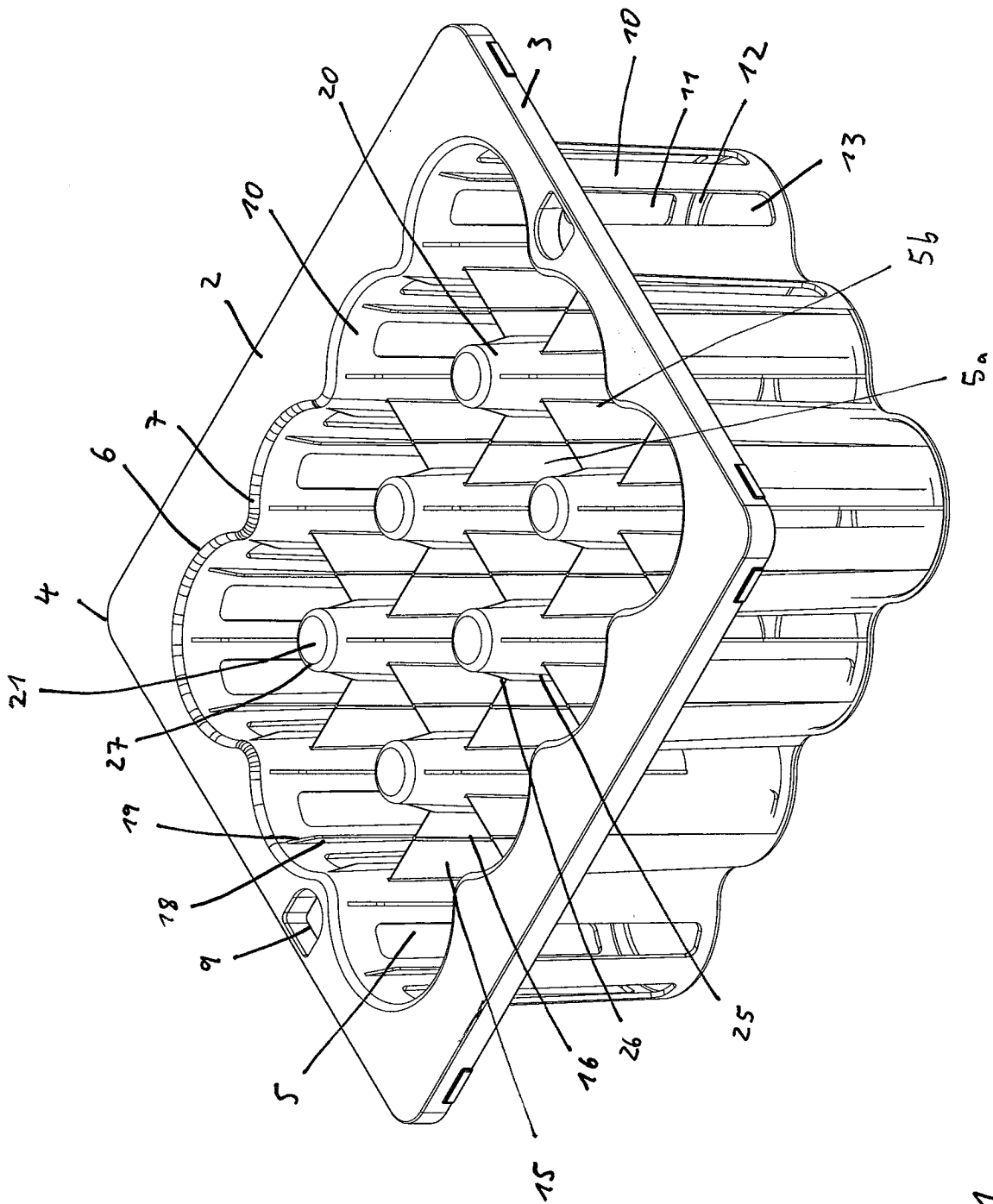
stofffasern, wie beispielsweise Polypropylen-Fasern (PP), ausgebildet ist.

31. Haltestruktur zum gleichzeitigen Halten einer Mehrzahl von Behältern (50, 51) für Substanzen für pharmazeutische, medizinische oder kosmetische Anwendungen, mit einer Mehrzahl von Aufnahmen (5), um die Behälter darin zumindest abschnittsweise aufzunehmen, wobei die Aufnahmen jeweils ein offenes oberes Ende zum Einführen der Behälter in die Aufnahmen und ein unteres Ende mit einem Halteabschnitt (12, 22) aufweisen, um die axiale Beweglichkeit der Behälter in den Aufnahmen zu begrenzen, und Führungsabschnitte vorgesehen sind, um die Behälter beim Einführen in die Aufnahmen zu führen, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Führungsabschnitte als Führungsrippen (18, 25) ausgebildet sind, die sich in Längsrichtung der Aufnahmen erstrecken, wobei an den oberen Enden der Führungsrippen (18, 25) Einführschrägen (19, 26) ausgebildet sind, die relativ zu den Führungsrippen (18, 25) geneigt sind, wobei innere Aufnahmen (5a) der Haltestruktur jeweils von einer Mehrzahl von sich axial erstreckenden und zueinander beabstandeten Positionierungszyklindern (20) ausgebildet sind, auf deren Seitenwänden eine Mehrzahl von Führungsrippen (18, 25) vorgesehen sind.

32. Haltestruktur nach Anspruch 31, wobei die Führungsrippen (18, 25) von einander diametral gegenüberliegenden Positionierungszyklindern (20) einer jeweiligen Aufnahme fluchtend angeordnet sind und die Führungsrippen (18, 25) auf den Seitenwänden der Positionierungszyklinder unter Winkelabständen von 90° zueinander versetzt angeordnet sind.

Es folgen 10 Seiten Zeichnungen

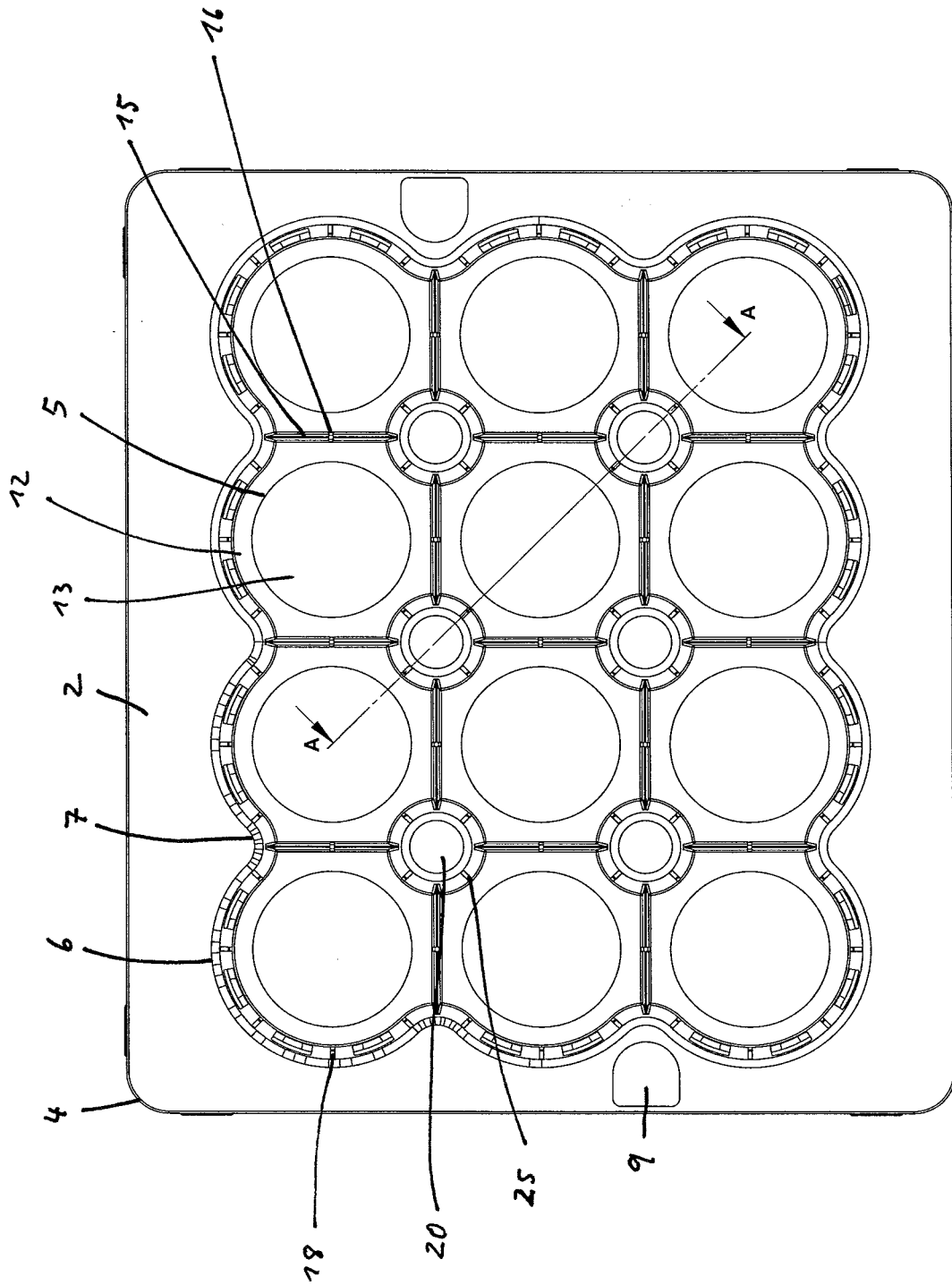
Anhängende Zeichnungen



1

Fig. 1

Fig. 2



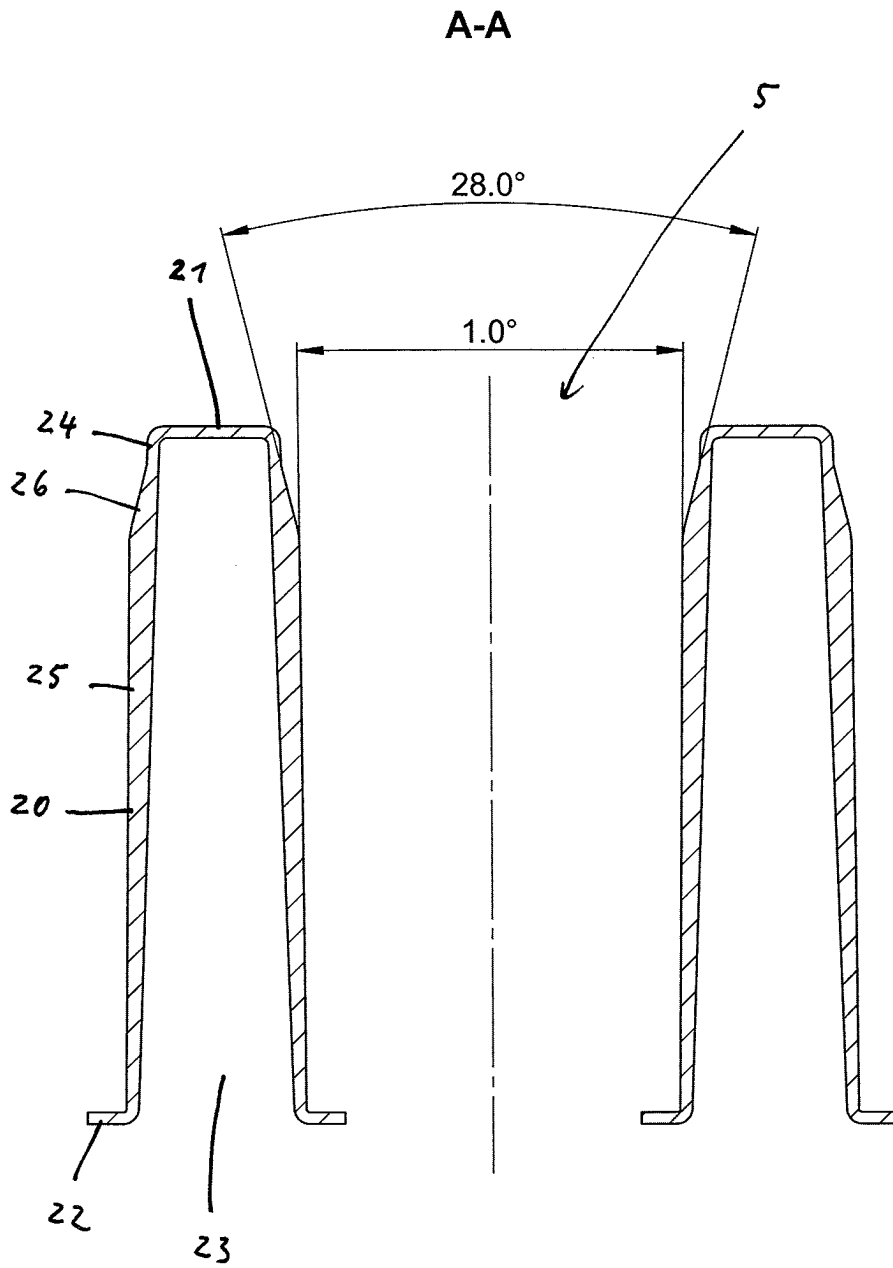


Fig. 3

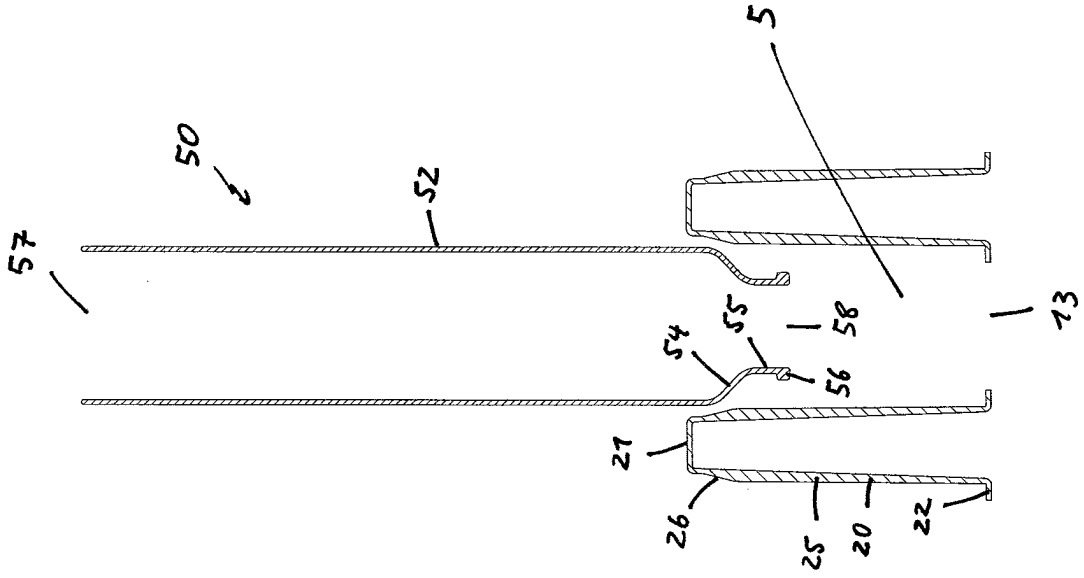


Fig. 46

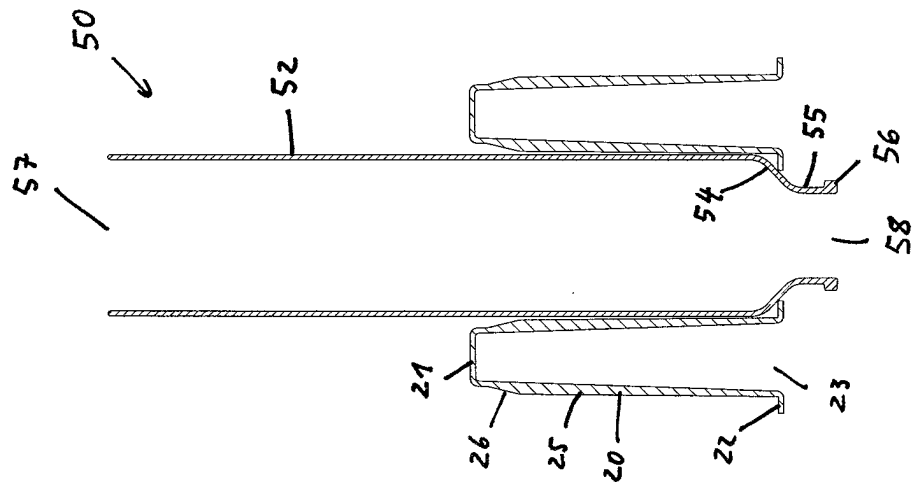


Fig. 4a

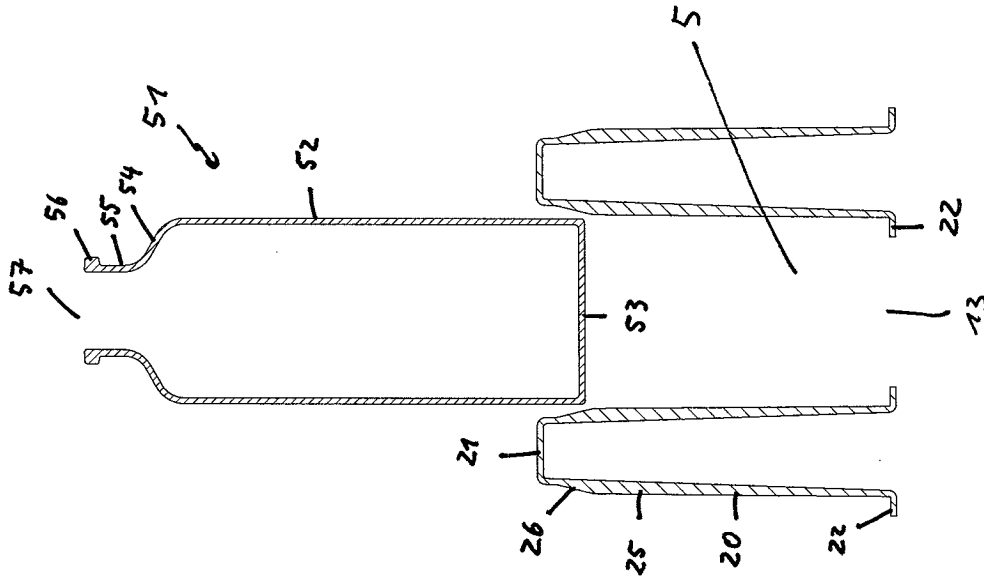


Fig. 5b

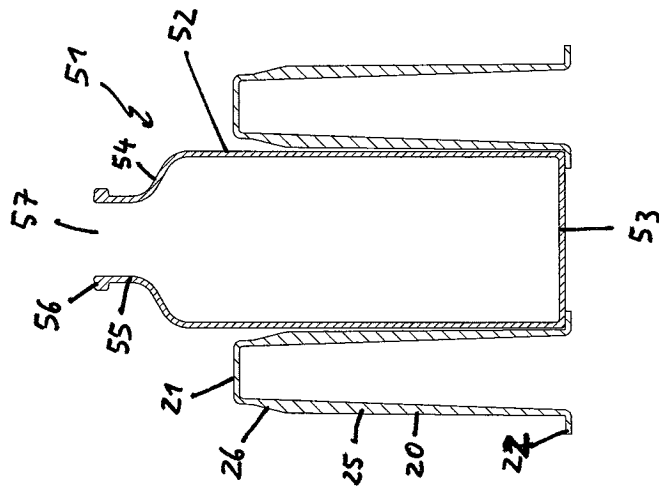


Fig. 5a

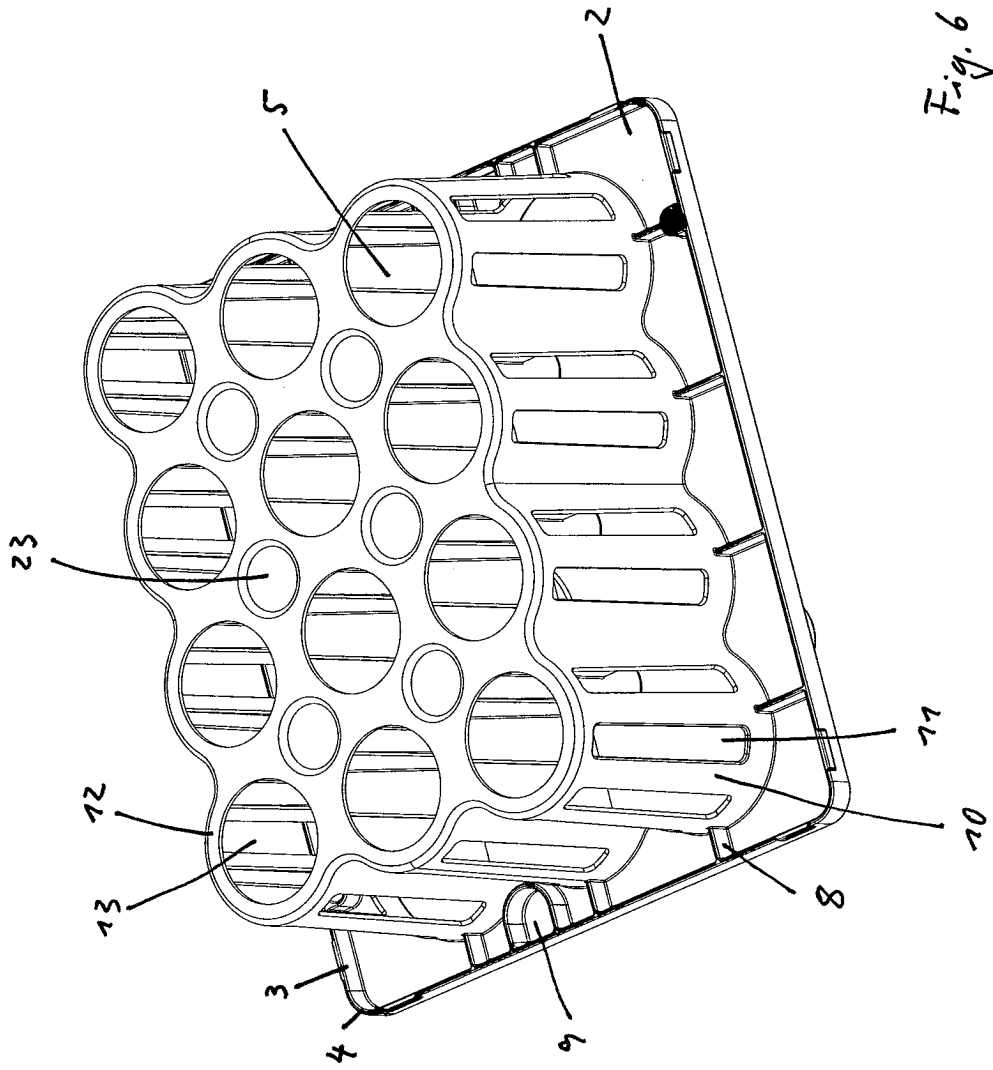


Fig. 6

11

1

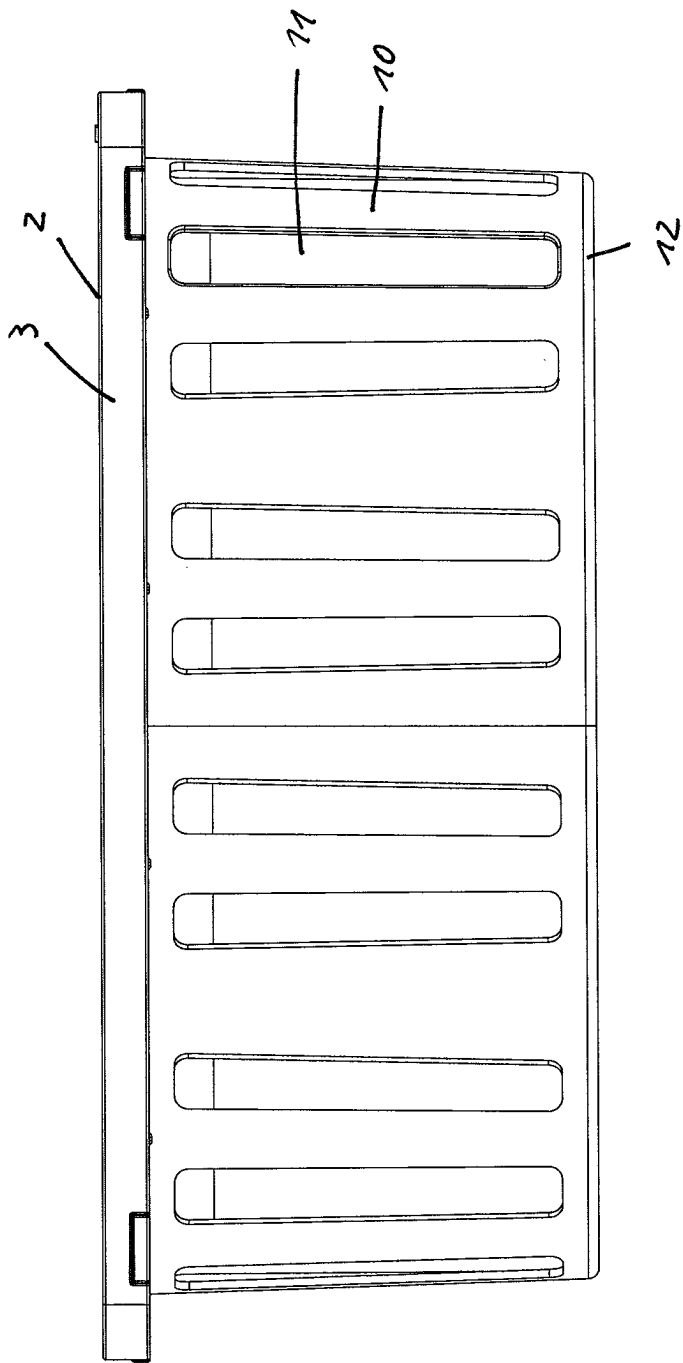
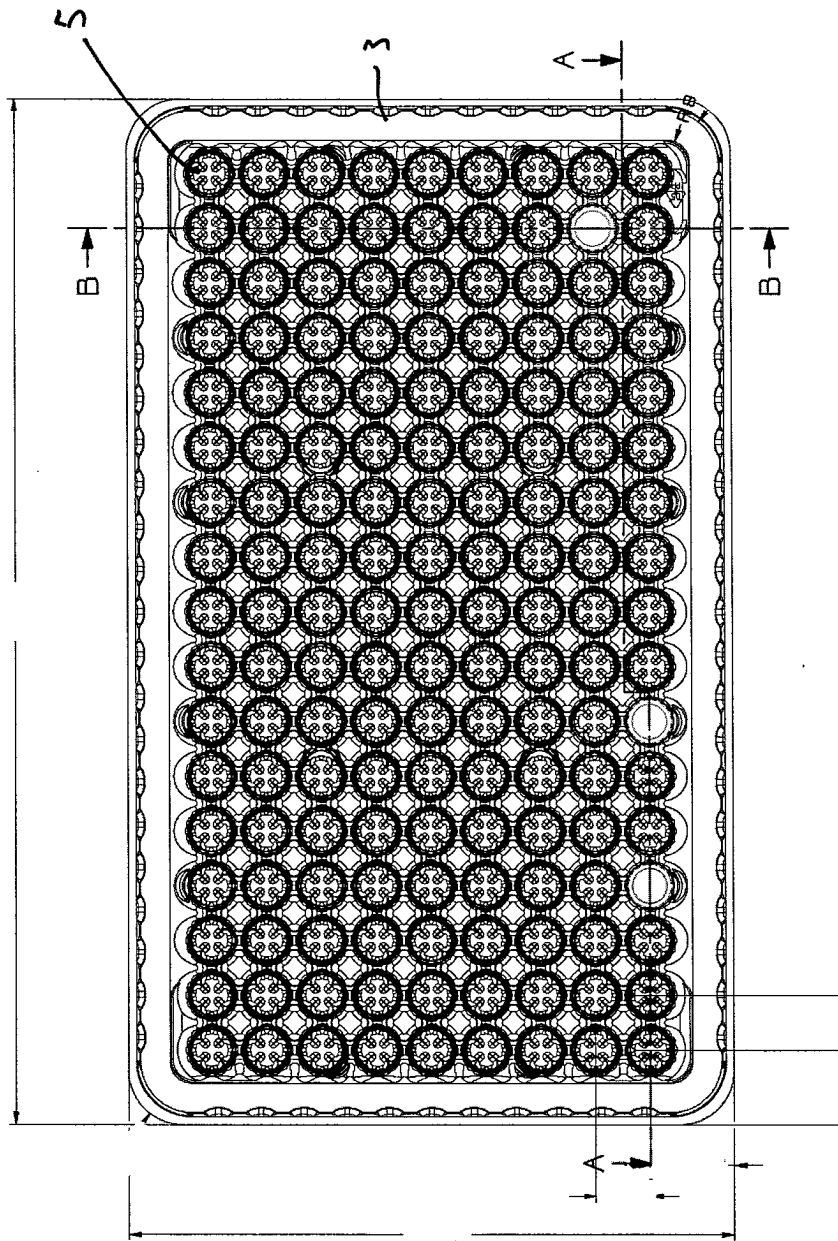


Fig. 7



1

Fig. 8a

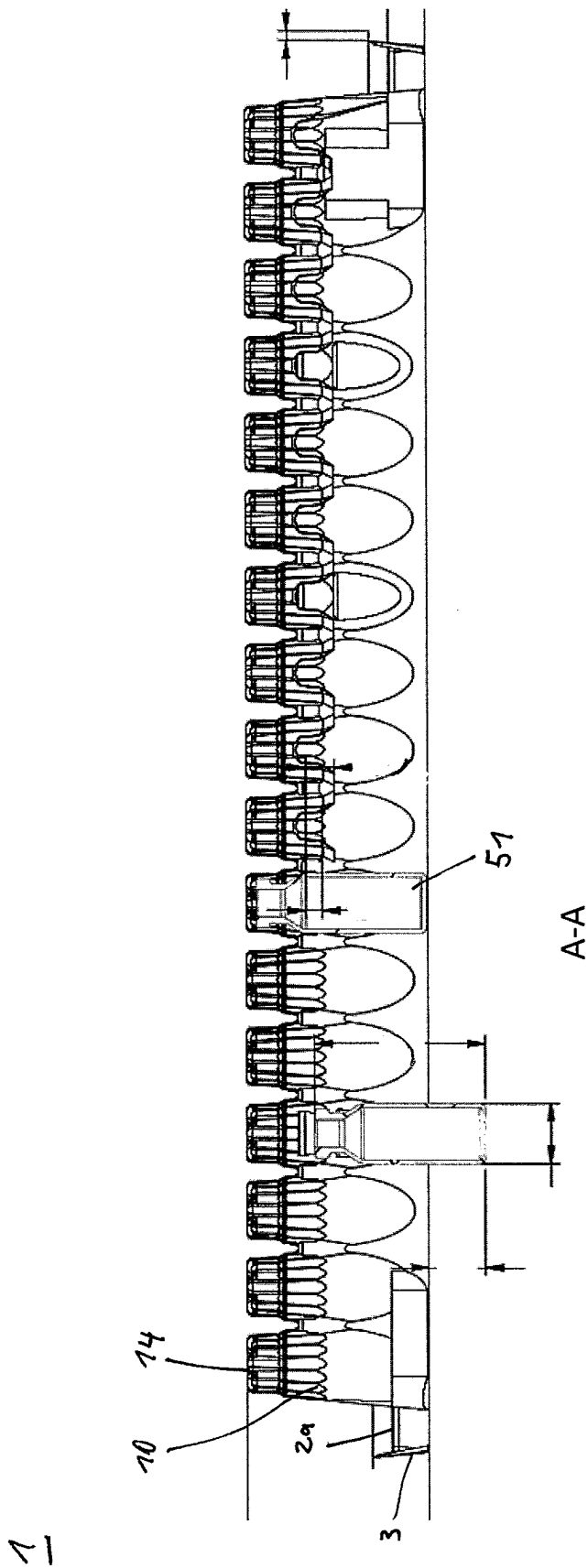
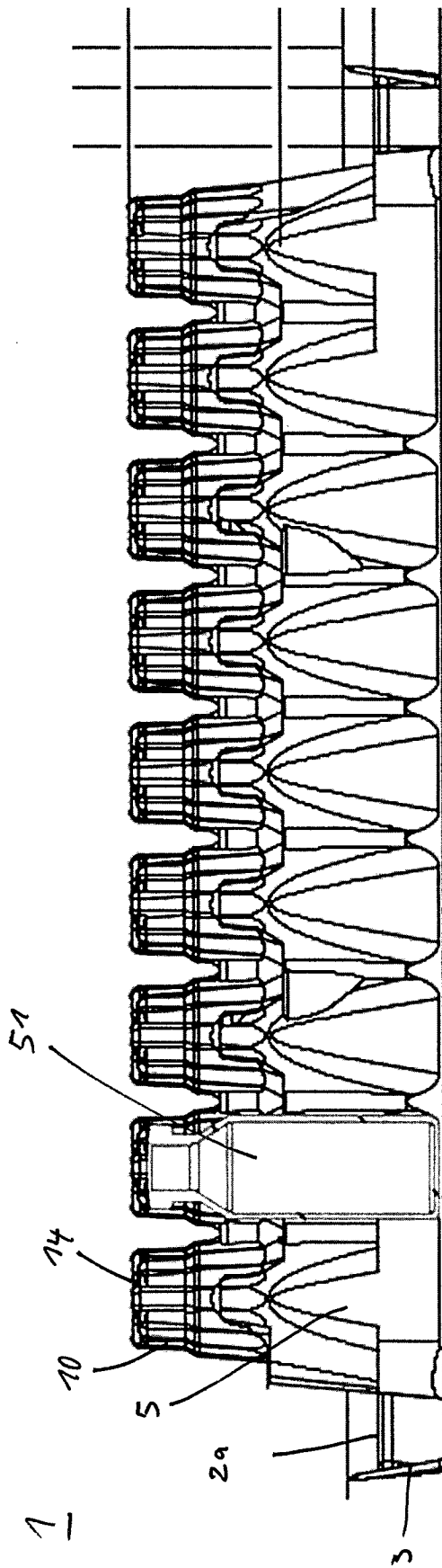


Fig. 86



B-B

Fig. 8C