



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 108136651 B

(45) 授权公告日 2020.12.08

(21) 申请号 201680057226.2

(22) 申请日 2016.09.07

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 108136651 A

(43) 申请公布日 2018.06.08

(30) 优先权数据
102015012937.6 2015.10.01 DE

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2018.03.30

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2016/001511 2016.09.07

(87) PCT国际申请的公布数据
W02017/054903 DE 2017.04.06

(73) 专利权人 科赫尔塑料机械制造有限公司
地址 德国苏尔茨巴赫-劳芬

(72) 发明人 M·格罗 M·施帕勒克 C·博恩

(74) 专利代理机构 中国贸促会专利商标事务所
有限公司 11038

代理人 邵静玥

(51) Int.Cl.
B29C 49/00 (2006.01)
B29C 49/46 (2006.01)
B29C 49/04 (2006.01)
B29C 49/48 (2006.01)
B29C 48/10 (2019.01)
B29C 48/32 (2019.01)
B29C 48/36 (2019.01)
B29C 48/695 (2019.01)
B29K 23/00 (2006.01)
B29L 31/00 (2006.01)

(56) 对比文件
DE 102008006073 A1, 2009.07.30
JP S5793121 A, 1982.06.10
DE 102008006073 A1, 2009.07.30

审查员 朱敏

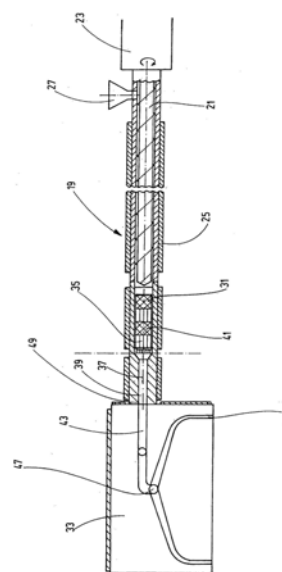
权利要求书2页 说明书8页 附图5页

(54) 发明名称

用于减少容器产品的微生物污染物的设备

(57) 摘要

本发明涉及一种用于减少容器产品的微生物污染物的设备,所述容器产品基本上由塑料材料构成,其中,塑料颗粒被供应给使颗粒熔化的挤压装置(19),所述颗粒接着被进一步传递到用于获得相应的容器产品的吹塑成型、填充和密封制造机上,所述设备包括引导装置(35),用于将塑化的塑料材料从所述挤压装置(19)有针对性地引导到所述的制造机,其特征在于,至少一个引导装置(35)具有至少一个用于熔化的塑料材料的流动或通道引导部(41),使得微生物污染物基本上被引导到聚合物软管的由少量负载的塑料材料区域包围的壁内部。



1. 用于减少容器产品(11)的微生物污染物的设备,所述容器产品基本上由塑料材料构成,其中,塑料颗粒被供应给使颗粒熔化的挤压装置(19),所述颗粒接着被进一步传递给用于获得相应的容器产品(11)的吹塑成型、填充和密封制造机(1),所述设备包括引导装置(35),用于将塑化的塑料材料从所述挤压装置(19)有针对性地引导至所述制造机(1),其特征在于,至少一个引导装置(35)具有至少一个用于熔化的塑料材料的流动或通道引导部,使得微生物污染物基本上被引导到聚合物软管的由少量负载的塑料材料区域(72)包围的壁内部(71),所述引导装置(35)附加于或备选于所述挤压装置(19)的相应的混合装置(31)具有软管头(33),所述软管头包括用于将塑料材料送出到所述制造机(1)的成形工具(7)上的类椭圆形的横截面,所述横截面从中央的送出部位(47)出发缝口形构造地形成线形的周面带出部(51),所述送出部位由所述挤压装置(19)的输出端(49)供给。

2. 根据权利要求1所述的设备,其特征在于,所述挤压装置(19)在朝着所述制造机(1)的方向的输出侧上设有基本上分布地进行混合的混合装置(31)。

3. 根据权利要求1或2所述的设备,其特征在于,所述混合装置(31)是包括流动或通道引导部的静态设计的熔液混合器,所述流动或通道引导部使微生物污染物不均匀地分布在塑料段(43)中。

4. 根据权利要求1或2所述的设备,其特征在于,所述软管头(33)具有壳体(53),在所述壳体中布置有两个引导轨道(55)作为所述引导装置(35)的一部分,所述引导轨道分别从用于塑料熔液的最高的馈入点(59)出发处于一平面中地具有两个向外在该平面中下降的供给段(56)。

5. 根据权利要求4所述的设备,其特征在于,分别两个供给段(56)在所述馈入点(59)的接入下向所有侧从该平面出发对所述软管头的壳体(53)中的缝口形的送出横截面(45)进行供给。

6. 根据权利要求4所述的设备,其特征在于,朝着所述制造机(1)的方向首先以保持不变的送出横截面的相应的两个引导轨道(55)缝隙状地朝着所述制造机(1)的方向渐缩,使得在所述周面带出部(51)的侧上在该周面带出部(51)方面实现均匀的送出速度。

7. 根据权利要求4所述的设备,其特征在于,相应的两个引导轨道(55)以所述软管头(33)的平行于所述挤压装置(19)的送出方向的纵向轴线(57)对称地延伸地布置。

8. 根据权利要求4所述的设备,其特征在于,所述软管头(33)中的两个引导轨道(55)在外周侧限定容纳部(69),所述容纳部能够由所述制造机(1)的填充销穿过。

9. 根据权利要求4所述的设备,其特征在于,所述软管头(33)中的两个引导轨道(55)在外周侧限定在所述壳体(53)中。

10. 根据权利要求1或2所述的设备,其特征在于,借助所述挤压装置(19)执行共挤压方法,这实现闭合的且经充注的容器产品(11)的壁的多层构造,使得仅仅使形成如此共挤压的容器(11)的内表面的聚合物经受微生物污染物的减少。

11. 软管头,其特征在于,所述软管头(33)具有壳体(53),在所述壳体中布置有两个引导轨道(55)作为所述引导装置(35)的一部分,所述引导轨道分别从用于塑料熔液的最高的馈入点(59)出发、处于一平面中地具有两个向外在该平面中下降的供给段(56),所述供给段在所述馈入点(59)的接入下从该平面出发、向所有侧对所述软管头壳体(53)中的缝口形的送出横截面(67)进行供给,以用于送出用于接下来的容器生产的本身闭合的塑料周面,

所述软管头 (33) 具有类椭圆形的横截面。

12. 根据权利要求11所述的软管头,特征在于,所述软管头设置用于在根据权利要求1至10中任一项所述的设备中。

用于减少容器产品的微生物污染物的设备

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于减少容器产品的微生物负载的设备,所述容器产品基本上由塑料材料构成,在所述塑料材料的情况下,塑料颗粒被供应给挤压装置,该挤压装置使颗粒熔化,该颗粒接着被传递到用于获得相应的容器产品的吹塑成型、填充和密封制造机处。

背景技术

[0002] 在制造用于食物、化妆品或用于医学的目的(尤其是眼药、注射剂用药或用于人工营养)的包括安瓿产品在内的塑料容器时,填充物的微生物品质具有重要意义。国际药典的要求必须被满足。对此决定性的一方面是填充物在进行充注之前的无菌性,该无菌性例如能够通过无菌过滤来实现。另一方面,塑料容器产品的容器内表面的无菌性有决定性的意义。

[0003] 下面,“微生物污染物”的概念应理解为由细菌、孢子、酵母、真菌、病毒以及内毒素(这些以前在专业术语上也被称为热原)的概括性的概念。就此而言,在英语中在专业术语上也称为“生物负载(Bioburden)”。

[0004] 为了最小化或者说在很大程度上避免微生物污染物,在现有技术中已经有所规定。由此,DE102008032635A1描述了一种针对食物和饮料工业的用于在微生物方面优化地制造吹塑成型的塑料容器的方法和设备。在此,在已知的解决方案中,在对于塑料容器的吹塑过程期间,例如空气形式的介质在80°C至140°C之间的温度的情况下导引到这样的预成形件的内部,这在杀菌的意义下应用于杀灭菌。为了使该方法能够起作用,在处理温度相对低的情况下,需要非常长的处理时间,无论如何为数小时的范围内,以便持久地避免菌繁殖。

[0005] 此外,DE102011008132A1描述了一种用于制造吹塑成型的、至少局部无菌的容器的方法和设备,在该方法和设备中,由热塑性材料构成的预成形件首先被加热,并且然后被拉伸杆拉伸并且借助处于压力下的流体被加载,并且此外,杀菌剂被供应到预成形件的区域中。在该已知的方法中优选将与热空气混合的蒸发的过氧化氢用作为杀菌剂,其中,过氧化氢浓度约为15至35重量百分比。这样的化学的杀菌剂的分解产物可能污染填充物并因此在毒理学方面具有可顾虑的后果。

[0006] 通过DE69520445T2已知一种用于无菌地包装饮料的方法以及所属的设备,在该方法和设备中,在用于容器的吹塑成型步骤的范围中,将该容器加热到足以对容器的内部进行杀菌的温度。因为对于可靠的杀菌温度而言,温度需要在数分钟长的时间内明显高于200°C,所以在塑料方面的容器材料选择对于这种已知的方法而言相应受限,并且优选对于药物的包装优选使用的聚合物、如聚乙烯或聚丙烯基于它们低的使用温度或熔化温度而完全不能够被使用。

[0007] 此外,通过DE102008006073A1已知一种所谓的吹塑成型、填充和密封制造机,该吹塑成型、填充和密封制造机以特别的方式适用于经充注的、用于医学目的的容器的制造。作为包括例如0.1ml至10ml的填充容积的用于眼药水的容器产品的安瓿以及用于在典型地

0.5ml至50ml范围内的注射溶液的安瓿也属于这种容器。对于这样的充注的、封闭的吹塑成型、填充和密封(BFS)容器的制造而言的常见的时间频率处于10秒至18秒的范围内,与此相对,在现代的设备中,如其在DE102008006073A1中所示出的那样,节拍时间仅仅只为2秒至4秒。由于这种小的节拍时间已经禁止了对上面所提及的已知的杀菌方法的应用,这些杀菌方法由此完全不能够被用于吹塑成型、填充和密封方法,因为充注步骤紧接着容器成形步骤几秒之内,并且预成形件或完全空的容器完全不能用于杀菌过程。

[0008] 在Frank Leo等的“通过处理被细菌、孢子和内毒素污染的聚合物对吹塑-填充-密封挤压的评价”的文章中(发表在PDA-PDA-Journal of Pharmaceutical Science and Technology,第58卷,第3期,2004年5月至6月,第147至158页中),针对Weiler Engineering公司的型号为624的吹塑成型、填充和密封设备的在12秒至18秒的节拍率下的特殊情况(见第148页),对根据吹塑成型、填充和密封方法所制造的容器的微生物状态进行了描述。在此,在该专业文章中尤其表明,通过两个可行的机制引起孢子的减少:一方面通过在制造期间的长时间的热作用(见第153页,左下方)来实现的热失活,另一方面通过孢子在熔液中所实现的均匀的分布(见第153页,第5段)及与此相关的可能的热失活。然而,尽管这种有针对性的均匀的分布以及高的停留时间,作者仍只报道了在仅仅每克 10^2 至 10^4 个形成菌的单元(KBE/g)的范围内的小的菌数量减少。

[0009] 上面所描述的结果(作者对此书面地进行了强调)不能够转移到其它的设备上,尤其不能够转移到在提高的温度下以明显较短的停留时间的这样的吹塑成型、填充和密封设备上,例如rommelag公司的型号为460的设备的形式的设备,该设备是根据DE102008006073A1的技术教导的主题,其中,时间频率如上面所给出的那样典型地处于小于5秒的范围内。在这些设备中,不对热的聚合物软管进行切割,并且充注通过完好的经塑化的聚合物软管内的无菌的填充管来进行。如此在任何情况下,软管于是构成对于外部空间或周围环境的无菌的阻挡。

[0010] 然而可惜不可能的是,始终保证对于吹塑成型、填充和密封工艺所使用的聚合物颗粒在微生物分方面负载得足够小。由此,在实践中部分地也能够由于塑料颗粒的不恰当的运输、存放和操纵而引起:例如孢子形式的微生物污染物可能到达颗粒表面上,这可能导致不期望地高的微生物负载,该微生物负载通过根据现有技术的、迄今的吹塑成型、填充和密封方法不以足够的程度减少。

发明内容

[0011] 从该现有技术出发,本发明基于的任务在于,提供一种设备,该设备能够优选在吹塑成型、填充和密封制造工艺的范畴内集成到该吹塑成型、填充和密封制造工艺中,并且在此有助于使微生物污染物显著地失活。

[0012] 为此,本发明提出一种用于减少容器产品的微生物污染物的设备,所述容器产品基本上由塑料材料构成,其中,塑料颗粒被供应给使颗粒熔化的挤压装置,所述颗粒接着被进一步传递给用于获得相应的容器产品的吹塑成型、填充和密封制造机,所述设备包括引导装置,用于将塑化的塑料材料从所述挤压装置有针对性地引导至所述的制造机,其特征在于,至少一个引导装置具有至少一个用于熔化的塑料材料的流动或通道引导部,使得微生物污染物基本上被引导到聚合物软管的由少量负载的塑料材料区域包围的壁内部,所述

引导装置附加于或备选于所述挤压装置的相应的混合装置具有软管头,所述软管头包括用于将塑料材料送出到所述制造机的成形工具上的类椭圆形的横截面,所述横截面从中央的送出部位出发缝口形构造地形成线形的周面带出部,所述送出部位由所述挤压装置的输出端供给。

[0013] 本发明还提出一种软管头,其特征在于,所述软管头具有壳体,在所述壳体中布置有两个引导轨道作为所述引导装置的一部分,所述引导轨道分别从用于塑料熔液的最高的馈入点出发、处于一平面中地具有两个向外在该平面中下降的供给段,所述供给段在所述馈入点的接入下从该平面出发、向所有侧对所述软管头壳体中的缝口形的送出横截面进行供给,以用于送出用于接下来的容器生产的本身闭合的塑料周面。

[0014] 通过根据本发明的用于减少容器产品的微生物污染物的设备的特征部分,所提到的引导装置如此具有用于熔化的塑料材料的流体管路,使得微生物负载的塑料材料区域从表面引导到聚合物软管或聚合物段的内部,使得污染物被于是制成的塑料容器产品的少量负载的塑料材料区域从所有侧包围,可能存在的微生物污染物、如孢子、细菌、内毒素等可靠地由没有负载的塑料材料包围,使得这些污染物不再能够不利地妨碍容器内容的微生物状态(其无菌性)。这种用于获得不期望的微生物地作用的污染物的可靠的包围的认知、即使用生物微粒在聚合物中有意识地不均匀的分布这样的认知,在现有技术中不能够被证实,并且对于塑料容器产品的制造领域中一般技术人员而言是出乎意料的。

[0015] 在此,根据本发明的设备是有利的:如所示出的那样,塑料颗粒这一输出材料仅仅在其表面处被微生物污染,并且微生物污染物然后被引导到塑料软管内部并由此被引导到容器壁内部并由此失活。

[0016] 尤其以出乎意料的方式证明:通过在挤压器或者说挤压装置中使用专门的、基本上分布地进行混合的添加元件,基本上通过该封装机构能够使正是细菌的孢子显著地失活。这样的静态的熔液混合器的装入在不使用另外的能运动的部件的情况下实现,优选在挤压装置与软管头之间实现,软管头送出之后形成容器产品的容器壁、闭合的塑料周面。

[0017] 这样的静态的混合器在所描述的吹塑成型、填充和密封方法中的使用在过去是被本领域技术人员所避免的,因为静态的混合器必须伴随压力损失,该压力损失使得挤压系统的更抗压的设计是必要的并且使得在机器运行中的能量需求明显提高。混合元件典型地仅仅被用于实现对于聚合物进行添加的颜料、填充物质、增强纤维等的均匀的、均质的分布。

[0018] 虽然所提及的静态的混合元件相对于动态混合器不显著地改变所使用的聚合物的温度并由此能够排除混合器对于菌数量减少的热效应(热杀菌效应),但是通过孢子材料由没有受污染的塑料的封装的包围引起显著的孢子失活,即引起微生物污染物在熔液段的横截面上的有利的不均匀的分布以及出人意料地由此产生的、引起微生物污染物在容器壁的横截面上的有利的不均匀的分布。而这在现有技术中没有相应内容。

[0019] 另外的根据本发明的、用于减少微生物污染物的设备基于直接在从软管头(该软管头直接连接在吹塑成型、填充和密封制造机之前)的喷嘴中离开之前对熔化的聚合物的专门的流动引导。

[0020] 对于所提到的吹塑成型、填充和密封方法,通常在结构上简单地构造的环形槽分配器、螺线分配器、桥接销分配器、滤网篮分配器或孔板分配器的范围内使用用于软管头的

工具。这样的分配器在Walter Michaeli的书：用于塑料和橡胶的挤压工具：结构类型、构型和计算可能性，Carl Hanser出版社，2009中详细地阐释。

[0021] 相对于这些已知的分配器工具，根据本发明以有利的方式使用包括椭圆形的横截面的软管送出头，该软管送出头包括椭圆形的壳体和椭圆形套筒，其中，两个馈入同时且对称地沿着送出椭圆形部进行。

[0022] 相比于在其他情况下常见的分配器，经塑化的聚合物的在根据本发明的软管头中的流动引导造成聚合物熔液沿着待产生的软管的周缘的非常窄的停留时间谱。通过聚合物的这种统一的停留时间以及在薄的、扁平的分配器通道中的流动（作为根据本发明的流动引导在引导装置的范围内的组成部分），引起微生物污染物到聚合物软管的内部的有利的不均匀的取向并由此通过密封地包围微生物污染物并且防止污染物与填充物接触的、亦或也防止与容器的外表面接触的塑料材料引起改善的菌失活。

附图说明

[0023] 下面，借助按照附图的实施例更详细地阐释根据本发明的设备以及软管头。在此，附图以原理性且不按比例地示出：

[0024] 图1示出尤其根据按照DE102008006073A1的教导（rommelag公司的型号为460的制造机）的吹塑成型、填充和密封制造机的实施例的大大简化地描绘的整体视图；

[0025] 图2以大大简化地描绘的整体视图（部分地以纵向剖视图来描绘）示出包括输入侧的用于塑料颗粒的填入漏斗以及布置在输出侧的软管头的常见的挤压装置，该软管头将熔化的塑料材料在根据图1的吹塑成型、填充和密封设备的上侧的输入侧上送出到该吹塑成型、填充和密封设备；

[0026] 图3a、图3b、图3c以纵向视图，部分以俯视图且部分剖切地以及部分以侧视图示出朝根据图2的软管头；以及

[0027] 图4示出穿过根据本发明制造的、经充注的容器产品（椭圆形的安瓿）的示意性横截面，该容器产品包括微生物污染物的有利地不均匀的分布、即不同的污染物浓度的区域。

具体实施方式

[0028] 在图1中，在图中处于上方的制造区段作为整体以1来标记，并且向下与之相联接的脱模装置作为整体以3来标记。制造区段1涉及用于执行相应于在很大程度上已知的 **bottelpack**[®] 系统的所谓的吹塑成型、填充和密封方法的机械装置，更确切地说在以下实施方式中执行该吹塑成型、填充和密封方法的机械装置，在该实施方式中，沿着制造线5在不同的站上执行不同的成型步骤。在此，在圆形传送带形式的布置方案中，各个成形部件7（在图1中仅仅给这些成形部件中的一些标明数字）在虚拟形式的圆弧轨道上成对地朝向彼此运动，以便形成闭合的制造模具，并且为了用于打开相应的模具又彼此远离地运动。因为根据 **bottelpack**[®] 方法工作的机械装置本身已知，所以省去对图1的制造区段1的细节的更详细的阐释。

[0029] 如由图1进一步可见的那样，借助各个成形部件7所形成的容器链9沿着制造线5在制造区段1的下方端部处从该制造区段中离开并且到达脱模装置3的输入侧。容器链9涉及

宽扁的容器链轨道,在该容器链轨道的情况下,安瓿状构造的多个单个容器11作为塑料容器产品在容器链9中贴靠地并且伸入到图1的视图平面中地并排放置地布置。

[0030] 为了支持容器11及因此容器链9从在离开区域处彼此远离地运动的各单个成形部件7的壁上脱开,脱模装置3使容器链9偏移运动,如其在图1中以双箭头13所表明的那样。为了该目的,脱模装置3具有带动件组件15,该带动件组件在与电驱动马达17的传动的连接下产生容器链9的偏移运动,以便使容器11从成形部件7的成形壁部上可靠地脱开。对于所述制造机1以及脱模装置3的另外的构造的更详细的细节可由DE102008006073A1中得知。

[0031] 根据图1的这样的吹塑成型、填充和密封制造机1以及脱模装置3在整个制造方法的范围内构造对于第一制造链的另外的、接着的制造链,该第一制造链连同其重要的部件是图2的主题。该第一制造链包括在使用所谓的蜗杆挤压器的情况下的作为整体以19来标记的挤压装置,该蜗杆挤压器的输送蜗杆21能够借助驱动装置23来驱动。在外周侧,在能转动的输送蜗杆21上布置有加热装置25,以便使借助供应漏斗27供应的塑料颗粒(未示出)塑化或者说液化。供应漏斗27处于输送蜗杆21的右方的输入侧上,而在该输送蜗杆的输出侧上布置有混合装置31,该混合装置将塑化的或者说部分液化的塑料材料进一步传递到软管头33上。这样的软管头33具有椭圆形形式的横截面(这还要更详细地阐释),以便如此帘状地将在周侧本身闭合的塑料软管送出到制造机1上。出于更简单的视图的原因,吹塑成型、填充和密封制造机1的其它制造装置的例如为以下形式:用于引入以及引出要储藏在容器中的液态的容器内容的填充销(Fülldorner),用于产生吹塑成型的可能的吹塑销(Blasdorner)以及用于使塑料材料改善地贴靠到各单个成形部件7的成形内壁上的可能存在的真空装置。这样的制造措施本身已知,从而在此不再对此详细地进行讨论。

[0032] 聚乙烯作为所使用的塑料材料的加工温度约为170°C至200°C,并且在聚丙烯材料的情况下约为180°C至250°C,其中,在包括混合装置31的挤压装置19之后的在过渡至软管头33的部位上的送出压力通常约为100巴至400巴。

[0033] 根据本发明,挤压装置在混合装置31的范围内具有引导装置35,该引导装置如此允许对于熔化的塑料材料的流动引导,使得由少量负载的塑料材料区域39包围的可能存在的微生物污染物游移到塑料段37的内部。相应的混合装置31的基本上分布地进行混合的混合部构成静态设计的熔液混合器,包括通道引导部41,其将以生物污染物、例如孢子、细菌或内毒素等而负载的塑料份额借助挤压装置19不均匀地分布在所产生的塑料段43中,这出乎意料地导致,污染物同样在聚合物软管中及由此在容器产品11的壁(图4)中基本上集中在所述壁内部71并且所述壁由少量负载的塑料份额72包围,这使所提及的污染物相对于塑料产品11中的填充物73的有效性及其有害的影响显著减少。

[0034] 例如没有能运动的部件的混合元件被用作为静态的混合装置31,如其能够在瑞士温特图尔的Sulzer Chemtec公司的型号标记SMXTM和SMXTMplus下所涉及的那样。同样,德国林顿的Promix Solutions公司的熔液混合器SMB plus或瑞士内夫滕布赫的Fluitec公司的熔液混合器CSE-X也适用于此。此外,这样的静态的混合装置从其技术构造起能够被使用,如在美国专利7077561B2以及美国专利公开2012/0106290A1中所描述的那样。

[0035] 根据本发明,所提及的静态的混合装置31实现使微生物污染物的期望的本身不均匀的分布,虽然这些混合器原本被用于尤其在添加颜料、填充物质等的情况下使聚合物熔液均匀。

[0036] 因此出人意料地发现,本身已知的静态混合器显示出完全不同的混合特性:相比于颜料、填充物质、增强纤维等和类似的颗粒均匀地分布在容器壁中(这在颜料的情况下出于视觉的原因总是被要求的),在微生物污染物的情况下为了所描述的封装效果引起所描述的、根据本发明有利的、更确切地说不均匀分布。

[0037] 如已经阐释的那样,令人惊讶的是,即使在聚合物软管成形时及由此在容器11的横截面(图4)中,结实的塑料熔液段43的有利地不均匀的分布也保持为是有利的。

[0038] 对此的原因是未知的,猜想是:这基于多个因素的复杂的共同作用。属于这些因素的一方面是微生物污染物的表面化学和结构,尤其可能是它们的物理的可润湿性以及和热的聚合物熔液的化学的相互作用,另一方面是这些微生物污染物的尺寸和形状因素,所述尺寸和形状因素影响微生物污染物在熔液流体中的取向。在此应该考虑的是,聚合物的流变特性与温度、与剪切力以及聚合物本身的分子分布非常相关,并由此影响聚合物在段或软管横截面上的分布。

[0039] 用于塑料段43的迄今描述的引导装置能够附加于或备选于相应的静态的混合装置31在生产线上在制造机1之前具有软管头33,该软管头包括用于将塑料材料送出到制造机1的成形工具7上的类椭圆形的横截面。这样的送出横截面45缝口形地构造(参见图3a、图3b)并且从中央的送出部位47供给出,该送出部位又由挤压装置19的输出端49供给,并如此在软管头33的输出侧上实现窗帘形的在周侧闭合的周面带出部51。

[0040] 如图3a以及接下来进一步示出的那样,软管头33具有壳体53,两个相互独立的引导轨道55作为引导装置35的一部分在该壳体中延伸。这两个引导轨道55沿朝图3b的观察方向对称地处于软管头33的纵向轴线57的相对置的侧上,该纵向轴线平行于挤压装置19的输送方向布置。这两对引导轨道55从最高的馈入点59出发、对于塑料熔液处于一平面中地相应地得到供给,所述引导轨道呈成对地布置的供给段56的形式从该平面向外部下降。沿图3b看的观察方向看,挤压装置19的输出端49锥状地朝着软管头33的方向扩宽并且在内部具有供应通道61,该供应通道经由软管头33中的另外的通道区段63通出到弧形供应部65中,该弧形供应部对馈入点59进行供给。由于软管头33的对称的构造,就此而言所描述的供应组件也(沿图3b的观察方向看)相对于该装置的纵向轴线57类似地布置在处于其下方的平面中。就此而言,经由相应的引导装置35借由最高的馈入点59对软管头33的椭圆形套筒67进行供给。

[0041] 相应两个供给段56作为每个引导轨道/分配器通道55的一部分在最上方的馈入点59的接入下允许向所有侧(从所述送出平面出发)对在软管头壳体53下侧的缝口形地构型的送出横截面45进行供给。根据按照图3c的视图,直接在塑料材料从引导轨道55或者说供给段56的区域中离开之后就已经进行这样的缝口渐缩。

[0042] 软管头33中的引导轨道55在外周侧分别限定容纳部69,这些容纳部能够由制造机1的填充销(未示出)穿过。如此使得吹塑成型的塑料容器能够无菌地充注以填充介质。通过聚合物对于薄扁的分配器通道中的容器壁和穿流部的统一的停留时间(所述分配器通道形成缝口形的送出横截面45),引起微生物污染物到如此形成的聚合物软管的内部中的不均匀的取向,该聚合物软管朝图1的观察方向看从制造机1上方被供应。

[0043] 在根据本发明的设备解决方案的实践的检验的范围内,对于所有的实施例选择以下材料、容器尺寸和机械设定,所述材料、容器尺寸和机械设定与最不利的情况(最坏情况)

有关地呈现微生物污染物的减少的机制。作为对于微生物污染物的示例,如 在无 菌性测试中通常的那样,选择萎缩芽孢杆菌和短小芽胞杆菌这样的有抵抗力的孢子作为测试菌。此外,以下聚合物被用作为容器材料,所述聚合物具有低吹塑成型、填充和密封加工温度,以便使施加到人工地添加的孢子上的热效应保持为小的。还选择以下工艺参数,所述工艺参数尽可能仅仅将最小的效应施加到孢子上,而在能使用的品质和常见的产量下带来容器产品。由此使得聚合物对挤压装置19的穿过在上限方面得到调整,以便由此使作用到人工地添加的孢子上的热作用的持续时间最小化。

[0044] 此外,使用德国魏布林根的rommelag公司的型号为460的吹塑成型、填充和密封装置,如其在图1中部分示出的那样,该吹塑成型、填充和密封装置用于整个容器制造的循环时间约为3.5秒。借助挤压装置19以及还有软管头33的在160℃或165℃之间的范围内的加工温度,聚合物(例如是Lyondell Basell公司的型号为1840H的Purell LDPE以及型号为Eltex MED PH 23H630的Ineos LDPE)被用作为经由供应漏斗27供应给挤压装置19的塑料颗粒。

[0045] 为了制造污染的颗粒试样,使用包括 $D_{160^{\circ}\text{C}}=0.285\pm 0.08\text{min}$ 这一D值的萎缩芽孢杆菌ATTC9372的芽孢。以类似的方式使用枯草芽胞杆菌1031这一非常小的基准菌的孢子。所述孢子均匀地分布到所使用的塑料颗粒上并且孢子含量以实验室技术来得到验证。浓度范围为每克 10^3 至 10^6 KBE。此外,以6ml液态的CASO营养溶液充注的容器11来制造为10ml的尺寸。

[0046] 为了更详细地进行阐释:CASO营养溶液是这样的复合介质:除了葡萄糖以外,从乳蛋白中以蛋白质分解的方式获取的胨(酪蛋白胨)以及从大豆粉中以蛋白质分解的方式获取的胨(大豆粉胨)添加于该复合介质。酪蛋白胨富含游离氨基酸,并且大豆粉胨的特点之处在于高含量的碳水化合物和维生素。这样的营养介质特别适用于培育高要求的微生物。

[0047] 每个测试批次完成超过12000个容器产品,该分析的方法过程在其它方面相应于开头所提到的Frank Leo等的“通过处理被细菌孢子和内毒素污染的聚合物对吹塑-填充-密封挤压的评价”文章的内容。

[0048] 首先完成三个基准批次,也就是说在不应用根据本发明方法的情况下完成三个基准批次,以用于使孢子失活。为此,包括孔口的在挤压技术中常见的插接销分配器被用作为动态混合装置(如在W.Michaeli的书中所示出的那样),并且使用包括圆形横截面和圆柱状的套筒软管头,其中,菌数量减少尤其由于平均 10^3 KBE/克(每克的菌形成单位)的热效应来产生。

[0049] 如果在所描述的静态的混合装置31的使用下挤压出以萎缩芽孢杆菌的孢子来污染的聚合物颗粒,其中,挤压装置19相对于基准试验的总长度保持不变,则通过提到的封装就已经产生污染物的以系数50-170改善的失活。在使用枯草芽胞杆菌这样的孢子的情况下产生相对于基准大约平均100的失活系数的提高的效果。

[0050] 如果附加地或备选地借助包括椭圆形套筒67的根据按照图3a至图3c的设计方案的软管头33使用污染的聚合物颗粒,那么又产生所使用的孢子的大约以系数70-230增大的失活。在继续进行的试验中,还相比于萎缩芽孢杆菌这样的孢子更大的巨大芽胞杆菌CDC684以及包括约1.27的平均的长度直径比的更确切地说球形的球形芽孢杆菌ATCC4525这样的孢子来执行,以及以球形芽孢杆菌ATCC12980这样的孢子执行。最后这种孢子相比于

枯草芽胞杆菌这样的孢子具有几乎双倍的直径。在所有的试验中,产生相应的孢子的相对于相应的基准明显改善地失活。

[0051] 用于使微生物污染最小化的所有的所述提及的根据本发明的方法以及根据本发明的设备具有以下优点,即不是像在现有技术中所展示的那样对空的容器或完全已经充注的容器11进行杀菌,而是通过封装使得仅仅已经塑化的聚合物就足够作为失活的机构,这在现有技术中没有相应内容。

[0052] 在根据吹塑成型、填充和密封方法制造多层容器时,例如在DE10347908A1中所展示的那样,必要时分别表示的、根据本发明设备仅仅对于形成容器11的内表面的聚合物颗粒的应用是足够的。

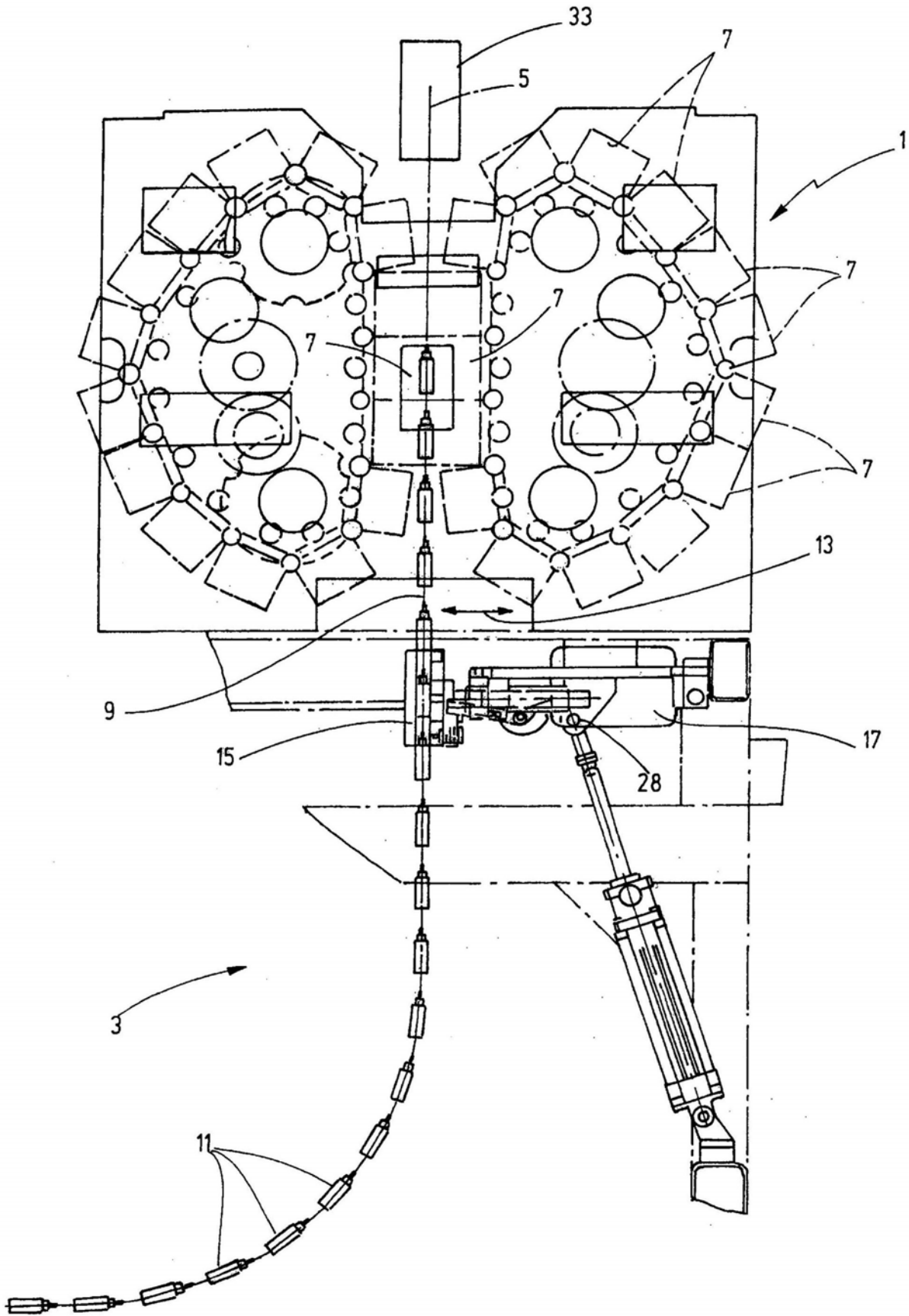


图1

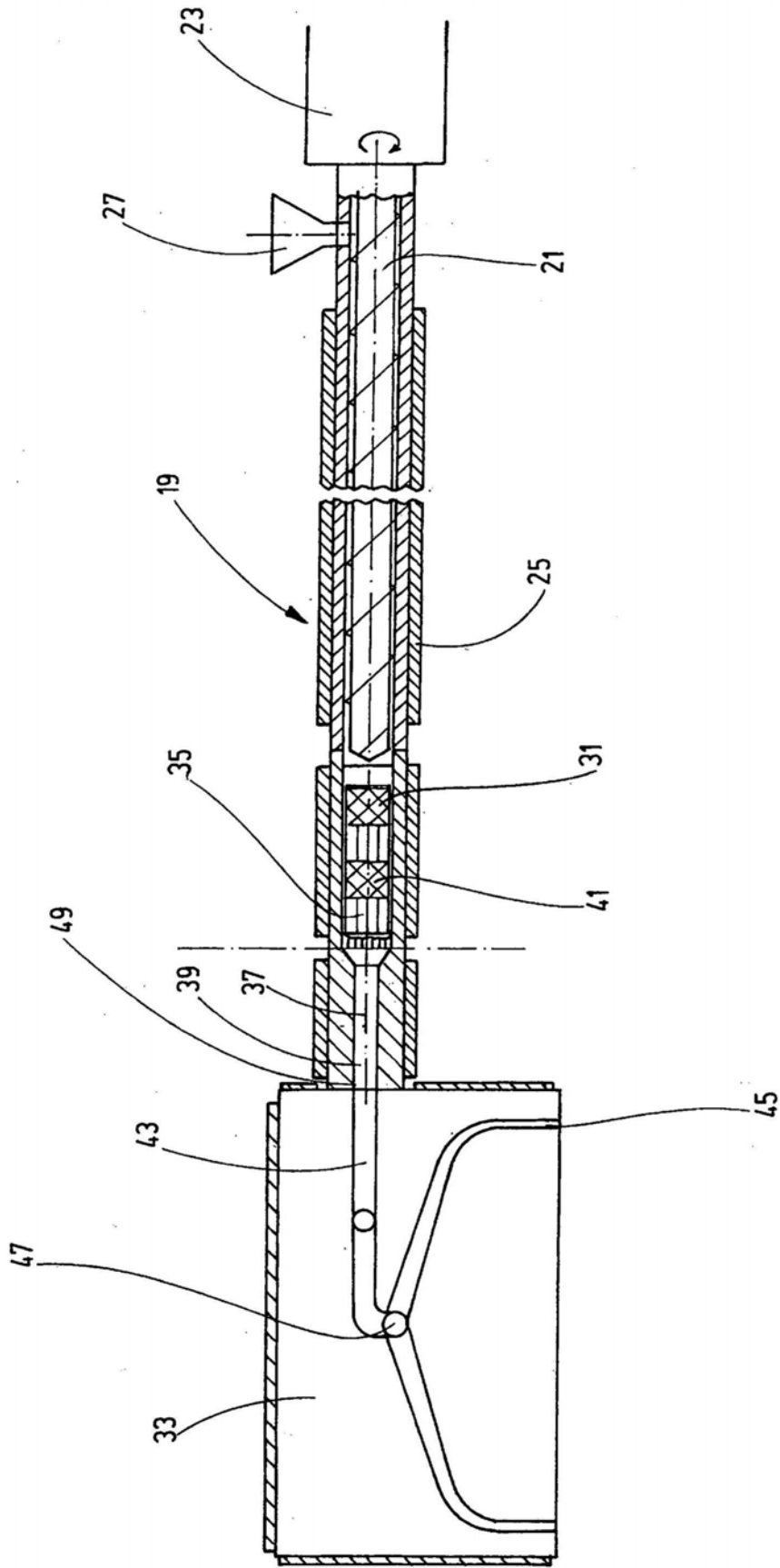


图2

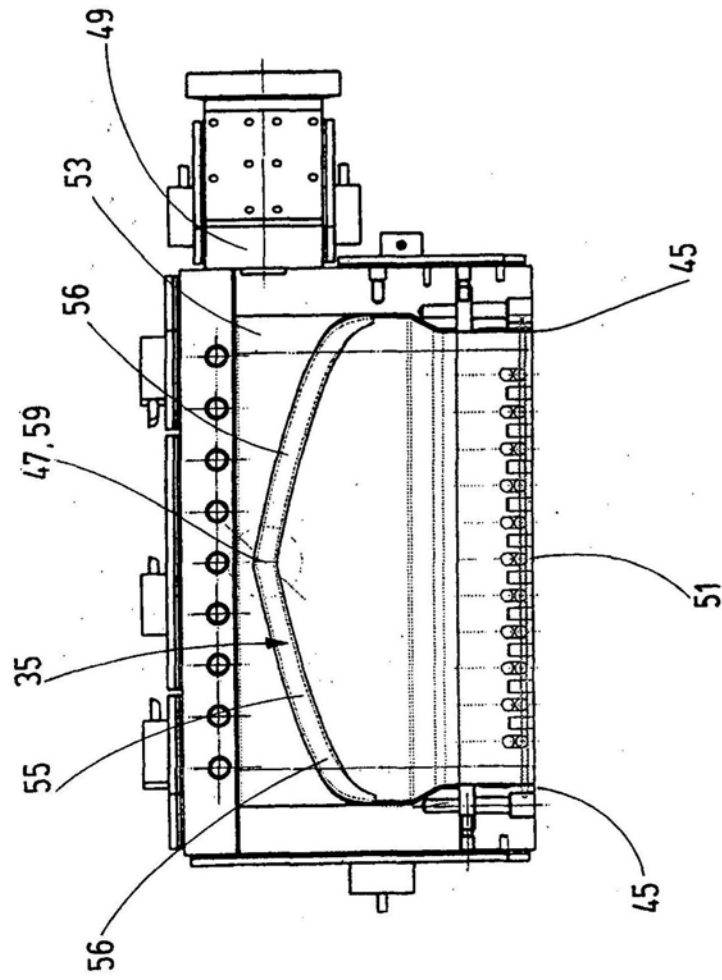


图3a

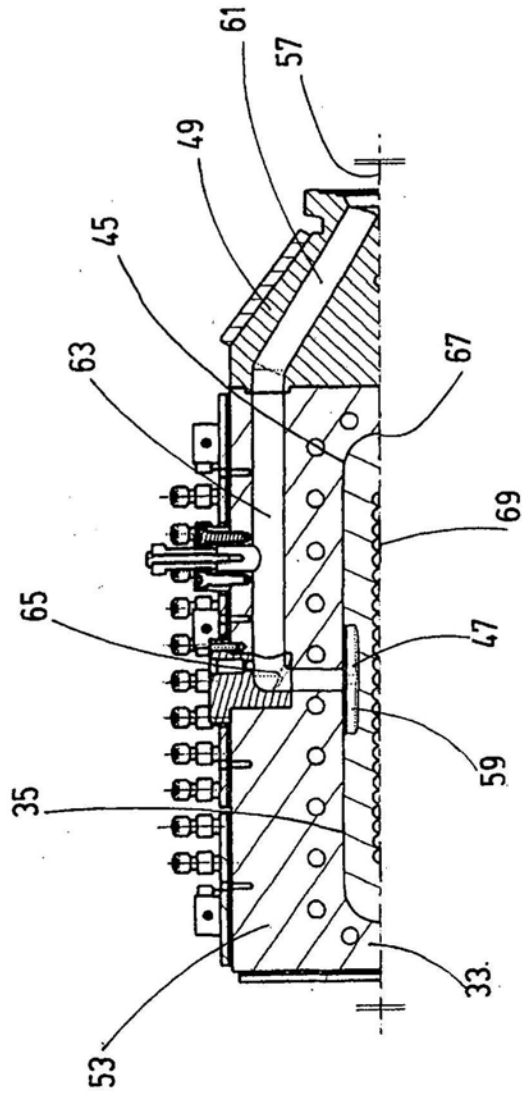


图3b

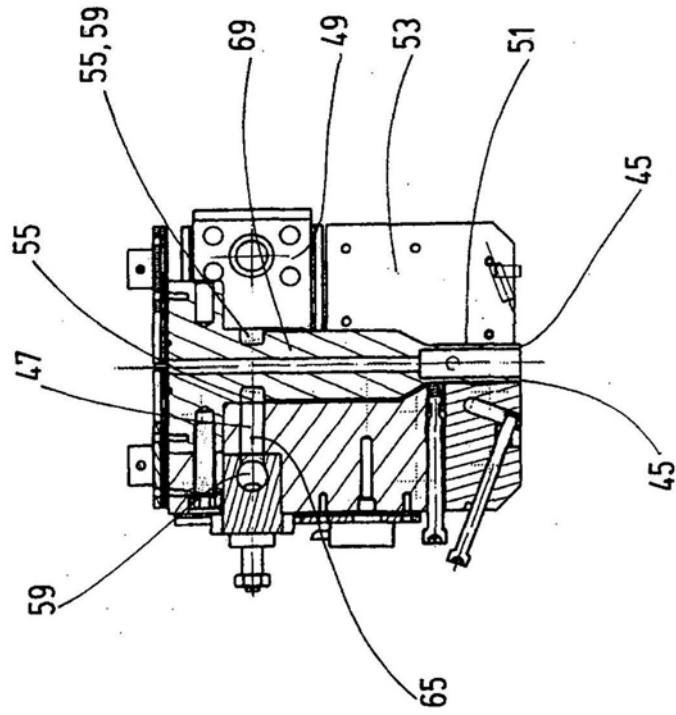


图3c

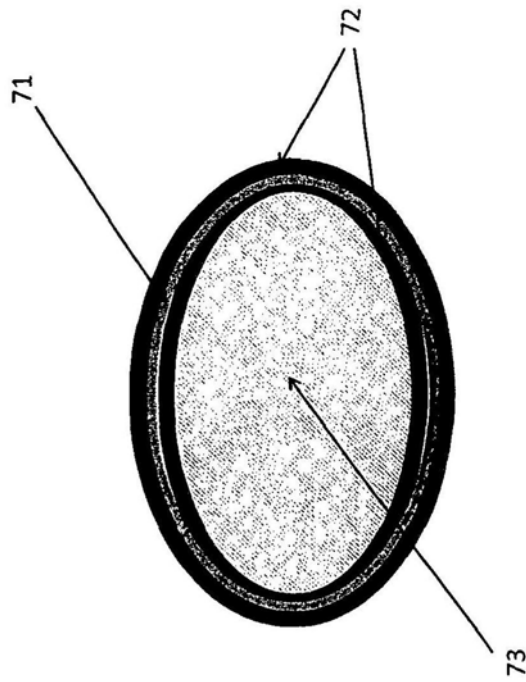


图4