



PATENTDIREKTORATET
TAASTRUP

(21) Patentansøgning nr.: 4414/85

(22) Indleveringsdag: 30 sep 1985

(41) Alm. tilgængelig: 04 apr 1986

(44) Fremlagt: 23 sep 1991

(86) International ansøgning nr.: -

(30) Prioritet: 03 okt 1984 FR 8415348

(51) Int.Cl.⁵

B 65 D 41/34

B 65 D 55/02

B 65 D 101/00

(71) Ansøger: *Cebal; 98, boulevard Victor Hugo; 92115 Clichy, FR

(72) Opfinder: Bernard *Schneider; FR, Alain *Jupin; FR

(74) Fuldmægtig: Hofman-Bang & Boutard A/S

(54) Formstøfkapsel til ukrænkelig lukning af en tube samt anvendelse af kapselen

(56) Fremdragne publikationer

US pat. nr. 3731849

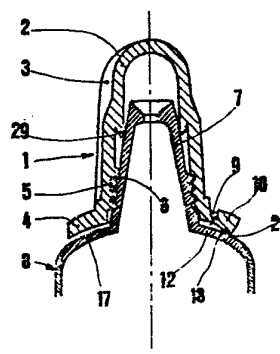
(57) Sammendrag:

4414-85

En kapsel til ukrænkelig lukning af en tube ved påskru-
ning med en særlig tydelig tilkendegivelse af en første
gang foretaget åbning omfatter en hætte (2), og en krave
(4), der holder i det væsentlige under samme vinkel
som skulderen (17) på formstøftuben (8). Kraven (4)
omfatter mindst én åbning (9), der strækker sig til
kravens omkreds, og mindst én klemplade (10) beliggende
ud for åbningen (9) og forbundet med kapselen gennem
mindst én forbindelsesbro (12). Klempladen (10) har
på sin underste overflade og tæt ved sin bagkant et
fremspring (18), der efter påskruning af kapselen (1)
på tuben (8) kun ligger an mod tubeskulderen (17) gen-
nem en eller flere punktkontaktflader (20), og kraven
(4) omfatter desuden en nedadgående skrånflade (23)
på den kant (24), der afgrænser det bageste parti af
åbningen (9). Kapselen er især anvendelig til opbevaring
af vacciner og andre farmaceutiske stoffer samt forskel-
lige industrielle produkter, såsom klæbemidler.

4414-85

FIG. 2



Opfindelsen omhandler et sikkerhedslukke til tuber og af den i krav 1's indledning angivne art.

Et sådant lukke kendes fra US patent nr. 3 731 849.

5 Fra beskrivelsen til europæisk patent nr. 49876 kendes en skruekapsel med et sikkerhedsbånd, der er forbundet med det nederste parti af kapselskørtet via brydelige bropartier, og hvor sikkerhedsbåndet har flige, hvis ender vil ramme beholderens klemring under kapselens påskruning. Ved åbning adskilles sikkerhedsbåndet, hvilket
10 gør en forudgående åbning synligt for en bruger, der kender emballagens oprindelige udseende.

Sådanne sikkerhedslukker med afriveligt bånd kan også anvendes til lukning af tuber indeholdende vaccinedoser, men selve afrivningen af et sikkerhedsbånd er ikke et
15 tilstrækkeligt sikkert tegn på en forudgående åbning til med sikkerhed at henlede opmærksomheden herpå hos alle de personer, der kan komme til at bruge sådanne vaccinedoser i forskellige lande og landsdele. Derfor har man også søgt at fremstille en kapsel, hvor efter
20 lukningen af tuben den første åbning frembringer en sådan ændring, at der ikke består tvivl om den forudgående åbning af emballagen. Desuden har man også søgt at forbedre tæt lukningen.

Opfindelsen har til formål at tilvejebringe et sikkerhedslukke til tuber af den angivne art med en sikker angivelse af en forudgående åbning og en forbedret tæt lukning.
25

Dette opnås ifølge opfindelsen ved en formstofkapsel af den indledningsvis angivne art, der er ejendommelig ved den i krav 1's kendetegnende del angivne konstruktion.

30 Tubens ukrænkkelige lukning sker ved påskruning af kapse-

- len, der via fremspringet under kraven kommer til punktvis anlæg mod tubens skulder, efterfulgt af en svejsning af mindst ét svejsepunkt med en udtværing af fremspringet ud fra berøringspunktet. Ved afskruning af kapselen brydes forbindelsesbroerne før dette svejsepunkt. Den fuldstændige løsrivelse af klemladen opnås ved begyndelsen af kapselens frie rotation, idet kantens skråflade, der afgrænser kraveåbningens bageste parti, løfter og bortskyder klemladens bageste ende ved at knække svejsepunktet. Først brydes den langsgående forbindelse bro ved trækspænding, derefter brydes den tværgående forbindelse bro ved forskydningsspænding, og derefter brydes svejsepunktet ved en let drejning af kapselen ved trykkraften fra kantens skråflade.
- 15 Kapselens kraveåbning har en længde, der normalt andrager 0,1 - 0,4 gange kravens omkredslængde. Man kan også tilvejebringe to eller tre åbninger fordelt langs kravens omkreds og to eller tre klemlader i forbindelse med hver åbning. For at begrænse det nødvendige maksimale bruddrejningsmoment er det da hensigtsmæssigt at forskyde stillingerne af kanternes hældende skråflader, der afgrænser åbningernes bageste partier, hvorved en åbning af kapselen vil tilvejebringe på hinanden følgende brud af de forskellige svejsepunkter.
- 20
- 25 Opfindelsen forklares nærmere nedenfor i forbindelse med tegningen, hvor:
- fig. 1 viser en første udførelsesform for kapselen ifølge opfindelsen, set fra oven,
- fig. 2 er et aksialt snit igennem kapselen på fig. 1 langs linien A-A, indskruet på en tube,
- 30
- fig. 2a er en forstørret delafbildning af fig. 2, der

viser kravens anlæg mod tubens skulder,

fig. 3a, 3b og 3c er delcylindriske snit gennem kapselkraven ved forskellige trin: kapselråemnet (fig. 3a, snit gennem fig. 1 langs linien B-B), kapselen helt
5 indskruet på tuben (fig. 3b), og den svejste kapsel (fig. 3c), og

fig. 4 viser en anden udførelsesform for kapselen ifølge opfindelsen, set fra oven.

Fig. 1 og 2 viser en første udførelsesform for kapselen
10 1 ifølge opfindelsen, omfattende en hætte 2 med tre gribeflige 3, en let hældende krave 4 samt et indvendigt gevind 5 til påskruning på et udvendigt gevind 6 på fyldetuden 7 af en tube 8. Kraven 4 omfatter en
15 åbning 9, der strækker sig over hele kravens bredde og langs ca. 20% af kravens omkredslængde, og en klemplade 10, der er forbundet med kapselen 1 gennem to forbindelsesbroer 11 og 12, nemlig en langsgående bro 11, der forbinder den forreste ende 13 af klempladen 10 med den kant 14 på kraven 4, der afgrænser det forreste parti af åbningen 9, og en tværgående bro 12, der
20 forbinder den langsgående kant 16 på kraven 4, der afgrænser den samme åbning 9 med klempladen. De to forbindelsesbroer 11 og 12 fikserer stillingen af klempladen 10 under transport og på tilstrækkelig måde til at kunne
25 lukke tuben 8 ved hjælp af kapselen 1 ved påskruning af denne og svejsning af klempladen 10.

Som vist på fig. 2 har kraven 4 i det væsentlige samme hældning som tubens 8 skulderparti 17. Klempladen 10 har på sin underste overflade en ribbe 18, her vist
30 i forlængelse af den tværgående forbindelsesbro 12, og underkanten 19 på ribben 18 er skråtstillet, idet højden af ribben 18 forøges i udadgående retning af

5 klempladen 10 således, at denne, efter påskruning af kapselen 1 på tuben 8 (fig. 2), ligger an imod tubeskulderen 17 gennem en kontaktflade 20 i form af et punkt eller næsten et punkt (fig. 2a) tæt ved klempladens bageste kant 21.

Betegnelserne "forreste" og "bageste" i denne beskrivelse refererer konventionelt til kapselens rotationsretning under afskruningen som vist ved pilen 22 på fig. 1, 3a, 3b, 3c og 4.

10 Kapselens krave 4 frembyder desuden en skrå overflade 23 på en kant 24, der afgrænser det bageste parti af åbningen 9 og hælder nedad i kapselens afskruiningsretning 22. Den skrå overflade 23 er således indrettet, at når
15 først forbindelsesbroerne 11 og 12 er brudt ved drejningskraften fra kapselen 1, der så roterer i forhold til tuben 8, medens klempladen 10 forbliver stationær som følge af svejsepunktet 200, der forbinder pladen med tubeskulderen 17 (fig. 3c), kan man løfte den bageste kant 21 af klempladen 10 og bryde svejsepunktet 200
20 ved afrivning eller overklipning, hvorefter klempladen 10 er helt frigjort fra beholderen og kapselen 1 frit kan afskrues. Den hældende tværgående overflade 23 fungerer således som en rejfet klinge, der skraber skulderens overflade og ved sin frie kant 25 skyder
25 sig ind under den bageste kant 21 af klempladen 10, der her løftes 0,3 - 0,5 mm op fra tubeskulderen 17 af svejsepunktet 200. For at give rejfningen en tilstrækkelig stor stivhedsgrad og samtidig begrænse det nødvendige drejningsmoment til brydning af svejsepunktet
30 200 danner den skrå overflade 23 en optimal vinkel på 30° - 35° med kapselaksens retning, og vinkelen er således bestemt, at den fortrinsvis ligger imellem 25° og 40° .

Fig. 3a viser fra venstre mod højre først kanten 24,

der afgrænser bagpartiet af kraveåbningen 9 og danner den skrå overflade 23, derefter klempladen 10, hvis underste overflade 26 er udformet med ribben 18, hvis nederste kant 19 omfatter punktkontaktstedet 20 tæt
5 ved klempladens bagkant 21, derefter forbindelsesbroen 11 mellem klempladen 10 og kravekanten 14 beliggende foran åbningen 9. Ribbens sideflader 27 og 28, der afgrænser ribbens nederste kant 19, danner her en indbyrdes vinkel på ca. 60° , og ribbens maksimale højde, der svarer til højden af svejsepunktet 20 i forhold til klempladens underflade 26, er 0,7 mm. Almindeligvis andrager vinkelen mellem overfladerne 27 og 28 fortrinsvis 50° - 70° , i det mindste i området for det maksimalt udragende kontaktpunkt 20, og den maksimale højde af ribben 18
10 i forhold til underfladen 26 er fortrinsvis 0,5 - 1 mm for at tilvejebringe et tilfredsstillende svejsepunkt 200. Svejsepunktet 200 skal være mere solidt end forbindelsesbroerne 11 og 12 af hensyn til afskruiningskraften, men ikke solid nok til at kunne brydes uden en umådelig
15 holden kraftpåvirkning, som allerede beskrevet, fra skråfladen 23, som her danner en optimal vinkel på 30° - 35° med kapselaksens retning X.

Efter kapselens indskrining på tuben 8 er klempladen 10 løftet op med en maksimal afstand fra tubeskulderen
25 17 i pladens udvendige bageste parti i nærheden af kontaktpunktet 20. Som følge af klempladens 10 forbindelse med kapselen 1 gennem de to forbindelsesbroer 11 og 12 og ved dette kontaktpunkt 20 holdes klempladen fast anlagt mod tubeskulderen 17.

30 Efter svejsningen af klempladen 10 som vist på fig. 3c er tuben 8 tilproppet af kapselen på ukrænkelig måde. Svejsepunktet 200 tilvejebringes ved hjælp af et konventionelt ultralyd-svejsehoved, der anlægges på klempladen 10. Under svejsningen udtværes ribben 18 således,

at højden af svejsepunktet 200, der her bestemmer afstanden mellem klempladen 10 og tubeskulderen 17, er ca. 0,4 mm. Almindeligvis andrager den højde af svejseforbindelsen 200, der svarer til en foretrukken maksimal ribbehøjde på 0,5 - 1 mm, typisk 0,2 - 0,6 mm. Disse højder svarer til et valg af ultralydsvejsningsbetingelser, der let kan foretages af fagmanden. Den herved tilvejebragte afstand mellem klempladen 10 og tubeskulderen 17 muliggør den allerede ovenfor beskrevne påvirkning fra skråfladen 23.

Som vist på fig. 1 er kapselhætten 2 i højde med tubens fyldetud 7 udformet med en periferisk tætlukningslap 29, der er rettet nedad og danner en ombukning af hættens inderflade. Eftergiveligheden af lappen 29 muliggør at absorbere deformationer som følge af en sterilisationsbehandling af den lukkede tube uden at miste tætslutningen.

En praktisk udførelsesform for kapselen ifølge opfindelsen er fremstillet af polypropylen til lukning af en lille tube af polypropylen med en vaccinedosis. Kapselen har en totalhøjde på 22 mm, en inderdiameter på 5 mm ud for gevindet 5, og under hætten 2 er der tre gribeflige 3, en krave 4 hældende ca. 30° i forhold til vandret med en yderdiameter på 12 mm og en godstykelse på 1,2 mm. Bredden af kravens underste overflade er 3 mm og af kravens øverste overflade 2,5 mm, og kraven omfatter en åbning 9, der strækker sig over hele bredden på 2,5 mm og langs en krum strækning på ca. 8 mm, svarende til en vinkel på ca. 70°, dvs. ca. 22% af kravens omkredslængde.

Klempladen 10 udgør et parti af kraven 4 og har en bredde på 1,5 mm og er 2,5 mm kortere end åbningen 9. Pladen 10 er forbundet med kapselen 1 gennem en langsgående

bro 11, hvis ydre ligger i forlængelse af kravens omkreds og af klempladens langsgående yderkant med en længde på 1,5 mm og et tværsnitsprofil på ca. 0,35 x 0,35 mm, og af en tværgående bro 12 med en længde på 1 mm og et tværsnitsprofil på ca. 0,35 x 0,35 mm beliggende i forlængelse af en tynd ribbe på klempladens underflade 26 beliggende 1,5 mm fra pladens bagkant 21. Klempladelegemet befinder sig således 1 mm fra kravens langsgående krumme kant, der afgrænser åbningen 9, og henholdsvis 1,5 mm fra kanten 14 og 1 mm fra den ende 25 af kanten 24, der afgrænser åbningen 9. Ribben 18 har en maksimal højde på 0,7 mm med en underkant 19, der hælder således, at den kun ligger punktvis an mod tubeskulderen 17. Endelig er den kant 24, der afgrænser det bageste parti af åbningen 9, rejftet langs hele dens tykkelse, hvilken rejfning danner en skråflade 23, som danner en vinkel på 30° med kapselens akseretning og vender nedad.

En prøvetube lukket ved en sådan kapsel åbnes let, hvorved ukrænkelighedsklempladen adskilles. Kravens åbning eller hulhed er meget synlig, og dens kontrast kan forøges ved at farve kapselen.

Fig. 4 viser anvendelsen af ukrænkelighedsanordningen ifølge opfindelsen i tre eksemplarer på én og samme kapsel 100. De tre klemplader 10, 10' og 10" har samme geometriske udformning og de samme forbindelsesbroer og ribber. De tilsvarende åbninger 9, 9' og 9" ligger adskilt på vilkårlig måde langs omkredsen af kraven 4. De respektive afstande mellem de bageste ender 21, 21' og 21" af klempladerne 10, 10' og 10" og de kanter 24, 24' og 24", der afgrænser det bageste parti af åbningerne 9, 9' og 9", stiger fra 1 mm til 1,5 mm undervejs fra den ene klemplade til den anden. Denne successive forøgelse af åbningerne 9' og 9" muliggør at fremkal-

de en successiv række af brud af svejsepunkterne for
klempladerne 10, 10' og 10" ved hjælp af skråfladerne
23, 23' og 23". En sådan udformning af kapselen 100
med flere klemplader 10, 10' og 10" kan være af interes-
5 se for en påkrævet tydeliggørelse af den først foretag-
ne åbning af tuben.

Kapselen ifølge opfindelsen er særlig egnet til tuber
med en diameter på 10 - 50 mm, og kraven har da en tykkel-
se på 1 - 1,5 mm og en diameter på 10 - 50 mm. Kraven
10 har almindeligvis en minimal bredde på 2 mm og klempladen
eller klempladerne en minimal bredde på 1 mm. Kapselen
fremstilles typisk af polypropylen eller polyethylen,
normalt af polypropylen for en tube til farmaceutisk
brug. Den til kapselen knyttede tube fremstilles også
15 typisk af et af de nævnte stoffer.

Kapselen ifølge opfindelsen anvendes navnlig til emballe-
ring af vacciner, øjenvand og andre farmaceutiske stoffer
samt til forskellige industriprodukter, såsom klæbemid-
ler.

P a t e n t k r a v :

1. Formstofkapsel til ukrænkelig lukning af en form-
stoftube (8), der omfatter en til tubelegemet forbundet
skulder (17) samt en fyldetud (7) med et ydergevind
5 (6), og hvilken kapsel (1) omfatter en hætte (2) med
et indvendigt gevind (5) indskrueligt på tudens yderge-
vind (6) og et tætslutningsmiddel (29), og som i sit
nederste parti har en krave (4) med i det væsentlige
samme hældningsgrad som tubeskulderen (17), k e n d e -
10 t e g n e t ved, at kraven (4) omfatter mindst én åb-
ning (9), der strækker sig langs kravens omkreds, og
mindst én klemplade (10) beliggende i højde med åbnin-
gen (9) og forbundet med kapselen (1) via mindst én
forbindelsesbro (11, 12), hvilken klemplade (10) på
15 sin underste overflade (26) og tæt ved dens bageste
kant (21) i kapselens afskruningsretning (22) har et
fremspring (18), som efter påskruningen af kapselen
(1) på tuben (8) kun ligger an imod tubeskulderen (17)
via en eller flere punktkontaktflader (20), samt at
20 kraven (4) desuden på den kant (24), der afgrænser det
bageste parti af åbningen (9), har en skråflade (23),
der hælder nedad i kapselens afskruningsretning (22).

2. Kapsel ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved,
at klempladen (10) er forbundet med kapselen (1) gennem
25 to forbindelsesbroer (11, 12), nemlig en langsgående
bro (11), der forbinder forenden (13) af klempladen
(10) med den kravekant (14), der afgrænser det forreste
parti af den tilsvarende åbning (9), og en tværgående
bro (12), der forbinder klempladens indvendige langsgåen-
30 de kant (15) med den langsgående kravekant (16), der
afgrænser åbningen (9).

3. Kapsel ifølge krav 2, k e n d e t e g n e t ved,

at den tværgående forbindelsesbro (12) er beliggende ud for fremspringet (18) på klempladens (10) underste overflade (26).

5 4. Kapsel ifølge krav 3, k e n d e t e g n e t ved, at fremspringet (18) består af en ribbe, hvis nederste kant (19) hælder således, at den ved sin ende (20) ligger an imod tubeskulderen (17) efter påskruningen af kapselen (1) på tuben (8), samt at den tværgående forbindelsesbro (12) ligger i forlængelse af ribben (18).

10 5. Kapsel ifølge krav 4, k e n d e t e g n e t ved, at de sidekanter (27, 28), der afgrænser den nederste kant (19) på ribben (18), danner en indbyrdes vinkel på 50° - 70° , samt at den maksimale højde af ribben (18) i forhold til klempladens (10) underste overflade
15 (26) er 0,5 - 1 mm.

6. Kapsel ifølge krav 1 - 5, k e n d e t e g n e t ved, at skråfladen (23) på den kant (24), der afgrænser det bageste parti af åbningen (9), danner en vinkel på 25° - 40° i forhold til kapselens akseretning (X).

20 7. Kapsel ifølge krav 1 - 6, k e n d e t e g n e t ved, at den omfatter to eller tre klemplader (10, 10', 10'') fordelt langs kravens (4) omkreds, hvilke klemplader hver især er forbundet med elementer som angivet i de foregående krav, samt at de respektive afstande mellem
25 skråfladerne (23, 23', 23'') og klempladernes (10, 10', 10'') bageste kanter (21, 21', 21'') er forskellige således, at bruddene af klempladernes svejsepunkter sker i rækkefølge under den første åbning af kapselen (100).

30 8. Kapsel ifølge krav 1 - 7, k e n d e t e g n e t ved, at den i det indre af hætten (2) i højde med tubens (8) fyldetud (7) omfatter en periferisk tætslutnings-

lap (29).

5 9. Anvendelse af en kapsel (1; 100) ifølge et eller flere af kravene 1 - 8 til ukrænkelig lukning af en tube (8), hvorunder kapselen påskrues i bunden på tuben, og hvor man forbinder kapselen med tubens (8) skulder (17) ved påsvejsning af mindst ét fremspring (18) beliggende på den underste overflade (26) på klempladen (10) eller på mindst én klemplade (10, 10', 10") således, at fremspringet (18) kun ligger punktvis an på tubeskulderen (17).

10

10. Anvendelse af kapselen (1; 100) ifølge krav 9, k e n d e t e g n e t ved, at svejsningen sker ved ultralyd.

FIG.2

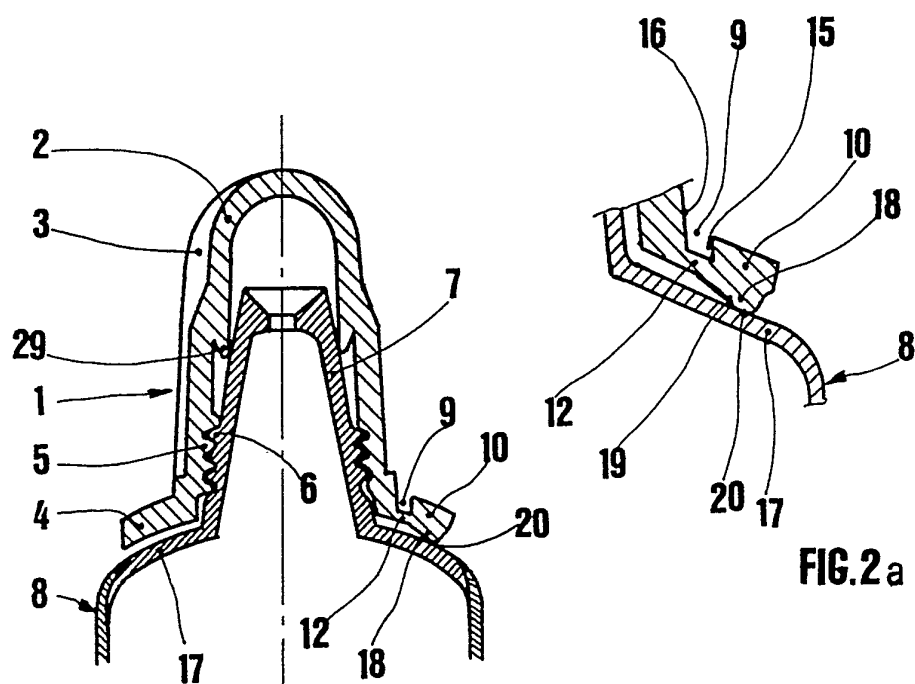


FIG.1

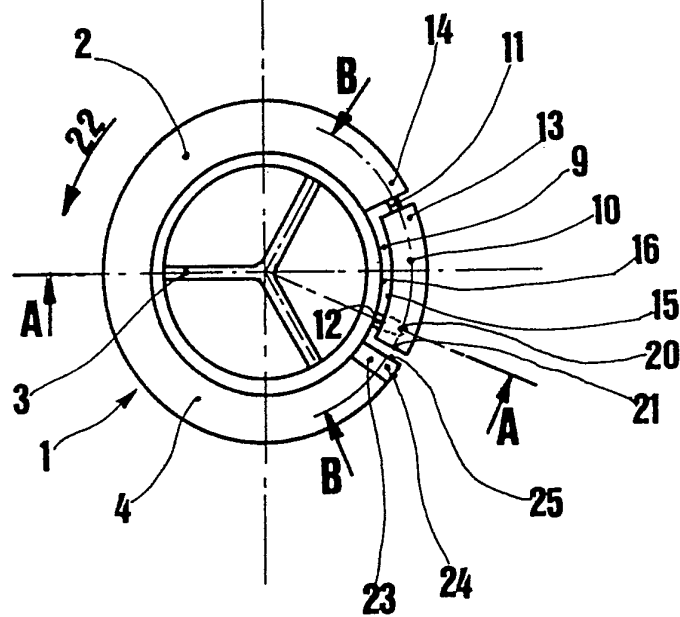


FIG. 3a

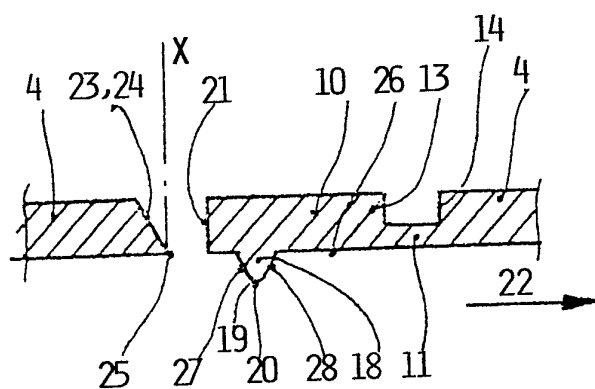


FIG. 3b

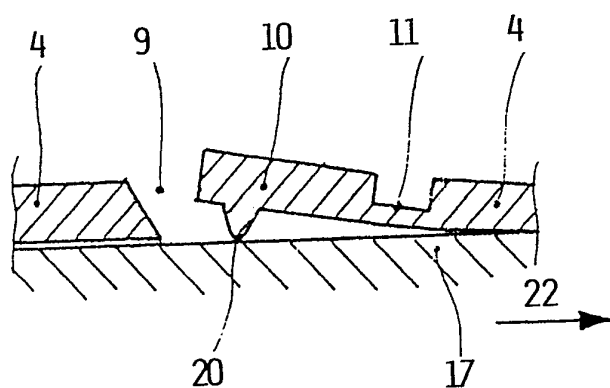


FIG. 3c

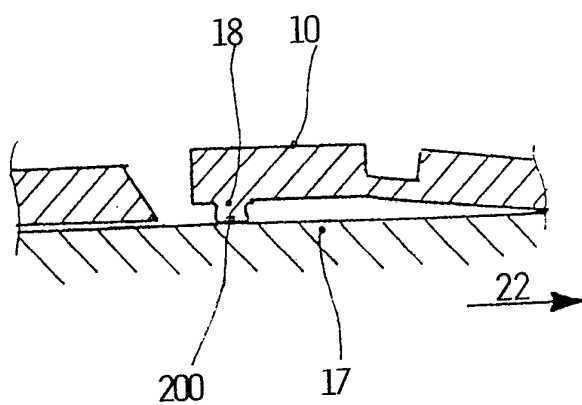


FIG. 4

