



(10)授权公告号 CN 104870329 B

(45)授权公告日 2018.01.05

(21)申请号 201380067726.0

(22)申请日 2013.09.11

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 104870329 A

(43)申请公布日 2015.08.26

(30)优先权数据

102012021525.8 2012.10.31 DE

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2015.06.24

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2013/002730 2013.09.11

(87)PCT国际申请的公布数据

W02014/067597 DE 2014.05.08

(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·施帕勒克 K·克佩尔

(74)专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利商标事务所 11038

代理人 闫娜

(51)Int.Cl.

B65D 51/00(2006.01)

(56)对比文件

US 3805986 A, 1976.04.23, 说明书第3栏第17行-第5栏第17行及附图1-11.

审查员 李明晗

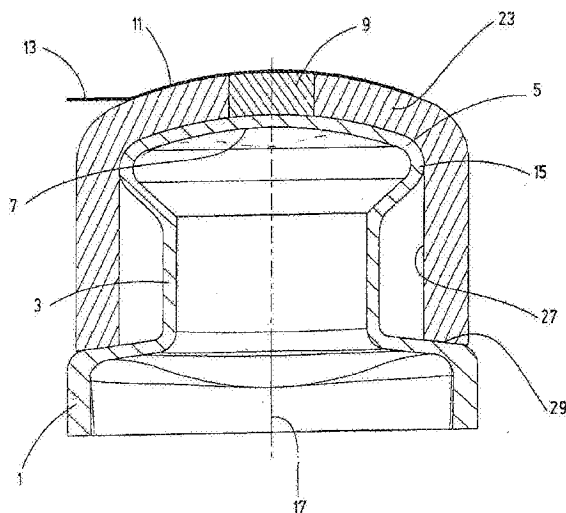
权利要求书2页 说明书5页 附图13页

(54)发明名称

密封系统及其制造方法

(57)摘要

本发明涉及一种密封系统,其包括至少一个容器(1)和/或至少一个容器部件、如套装到容器(1)上的封闭盖,其中容器(1)的内部用于接纳尤其是呈无菌装填的流体形式的介质,所述介质可借助取出设备、如注射针而从容器(1)中取出,所述取出设备为此穿透与容器(1)和/或其部件连接的至少一个密封材料(9),其特征在于,相应的密封材料(9)设置在容器(1)和/或其容器部件的朝向环境的外侧(7)上,并且相应的密封材料(9)通过焊接和/或粘接剂连接与容器(1)和/或其容器部件的朝向环境的外侧(7)固定连接。



1. 一种密封系统,包括至少一个容器和与所述容器材料锁合地连接的至少一个密封材料,所述密封材料设置在所述容器的朝向环境的壁区域(7)上,其中,所述容器的内部用于接纳填料,所述填料借助取出设备而能够从所述容器中取出,所述取出设备为此穿透所述密封材料,其中,所述容器由塑料以吹模方法制造、填充并且无菌地封闭,并且所述壁区域(7)作为刺入区域设置并且为了借助套管或针刺取出所述填料而是可刺穿的,其中,所述密封材料用于密封在取出过程中在所述壁区域(7)上形成的刺入位置,其特征在于,所述密封材料与所述容器分开地制造,以块状或片状的主体(9)的形式形成并且通过焊接和/或粘接连接而与所述容器的作为刺入区域设置的壁区域(7)固定连接。

2. 按照权利要求1所述的密封系统,其特征在于,所述填料具有无菌装填的流体的形式。

3. 按照权利要求1所述的密封系统,其特征在于,所述填料借助注射针而能够从容器中取出。

4. 按照权利要求1至3之一所述的密封系统,其特征在于,所述块状或片状的主体(9)无焊接添加料地与所述容器的壁区域(7)固定焊接。

5. 按照权利要求4所述的密封系统,其特征在于,所述块状或片状的主体(9)还无粘接剂地与所述容器的壁区域(7)固定焊接。

6. 按照权利要求1至3之一所述的密封系统,其特征在于,所述块状或片状的主体(9)无间距地并且以其整个朝向所述容器的接触面贴靠在所述壁区域(7)上。

7. 按照权利要求1至3之一所述的密封系统,其特征在于,使用可粘接或可焊接的弹性体或塑料作为密封材料。

8. 按照权利要求7所述的密封系统,其特征在于,使用热塑性弹性体作为密封材料。

9. 按照权利要求1至3之一所述的密封系统,其特征在于,所述容器具有与容器主要部件(1)通过颈部件(3)连接的容器头部(5),所述容器头部包括作为刺入区域为了取出过程而可刺穿的所述壁区域(7)连同所述块状或片状的主体(9)。

10. 按照权利要求1至3之一所述的密封系统,其特征在于,在所述密封系统的外侧上设置有可脱开地贴靠在所述块状或片状的主体(9)上的保护膜(11)。

11. 按照权利要求9所述的密封系统,其特征在于,所述容器头部(5)的与所述块状或片状的主体(9)连接的壁区域(7)具有从所述容器内部向外指向的拱顶,并且所述块状或片状的主体(9)的外侧具有同样的拱顶。

12. 按照权利要求1至3之一所述的密封系统,其特征在于,所述块状或片状的主体(9)的外侧具有至少一个凹部(19)。

13. 按照权利要求12所述的密封系统,其特征在于,所述凹部(19)具有环形空间的形式,所述环形空间相对于中央的未凹陷区域同心地延伸。

14. 按照权利要求9所述的密封系统,其特征在于,设有侧向围住所述块状或片状的主体(9)的塑料环(23),所述塑料环与容器头部(5)和/或容器主要部件(1)连接。

15. 按照权利要求14所述的密封系统,其特征在于,所述塑料环(23)从后面嵌接径向在容器头部(5)上突出的边缘区域(15)。

16. 按照权利要求14或15所述的密封系统,其特征在于,所述容器在容器主要部件(1)和容器头部(5)之间的过渡部上形成肩部(29),并且所述塑料环(23)盖状地搭接容器头部

(5) 并且与肩部 (29) 连接。

17. 按照权利要求14或15所述的密封系统,其特征在于,盖状的塑料环 (23) 对于主体 (9) 形成呈柱体 (27) 形式的围栏,所述柱体轴向突出超过主体 (9)。

18. 一种用于制造按照权利要求1至17之一所述的密封系统的方法,其中通过接合过程在容器壁的壁区域 (7) 和密封材料之间形成不可脱开的材料锁合的连接,所述壁区域作为用于取出过程的刺入区域设置,所述密封材料以块状或片状的主体 (9) 的形式由可焊接的塑料制成,其中在所述壁区域和密封材料中的至少一个上的接触面至少加热到消毒温度,然后所述壁区域和密封材料为了焊接而压靠彼此。

19. 按照权利要求18所述的方法,其特征在于,所述密封材料由热塑性弹性体制成。

20. 按照权利要求18或19所述的方法,其特征在于,使用包含抗微生物添加剂的密封材料。

密封系统及其制造方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种密封系统,其包括至少一个容器和/或至少一个容器部件、如套装到容器上的封闭盖,其中,容器的内部用于接纳尤其是呈无菌装填的流体形式的介质,所述介质借助取出设备、如注射针而可从容器中取出,所述取出设备为此穿透与容器和/或其部件连接的至少一个密封材料。本发明也涉及一种配置给这样的密封系统的容器。

背景技术

[0002] 尤其是包含无菌装填的流体的容器尤其是对于医学目的例如以安瓿或输液瓶的形式得到广泛应用,所述流体可借助套管、例如注射针或针刺取出。因此,由塑料按照吹瓶-灌装-封口 (blow-fill-seal) 方法或已知的 **bottelpack®** 方法制造的容器特别适合于医学应用,因为填料仅与聚合物接触。因此,这些容器提供针对微生物污染物的高的安全性,即使在不利的环境条件下存放较长时间依然如此。这样的塑料产品例如在文献US 5,897,008A或EP 2 269 558 A1中公开。当需借助可刺入的套管或注射针取出填料时,则因为在第一次打开之后再次密封是不可能的,所以这样的容器只适合于一次性使用,原因在于这样的 BFS容器所涉及的聚烯烃的弹性过小,以至于不能可靠密封刺入位置。为了补救,已知的是,在用于医学目的的BFS容器中利用由橡胶构成的置入件或塞子。由此一方面制造过程因置入而显著复杂化和减慢。此外需要在置入之前对橡胶件消毒,以便使填料没有病菌。一个严重的缺点在于,填料也在存放时间期间与置入件接触。文献US 5,467,878 A、EP 0 721 897 A1、DE 2 844 206 C2以及DE 2 327 553 A1公开一种包括盖的储藏器,所述盖具有橡胶嵌件并且压紧到容器头部上并且通过机械固定与瓶颈固定连接。因为橡胶嵌件仅机械地压紧到柔性的薄容器壁上,所以由于结构而总是保留有间隙。在该空间中可以容易地发生不希望的微生物污染、病菌生长等。所述污染可能在刺穿容器头部时容易地到达容器中。此外液体可以通过毛细作用而被容易地抽吸并且这样也到达嵌件和容器头部之间的间隙中。

[0003] 为了避免与橡胶嵌件关联的缺点,由EP 0 364 783 A1已经已知一种开头所述类型的容器,其中代替橡胶材料将由热塑性弹性体(TPE) 构成的密封材料固定地安装在盖上,所述盖本身可这样安装在容器头部上,使得盖的密封材料紧贴在容器的壁区域上,所述壁区域作为刺入位置设置。然而借此未实现可靠地避免容器头部和密封材料之间的空腔或间隙,可能在通过较薄间隙产生的较高毛细力下抽吸液体。为了确保容器头部和密封材料的接触面无菌,此外高压灭菌过程是必需的,容器内含物也经受该高压灭菌过程。因而这样的容器系统只适合用于热稳定的填料,所述填料经受高压灭菌过程的高温(大约115至 132℃)。

发明内容

[0004] 由该现有技术出发,本发明的任务是提供一种密封系统,其相对于现有技术针对不利于无菌的微生物负载提供提高的安全性。

[0005] 按照本发明,该任务通过一种密封系统解决,其包括至少一个容器,其中,容器的

内部用于接纳介质,所述介质借助取出设备而能够从容器中取出,所述取出设备为此穿透与容器连接的至少一个密封材料,其中,相应的密封材料设置在容器的朝向环境的外侧上,其特征在于,相应的密封材料与容器分开地制造并且通过焊接和/或粘接连接而与容器的朝向环境的外侧固定连接。

[0006] 通过在容器或容器部件(如盖)的外侧上焊接或粘接连接,避免可能在密封材料的接触面上构成间隙的危险,如在现有技术中对应的解决方案的情况下出现的间隙,其中密封材料通过压紧力紧贴到配置的接触面上。由此排除由于通过沿间隙的毛细作用而引起的病菌迁移导致的污染。

[0007] 优选地,相应的密封材料无焊接添加料地并且优选无粘接剂地与容器和/或其容器部件的外壁固定焊接。

[0008] 尤其是,有利地采用如下布置结构,即,相应的密封材料无间距地并且以其整个朝向容器或容器部件的接触面贴靠在可配置的外壁上。

[0009] 按照特别有利的方式使用可粘接或可焊接的弹性体或塑料作为密封材料,其中优选使用热塑性弹性体(TPE)作为密封材料。

[0010] 在借助吹模方法、填充方法和密封方法制造的容器中,密封材料优选在完成容器之后安装在该容器上。

[0011] 本发明的主题也是一种由塑料构成的容器,所述容器配置给如上所述的密封系统并且其中相应的密封材料设置在所述容器或所述容器部件的朝向环境的外侧上,其中相应的密封材料通过焊接和/或粘接连接而与容器和/或其容器部件的朝向环境的外侧固定连接。

[0012] 按照特别有利的方式,在本发明中密封材料以片状主体的形式材料锁合地与容器壁的外侧连接,所述容器壁的内侧限定封闭的容器,用于接纳相应需要无菌装填的物料。特别有利的是,这样的材料锁合的连接可以在塑料容器和热塑性密封材料中借助热接合过程进行,其中两个接合元件在适配于软化特性的温度下焊接,例如在200℃范围的温度中焊接,其中优选两个部件被加温并且短时地压靠彼此。有关的摩擦焊接连接在这里同样可能用于连接密封材料与容器或其部件。在这里特别有利的是,热塑性密封材料和容器头部的接触表面同时被表面消毒。

[0013] 在特别有利的实施例中,所述容器具有与容器主要部件通过颈部件连接的容器头部,所述容器头部包括为了取出过程而可刺穿的壁区段,其中密封材料设置在容器头部上。

[0014] 特别有利的是,可以采用如下布置结构,即,在密封系统的外侧上设置有在密封材料主体上可脱开地贴靠的保护膜。在第一次刺入之前需要去除的保护膜可以作为质量印记起作用。

[0015] 当容器头部的与密封材料主体连接的壁区段具有从容器内部向外指向的拱顶时,则密封材料主体的外侧优选具有同样的拱顶,从而密封材料主体继续容器头部的轮廓。

[0016] 备选地,密封材料主体的外侧可以具有例如呈环形空间的形式至少一个凹部,所述环形空间相对于中央的未凹陷区域同心地延伸。可以设置密封材料主体的外侧的其他轮廓,例如在实际的刺入区域中的凹腔状的凹部。

[0017] 在特别有利的实施例中,可以设有侧向围住密封材料主体的塑料环,所述塑料环与容器头部和/或容器主要部件连接。这样的塑料环可以浇注或喷射到容器头部和密封材

料主体上。这样的塑料环可以附加地与容器头部机械固定地连接,例如通过锁紧、焊接或铆接连接。

[0018] 为了锁紧,塑料环可以从后面嵌接径向地在容器头部上突出的边缘区域。

[0019] 在容器主要部件和容器头部之间的过渡部上形成有肩部的实施例中,塑料环可以盖状地搭接容器头部并且与肩部连接。

[0020] 在特别有利的实施例中采用如下布置结构,即,盖状的塑料环对于密封材料主体形成呈柱体形式的围栏,所述柱体轴向突出超过所述主体。这样的柱体可以以其柱体壁形成用于取出适配器的连接区域,如例如由EP 1 847 242 A1已知的并且预定刺穿或开启机构的取出适配器。

[0021] 按照特别有利的方式,这样的柱体的外端部也可以具有在形成至少一个额定断裂点的情况下模制在该外端部上的盖,在所述盖本身上模制有把手,所述把手能够实现盖在相应的额定断裂点上的撕开。

[0022] 本发明的主题也是一种用于如上所述的密封系统的密封材料,所述密封材料由可粘接或可焊接的弹性体或塑料制成,其中尤其是设有热塑性弹性体(TPE)并且密封材料可以通过块状或片状的主体形成。这样的块形的密封材料也可以与容器分开地制造并且为了容器的使用而可供使用,例如以如下形式,即,对应的块在包装时与完成的和填充的容器一起提供,从而用户例如通过与塑料材料的粘接连接而可以安装密封材料块。如果密封材料块通过可再次脱开的粘接连接而可与相应的容器连接,则也可能的是,例如包括六个容器形安瓿的安瓿包装件组合成只具有一个密封材料块的一组,所述密封材料块则通过可脱开的粘接连接而可套装到相应的安瓿上以用于取出过程并且然后在使用该安瓿容器之后在从以前的容器脱开之后可再次套装到接着的安瓿上以用于新的取出过程。

[0023] 本发明的主题也是一种用于制造如上所述的容器的方法,其中通过接合过程在容器壁的一个区域和密封材料之间形成不可脱开的形锁合的连接,所述容器壁的所述区域作为用于取出过程的刺入位置设置,所述密封材料由可焊接的塑料制成,其中在所述区域和密封材料中的至少一个上的接触面至少加热到消毒温度,然后所述区域和密封材料为了焊接而压靠彼此。

[0024] 当在按照本发明的方法中利用包含抗微生物添加剂的密封材料时,则密封材料的外表面也能够存放持续时间中被无病菌地保持。这具有附加的优点,即,密封材料的刺入位置在用针刺或套管刺穿之前不再必须消毒。

附图说明

[0025] 接着借助在附图中示出的实施例详细解释本发明。在附图中示出:

[0026] 图1按照本发明的容器的实施例的仅与容器头部相邻的区域的相对于实际的实施形式以较大的比例尺标注的纵剖面;

[0027] 图2在图1中示出的区域的从上面看的并且以较小的比例尺标注的透视斜视图;

[0028] 图3和4第二实施例的对应于图1和2的视图;

[0029] 图5和6第三实施例的对应于图1和2的视图;

[0030] 图7第四实施例的仅与容器头部相邻的区域的纵剖面;

[0031] 图8第四实施例的俯视图;

- [0032] 图9和10第五实施例的对应图1和2的视图；
[0033] 图11和12第六实施例的对应图1和2的视图；
[0034] 图13和14第七实施例的对应图1和2的视图；
[0035] 图15和16第八实施例的对应图1和2的视图；
[0036] 图17第九实施例的在容器头部的区域中部分断开和剖切标注的侧视图；
[0037] 图18第十实施例的类似图17的视图；
[0038] 图19在图17中示出的第九实施例的仅头部区域的以较大比例尺标注的剖面图；以及
[0039] 图20图18的第十实施例的头部区域与图10类似的视图。

具体实施方式

[0040] 接着借助容器的实施例解释本发明，如该容器可以作为输液瓶或以较小尺寸作为安瓿使用，例如用于通过直接地刺入注射套管取出填料。在作为输液瓶的应用中，注射针可以设置用于取出填料。容器由塑料材料制造，所述塑料材料适用于已知的blow-fill-seal方法、例如根据已知的**bottelpack®**系统的方法，亦即由聚烯烃如低密度或高密度的聚乙烯或聚丙烯制造。

[0041] 图1和2示出第一实施例，其中容器主要部件以1表示，仅示出所述容器主要部件的上端部区段。收缩的、圆柱形的颈部件3连接到轮廓为椭圆形的容器主要部件1上，所述颈部件再次过渡到形成容器上端封部的容器头部5中。所述容器头部在上侧上具有略向外成拱形的壁区域7，所述壁区域作为用于刺穿容器壁的刺入区域设置以用于取出过程。在壁区域7上以片状主体9的形式不可脱开地安装由热塑性弹性体(TPE)制成的密封材料。该主体9由相对于容器材料弹性较强的聚合物制成，从而其以与在由橡胶制成的密封元件的情况中相同的方式再次封闭刺入位置。主体9的材料可以是低密度或高密度的聚乙烯，例如**Santoprene®**181-55MED、**Laprene®**SEBS、**Thermolast®**TM 3RST或类似物。为了形成主体9和壁区域7的不可脱开的连接，所述壁区域和主体9的接触面被加热到大约在200℃的范围中的软化温度并且压靠彼此，从而进行材料锁合的不可分开的连接。在主体9的上侧上可脱开地安装塑料保护膜11，所述保护膜借助突出的把手13为了容器的第一次使用而是可剥去的。保护膜11的上侧可以设有例如构成原始封印的标记。如由图1可见，主体9的由保护膜11遮盖的上侧以与容器头部5上的壁区域7对应的方式成拱形。片状主体9在图1和2的示例中几乎遮盖整个壁区域7直到侧向的凸起部15附近，通过所述凸起部，容器头部5的直径相对于颈部件3的直径变大。

[0042] 图3和4的第二实施例与第一实施例的区别在于，颈部件3没有凸起部地、而是以相同的直径过渡到容器头部5中。所述容器头部又在外侧形成拱形的壁区域7以用于与密封材料(TPE)主体9的不可脱开的连接。相对于第一示例的另一个区别在于，密封材料主体9具有相对于主轴17同心的凹部19，所述凹部以凹腔的形式具有倾斜的、向外扩开的侧壁。凹部19在主体9中形成壁厚减小的刺入区域，而主体9的其余部分未凹陷地延伸直到容器头部5上的壁区域7的外边缘。

[0043] 图5和6的第三实施例与在先示例的区别在于，容器头部5从连接到颈部件3上的凸起部15出发通过柱体部件21向上朝壁区段7延长。在布置结构和外部轮廓方面，除了凹部19

以相对于轴线17同心的环形空间的形式构成之外,密封材料主体9对应于图3和4的示例。

[0044] 按照图7和8的第四实施例关于颈部件3和容器头部5的构造对应于图3和4的实施例。然而与此的区别在于,密封材料主体9在没有在其中构成凹部的情况下在直径方面小于在容器头部5上配置的壁区域7。在主体9的外侧和壁区域7的外边缘之间的区域中,主体9由塑料环23围住。围住主体9简化了在制造过程中的操作。塑料环23可以与主体9粘接或焊接。在形成主体9与容器头部5上的壁区域7的材料锁合的连接时,塑料环23本身可以形成在容器头部5上的焊接连接。

[0045] 图9和10示出第五实施例,其中颈部件3、凸起部15和容器头部5的构造对应于图5和6的第三示例。然而如在图7和8的示例中,密封材料主体9由塑料环23围住,如在图7和8的示例中就是这种情况。在主体9的上侧上以与图3的凹部19类似的形式构成凹部19,其中在图9中所述凹腔开口直到主体9的外边缘附近。

[0046] 图11和12示出第六实施例,其中颈部件3和容器头部5的构造对应于图3和4的示例,然而其中密封材料主体9相对于在容器头部5上配置的壁区域7在直径方面减小。与此对应地,作为围栏设置的塑料环23的内径对应减小,然而塑料环23在其外径方面变大,使得所述塑料环延伸超过壁区域7的边缘并且搭接容器头部5。由此实现塑料环23的附加的侧向锚定。

[0047] 在图13和14中示出的第七实施例中,颈部件3再次延长直到凸起部15,容器头部5直接连接到所述凸起部上。如在图11和12的示例中,密封材料主体9的直径相对于容器头部5的直径减小。围住的塑料环23相对于图11和12为了形成一种盖而进一步变大,所述盖以其外边缘25这样搭接在颈部件3的端部上的凸起部15,使得形成用于塑料环23的卡扣或卡锁连接。

[0048] 在图15和16的第八实施例中,颈部件3、凸起部15和容器头部5的成型对应于图13和14示例。然而围住的塑料环23为了形成帽状的盖而通过外柱体27这样延长,使得柱体端部贴靠在肩部29上,所述肩部形成在容器主要部件1和颈部件3之间的过渡部上。柱体端部可以固定在肩部29上,例如通过粘接或焊接固定。

[0049] 图17和19示出第九实施例。类似于在图15和16的在先示例中,塑料环23帽状地变大,包括外柱体27,所述外柱体延伸直到容器主要部件1上的肩部29。颈部件3、凸起部15和容器部件5对应于图15和16的示例。然而不同于在那里示出的,塑料环23对于密封材料主体9形成呈柱体31形式的围栏,所述柱体轴向向上突出超过主体9并且包括部分地搭接保护膜11的凸肩33,参看图19。柱体31的突出的壁连同凸肩33可以形成用于附接本身已知的取出适配器的接纳部。

[0050] 图18和20的第十实施例与图17和19的示例的区别在于,代替保护膜11而在柱体31的上端部上一件式地模制有保护盖35,其中形成额定断裂点37(图20),所述额定断裂点能够实现盖35的撕开以用于取出过程。为了使撕开变得容易,在盖35上通过连接夹板41模制有作为把手起作用的环39。

[0051] 为了取得无病菌的表面,主体9的密封材料可以在其制造中添加抗微生物的添加剂,例如Poly One公司的With**Stand®**或Gabriel Chemie公司的HP 7A 4000 AM。这具有如下优点,即,主体9上的刺入位置在借助针刺或套管刺穿之前不再必须消毒。

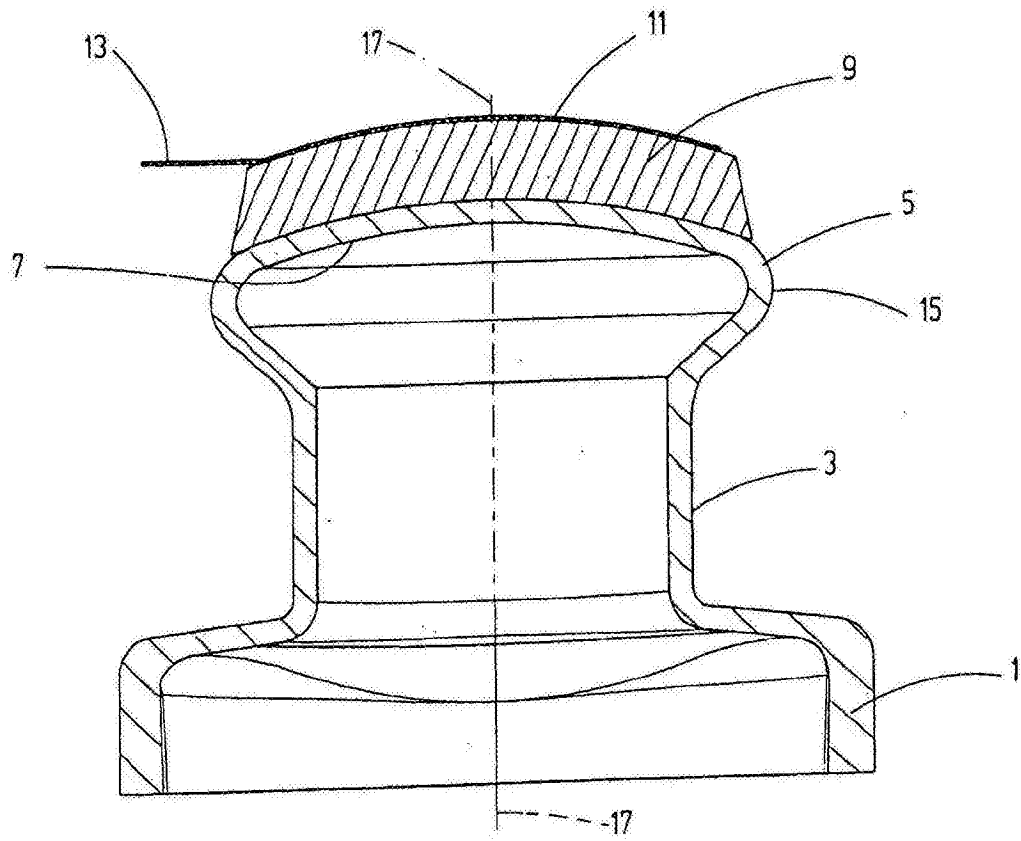


图1

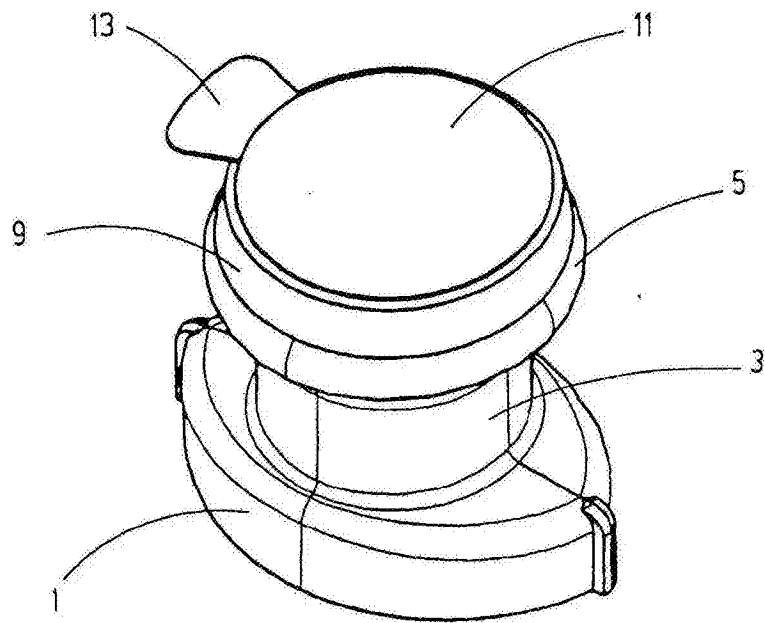


图2

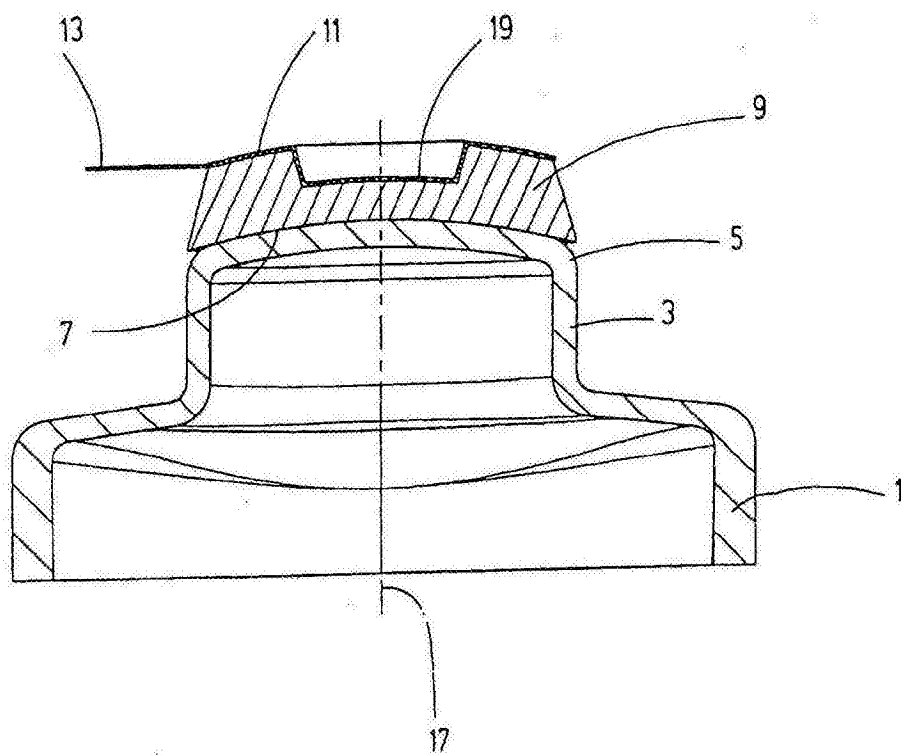


图3

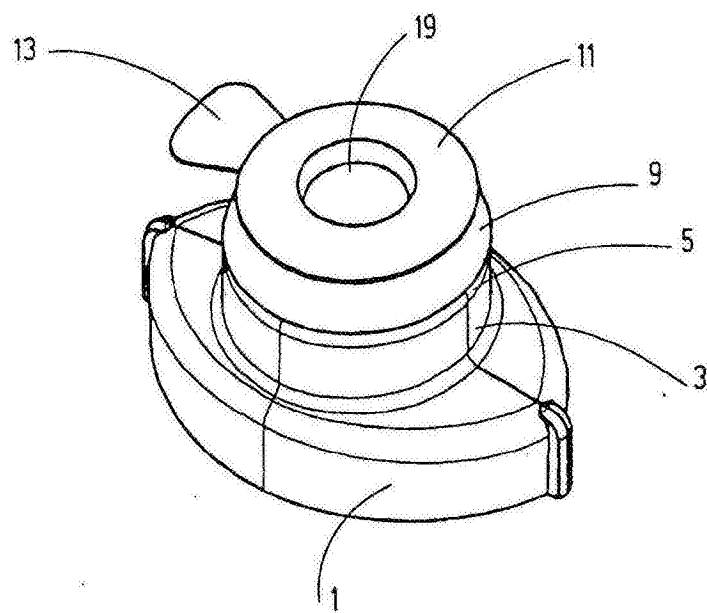


图4

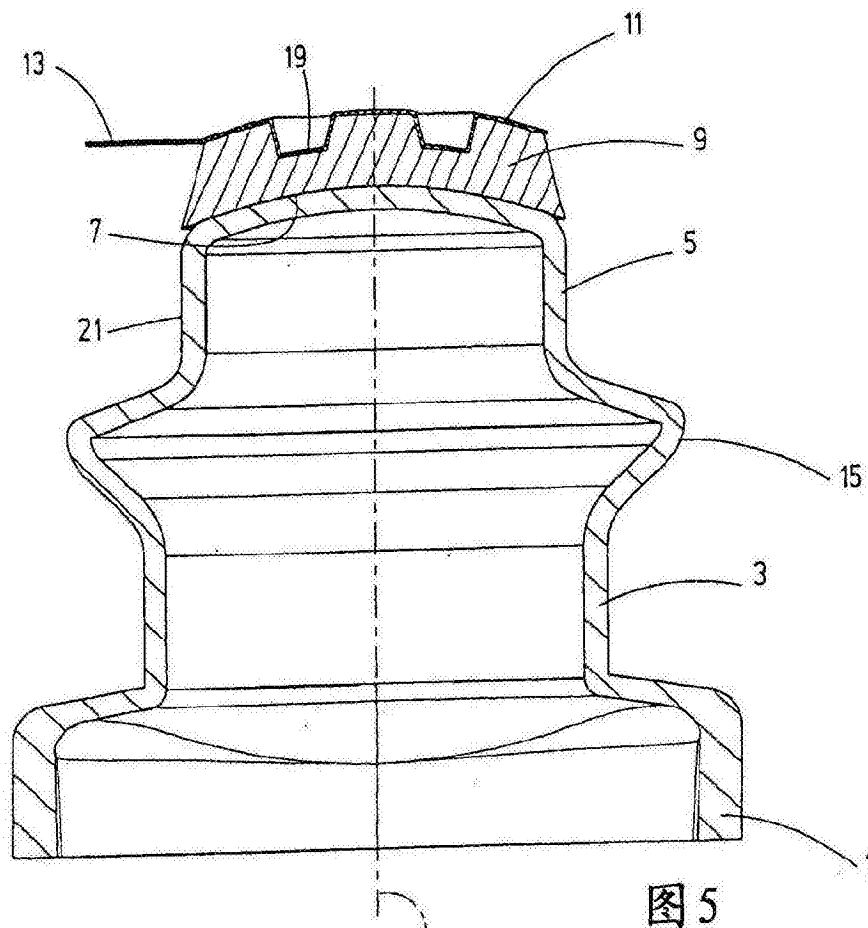


图 5

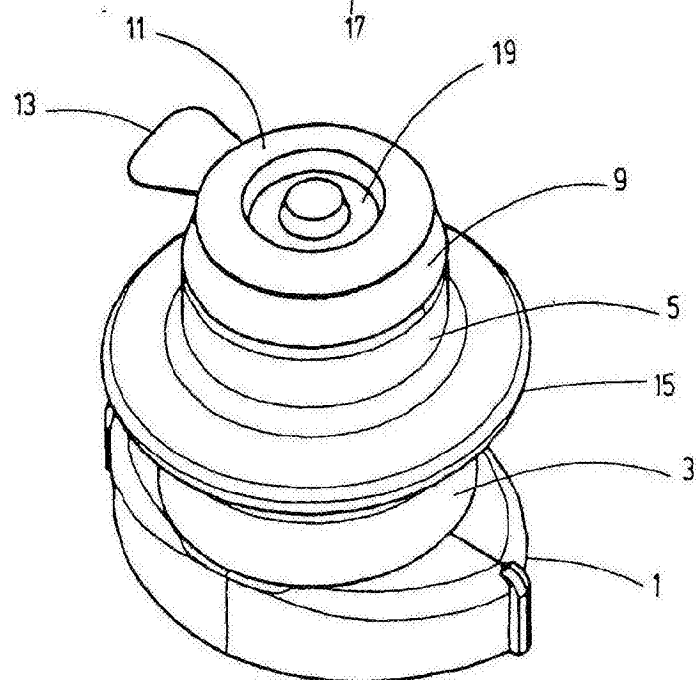


图 6

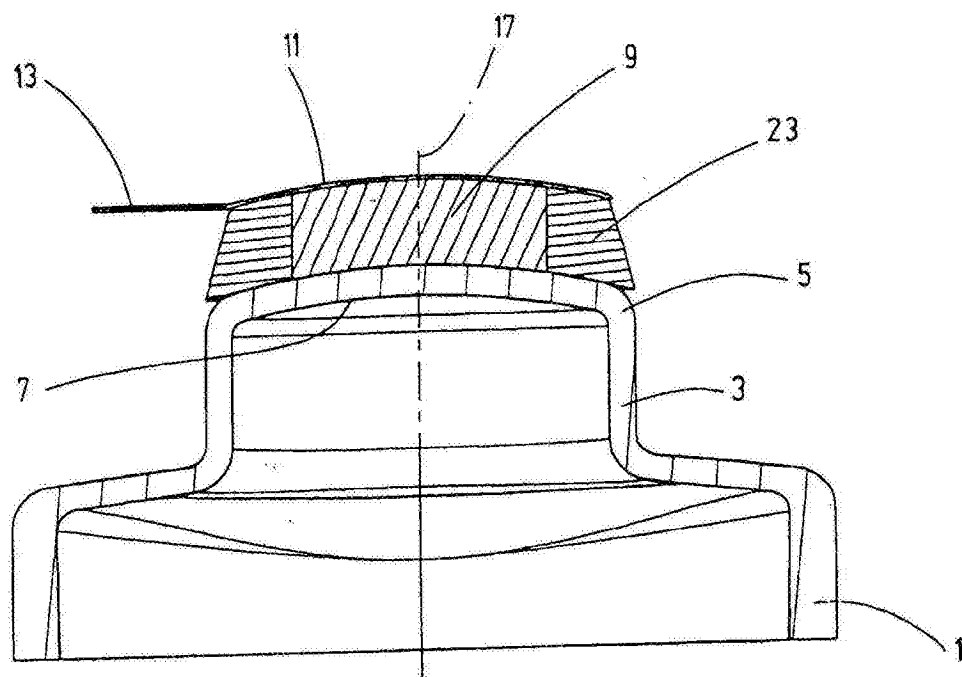


图7

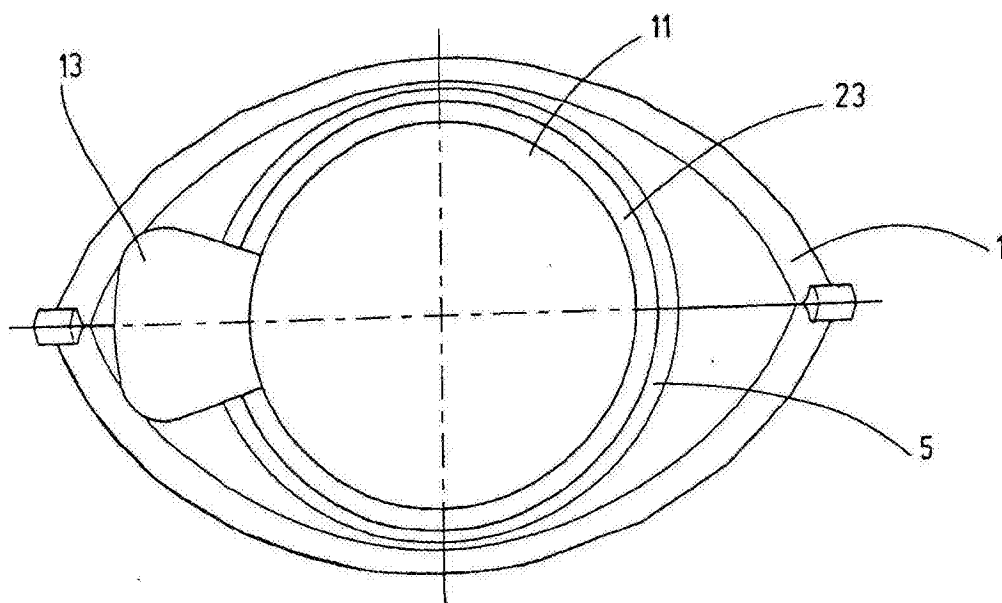


图8

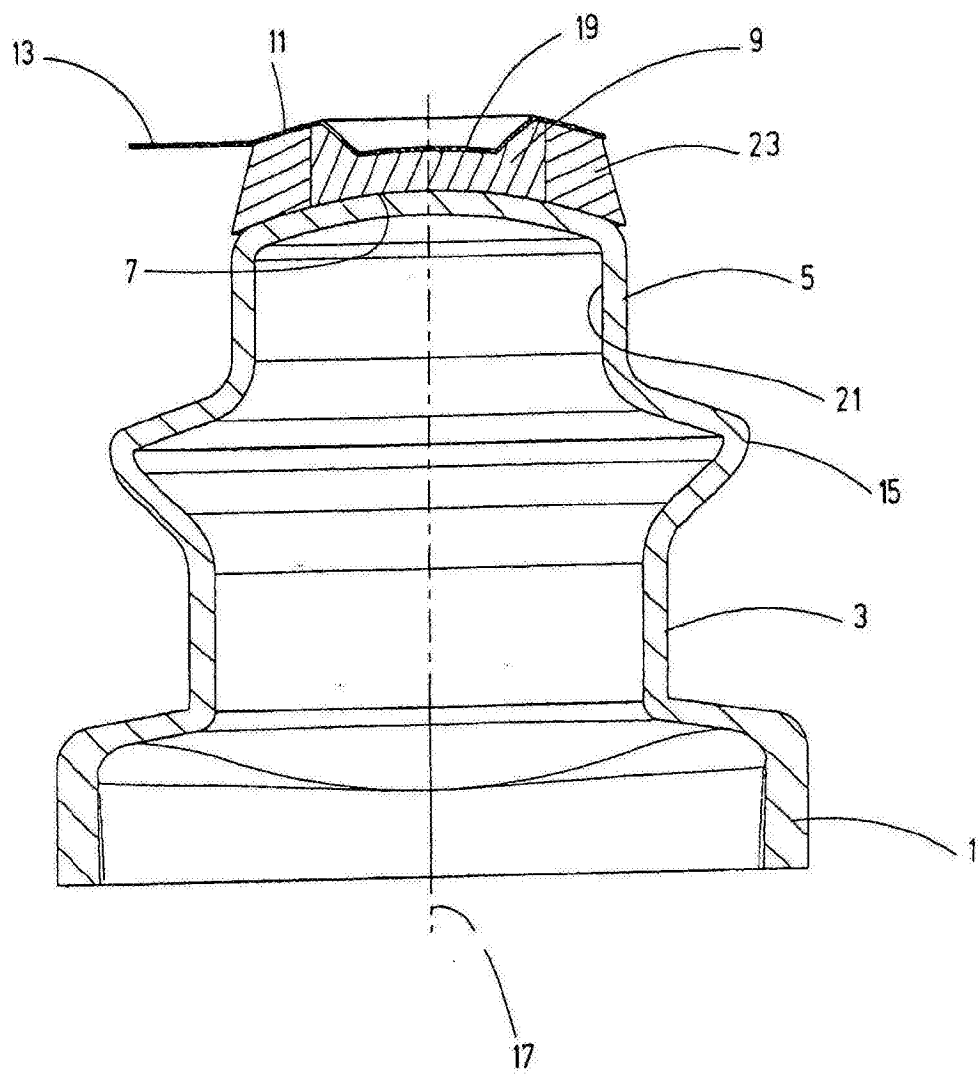


图9

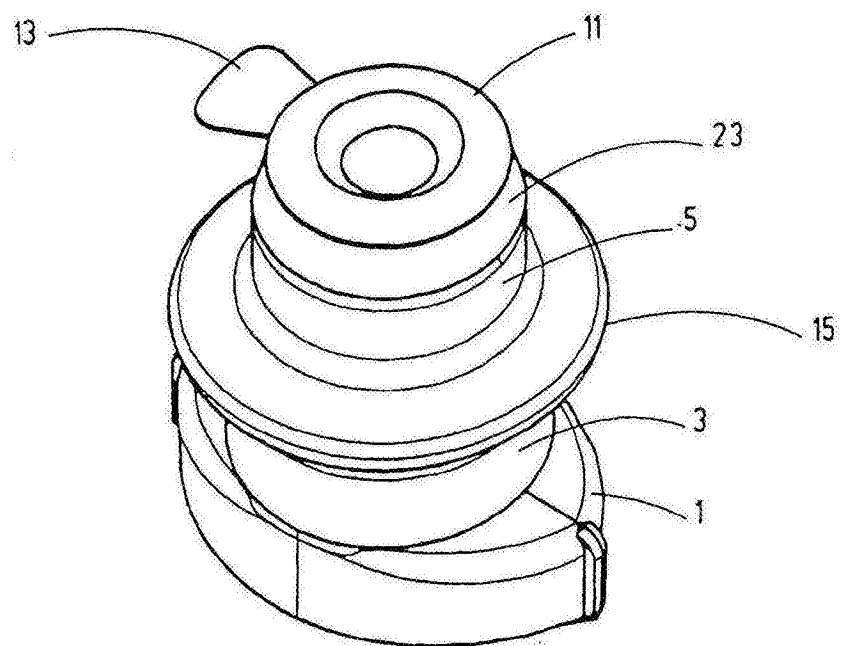


图10

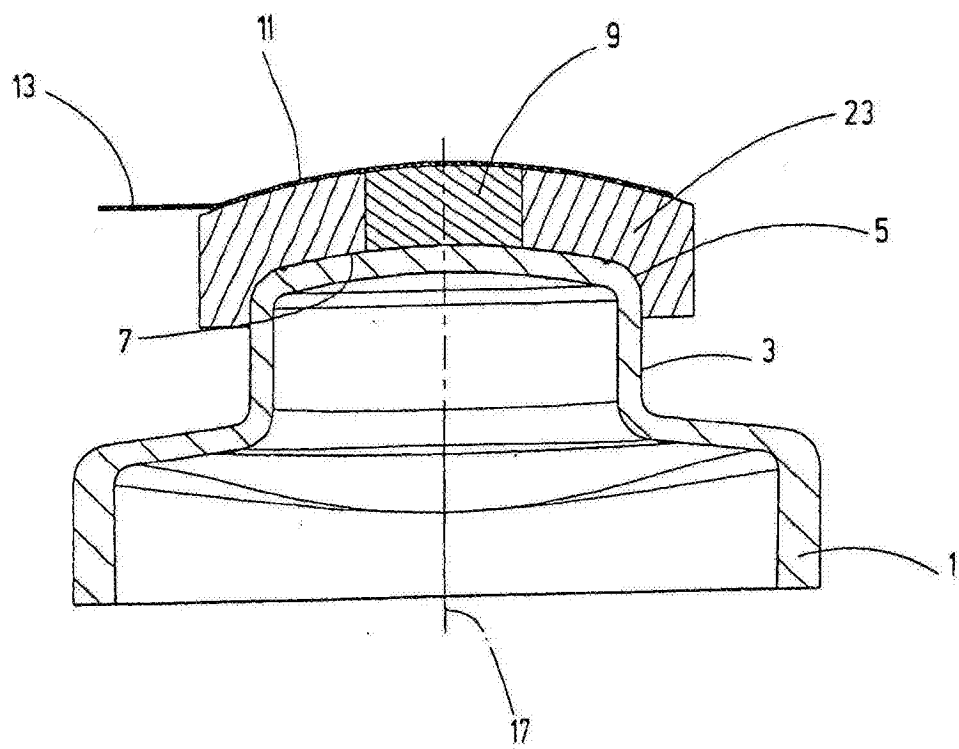


图11

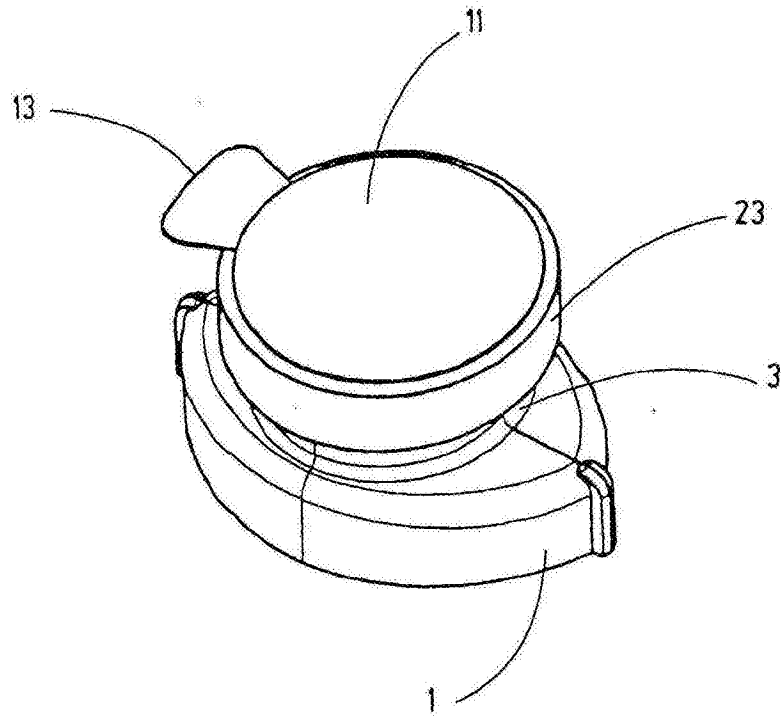


图12

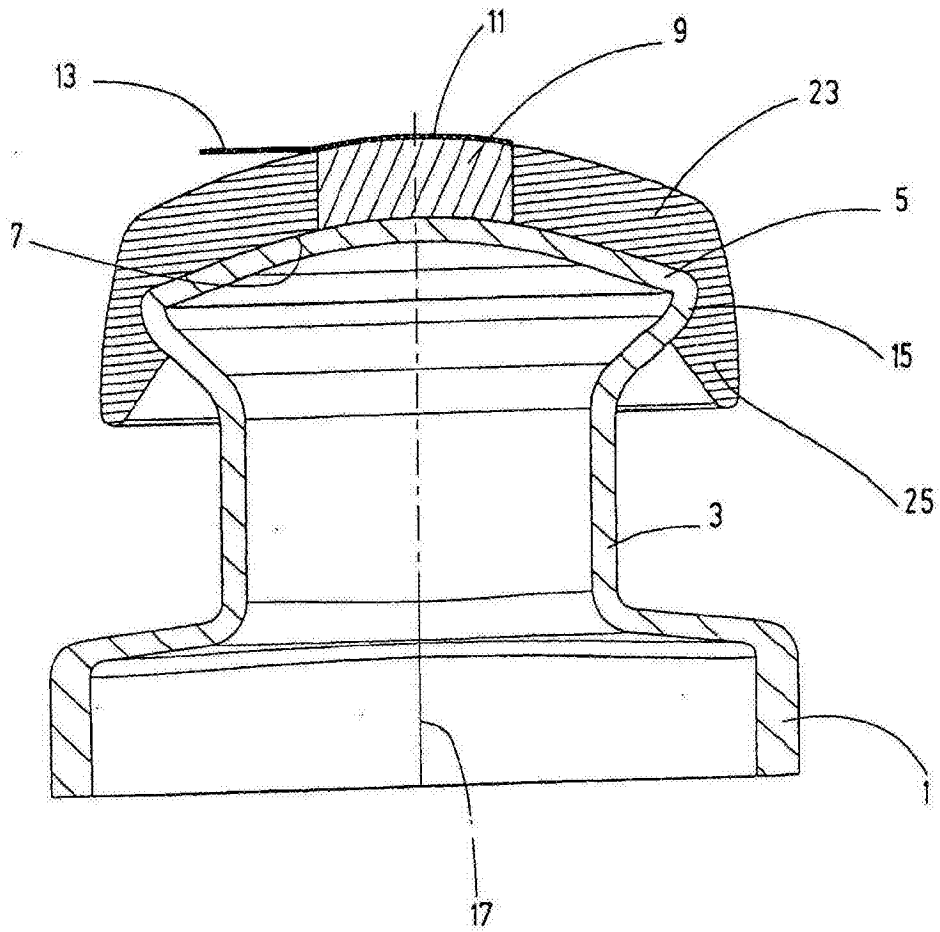


图13

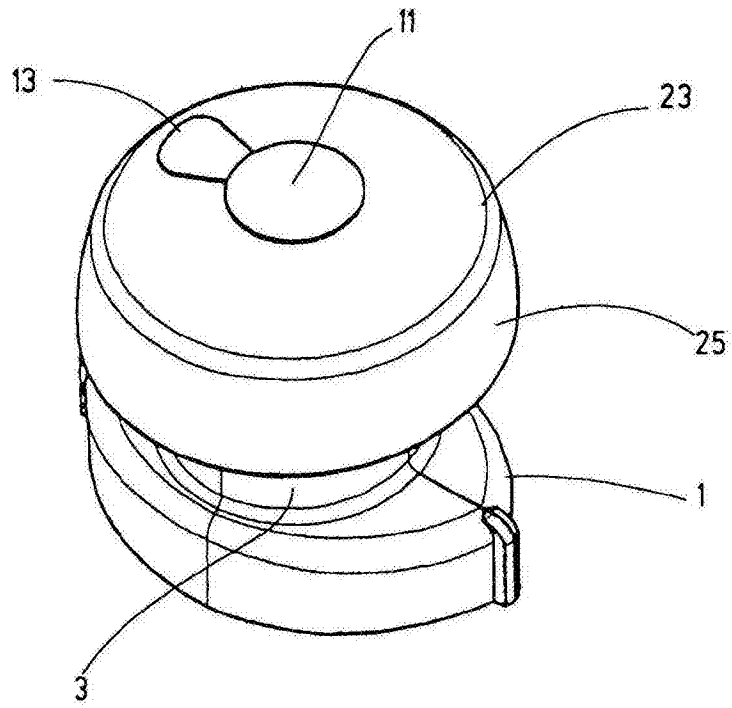


图14

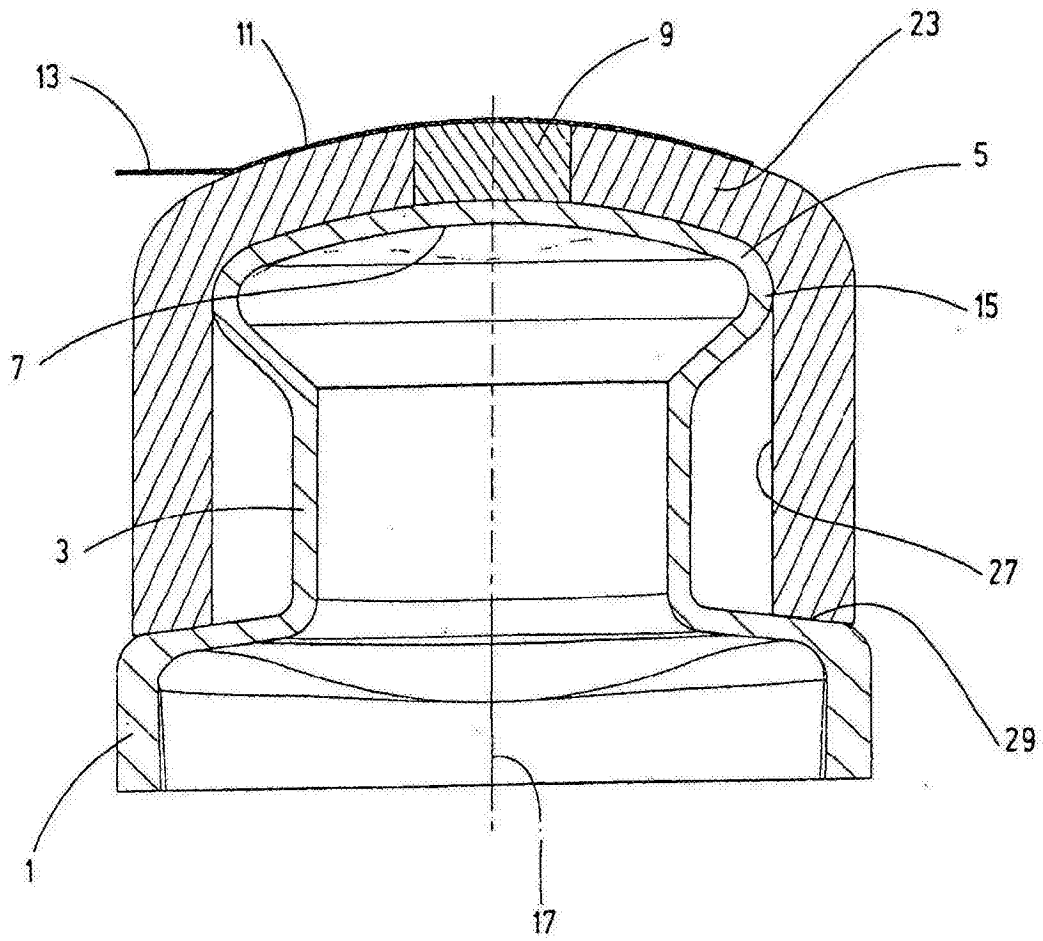


图15

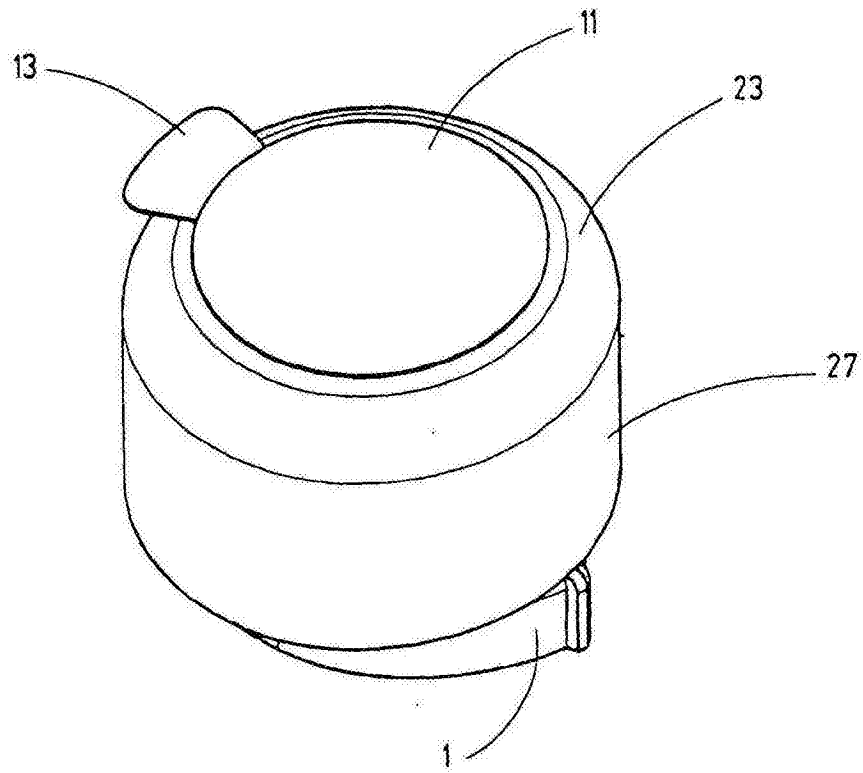
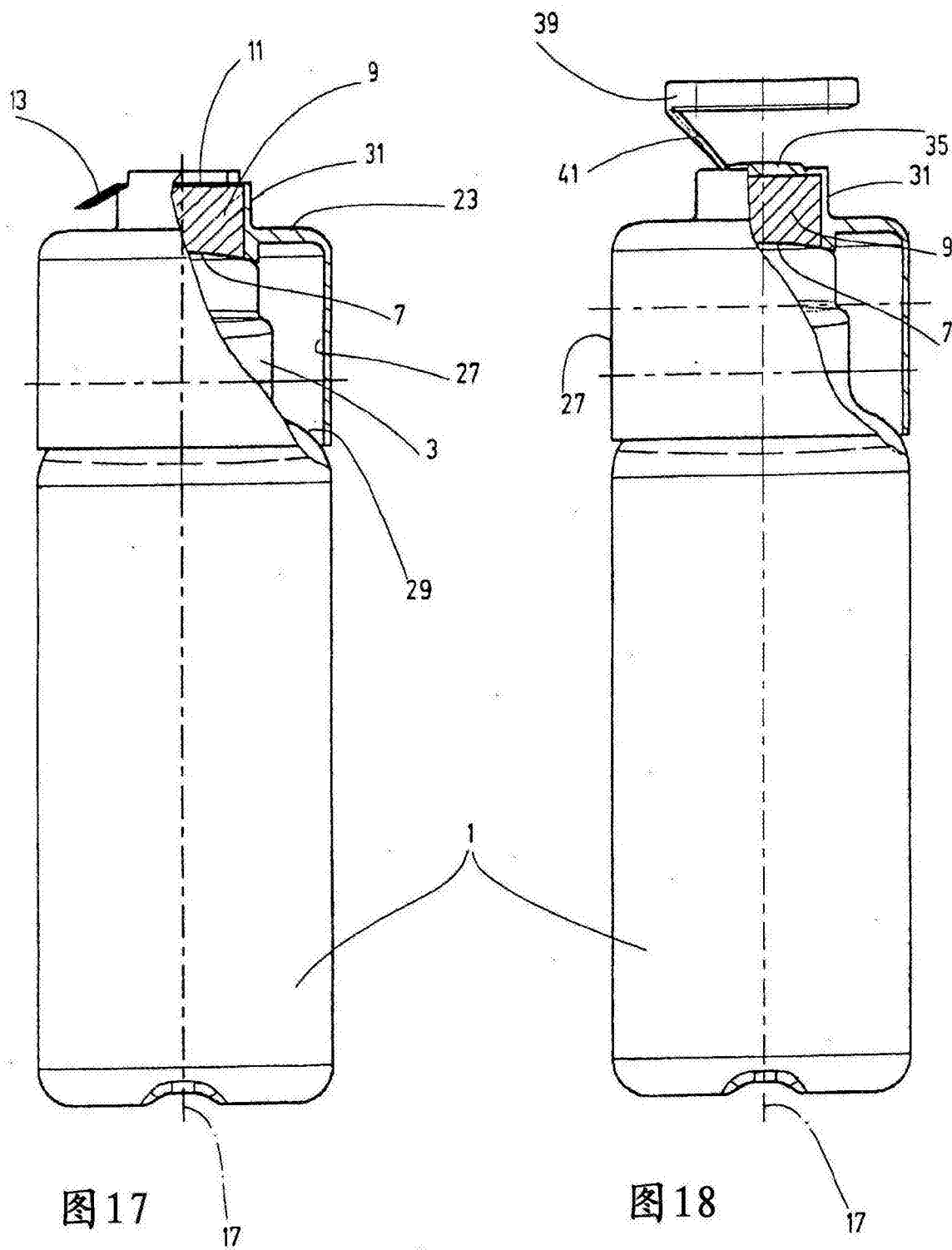


图16



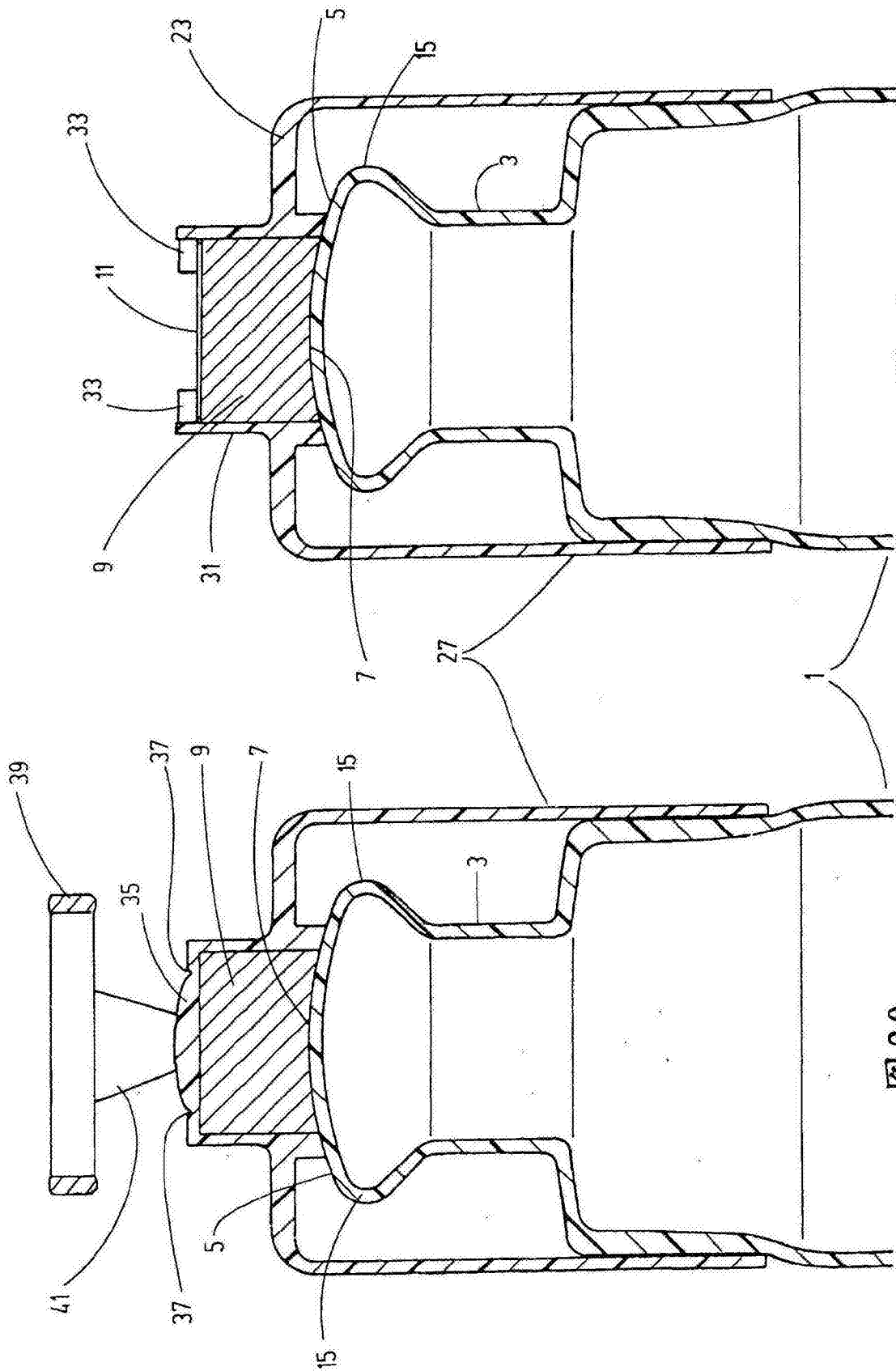


图19

图20