

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

(19) Weltorganisation für geistiges
Eigentum

Internationales Büro

(43) Internationales
Veröffentlichungsdatum
6. April 2017 (06.04.2017)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2017/054903 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:

B29C 49/00 (2006.01) B29L 31/00 (2006.01)
B29C 49/46 (2006.01) B29C 49/48 (2006.01)
B29C 47/20 (2006.01) B29C 47/36 (2006.01)
B29C 47/70 (2006.01) B29K 23/00 (2006.01)
B29C 49/04 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2016/001511

(22) Internationales Anmeldedatum:
7. September 2016 (07.09.2016)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2015 012 937.6
1. Oktober 2015 (01.10.2015) DE

(71) Anmelder: KOCHER-PLASTIK MASCHINENBAU
GMBH [DE/DE]; Talstraße 22-30, 74429 Sulzbach-
Laufen (DE).

(72) Erfinder: GROH, Martin; Farbbäcker 3, 74405 Gaildorf
(DE). SPALLEK, Michael; Heidesheimer Str. 1 4, 55218
Ingelheim (DE). BOHN, Christoph; Im Klösterle 55,
71566 Althütte (DE).

(74) Anwalt: BARTELS UND PARTNER
PATENTANWÄLTE; Lange Straße 51, 70174 Stuttgart
(DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW,
BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK,
DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM,
GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP,
KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME,
MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ,
OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA,
SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM,
TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM,
ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,
GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST,
SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG,
KZ, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH,
CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE,
IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO,
RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM,
GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz
3)

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: DEVICE FOR REDUCING MICROBIOLOGICAL CONTAMINANTS OF CONTAINER PRODUCTS

(54) Bezeichnung : VORRICHTUNG ZUR REDUZIERUNG DER MIKROBIOLOGISCHEN KONTAMINANTEN VON
BEHÄLTERERZEUGNISSEN

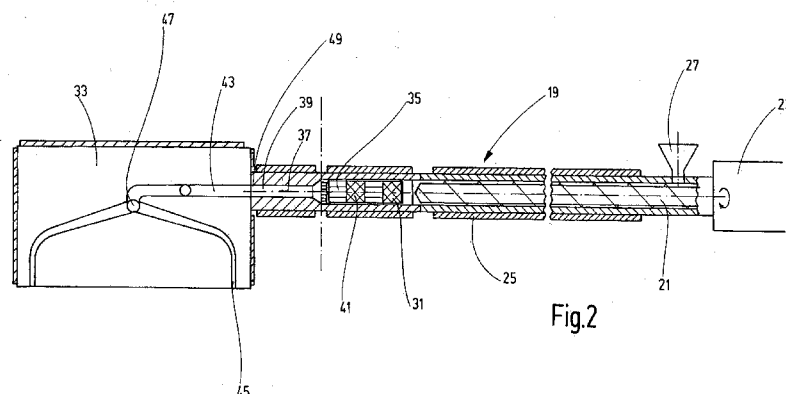


Fig.2

(57) Abstract: The invention relates to a device for reducing the microbiological contaminants of container products which consist predominantly of plastics materials. In said device a plastics granulate is fed to an extruder assembly (19) which melts the granulate, said granulate being subsequently supplied to a form fill seal machine for producing the relevant container product. The device also comprises a guide assembly (35) for the targeted guidance of the plasticated plastics material from the extruder assembly (19) to said machine. The device is characterised in that at least one guide assembly (35) has at least one flow or channel guide (41) for the melted plastics material, so that microbiological contaminants are guided predominantly into the interior of the wall of the polymeric tube, said interior being enclosed by regions of the plastics material that are less contaminated.

(57) Zusammenfassung: Eine Vorrichtung zur Reduzierung der mikrobiologischen Kontaminanten von Behältererzeugnissen, die überwiegend aus Kunststoffmaterialien bestehen,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2017/054903 A1



-
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eingehen (Regel 48 Absatz 2 Buchstabe h)

bei der ein Kunststoffgranulat einer Extrudereinrichtung (19) zugeführt ist, die das Granulat aufschmilzt, das anschließend an eine Blasform-, Füll- und Siegelherstellmaschine für den Erhalt des jeweiligen Behältererzeugnisses weitergeleitet wird, mit einer Führungseinrichtung (35) zum gezielten Führen des plastifizierten Kunststoffmaterials von der Extrudereinrichtung (19) zur genannten Herstellmaschine, ist dadurch gekennzeichnet, dass mindestens eine Führungseinrichtung (35) derart mindestens eine Strömungs- oder Kanalführung (41) für das aufgeschmolzene Kunststoffmaterial aufweist, dass mikrobiologische Kontaminanten überwiegend ins Wandinnere des Polymerschlauches geführt werden, das von weniger belasteten Kunststoffmaterialbereichen umfasst wird.

Vorrichtung zur Reduzierung der mikrobiologischen Kontaminanten von Behältererzeugnissen

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Reduzierung der mikrobiologischen Belastung von Behältererzeugnissen, die überwiegend aus Kunststoffmaterialien bestehen, bei der ein Kunststoffgranulat einer Extrudereinrichtung zugeführt ist, die das Granulat aufschmilzt, das anschließend an
5 eine Blasform-, Füll- und Siegelherstellmaschine für den Erhalt des jeweiligen Behältererzeugnisses weitergeleitet wird.

Bei der Herstellung von Kunststoffbehältern einschließlich Ampullenerzeugnissen für Lebensmittel, Kosmetika oder für medizinische Zwecke, insbesondere Ophtalmika, Parenteralia oder für künstliche Ernährung, ist die
10 mikrobiologische Qualität des Füllguts von wesentlicher Bedeutung. Die Anforderungen der internationalen Arzneibücher müssen erfüllt werden. Entscheidend hierfür ist zum einen die Sterilität des Füllguts vor der Befüllung, die z.B. durch Sterilfiltration erreicht werden kann. Zum anderen ist
15 die Sterilität der Behälterinnenoberflächen der Kunststoff-Behältererzeugnisse von entscheidender Bedeutung.

Im Folgenden soll der Begriff „mikrobiologische Kontaminanten“ als zusammenfassender Begriff verstanden werden von Bakterien, Sporen, Hefen,
20 Pilzen, Viren sowie Endotoxinen, die man früher fachsprachlich auch als

Pyrogene bezeichnet hat. Im Englischen spricht man fachsprachlich in diesem Zusammenhang auch von „Bioburden“.

Zur Minimierung respektive weitgehenden Vermeidung mikrobiologischer Kontaminanten sind im Stand der Technik bereits Vorschläge gemacht worden. So beschreibt die DE 10 2008 032 635 A1 ein Verfahren nebst Vorrichtung für die Lebensmittel- und Getränkeindustrie zur mikrobiologisch optimierten Herstellung von blasgeformten Kunststoffbehältern. Dabei wird bei der bekannten Lösung während des Blasvorgangs für den Kunststoffbehälter in das Innere des dahingehenden Vorformlings ein Medium, beispielsweise in Form von Luft, geleitet mit einer Temperatur zwischen 80°C bis 140°C, was im Sinne einer Sterilisierung der Abtötung von Keimen dienen soll. Damit dieses Verfahren wirken kann, sind im Hinblick auf die relativ niedrigen Behandlungstemperaturen sehr lange Behandlungszeiten notwendig, durchaus im Bereich von mehreren Stunden, um eine Ansiedlung von Keimen nachhaltig zu vermeiden.

Die DE 10 2011 008 132 A1 beschreibt weiter ein Verfahren nebst Vorrichtung zur Herstellung von blasgeformten, mindestens bereichsweise sterilen Behältern, bei denen ein Vorformling aus einem thermoplastischen Material zunächst erwärmt und dann von einer Reckstange gereckt und mit einem unter Druck stehenden Fluid beaufschlagt wird, und ferner wird ein Sterilisationsmittel in den Bereich des Vorformlings zugeführt. Als Sterilisationsmittel wird bei dem bekannten Verfahren bevorzugt verdampftes Wasserstoffperoxid verwendet, das mit Heißluft gemischt wird, wobei die Wasserstoffperoxidkonzentration etwa 15 bis 35 Gewichtsprozent beträgt. Die Abbauprodukte dahingehender chemischer Sterilisationsmittel können das Füllgut verunreinigen und toxikologisch mithin bedenkliche Folgen haben.

Durch die DE 695 20 445 T2 ist ein Verfahren sowie eine zugehörige Vorrichtung zum sterilen Verpacken eines Getränks bekannt, bei dem im Rah-

men des Blasformgebungsschrittes für den Behälter dieser auf eine Temperatur erhitzt wird, die ausreicht, um das Innere des Behälters zu sterilisieren. Da für eine sichere Sterilisation Temperaturen von deutlich über 200°C viele Minuten lang notwendig sind, ist die Behältermaterialauswahl an

5 Kunststoffen für dieses bekannte Verfahren entsprechend eingeschränkt und die bevorzugt für die Verpackung von Pharmazeutika verwendeten Polymere, wie Polyethylen oder Polypropylen, können dergestalt aufgrund ihrer niedrigen Einsatz- oder Schmelztemperaturen erst gar nicht verwendet werden.

10

Des Weiteren ist durch die DE 10 2008 006 073 A1 eine sog. Blasform-, Füll- und Siegelherstellmaschine bekannt, die sich in besonderer Weise für die Herstellung befüllter Behälter für medizinische Zwecke eignet. Hierzu gehören auch Ampullen als Behältererzeugnisse für Augentropfen mit Füll-

15 volumina von beispielsweise 0,1 ml bis 10 ml wie auch Ampullen für Injektionslösungen im Bereich von typischerweise 0,5 ml bis 50 ml. Übliche Taktraten für die Herstellung dahingehend befüllter und verschlossener Blasform-, Füll- und Siegel(BFS)-Behälter liegen im Bereich von 10 bis 18 Sekunden, bei modernen Anlagen, wie sie in der DE 10 2008 006 073 A1

20 aufgezeigt sind, beträgt die Taktzeit hingegen lediglich nur noch 2 bis 4 Sekunden. Bereits aufgrund dieser geringen Taktzeiten verbietet sich die Anwendung der oben genannten bekannten Sterilisationsverfahren, die so für BFS-Verfahren gar nicht einsetzbar sind, da sich an die Behälterformung die Befüllung innerhalb weniger Sekunden unmittelbar anschließt und ein

25 Vorformling oder ein gar leerer Behälter für einen Sterilisationsvorgang erst gar nicht zur Verfügung steht.

Der mikrobiologische Status von Behältern, hergestellt nach dem BFS-Verfahren, wurde im Artikel von Frank Leo et al. „Evaluation of Blow-Fill-

30 Seal-Extrusion through processing Polymer Contaminated with bacterial Spores and Endotoxin“, erschienen im PDA-Journal or Phamaceutical Sci-

- ence and Technology Vol. 58, No. 3, May-June 2004, Seiten 147 bis 158 für den Sonderfall einer BFS-Anlage Typ 624 der Firma Weiler Engineering mit Taktraten von 12 bis 18 Sekunden (siehe Seite 148) beschrieben. Hierbei wird in dem Fachartikel unter anderem aufgezeigt, dass es zur Reduzierung von Sporen durch zwei mögliche Mechanismen kommt. Zum einen die thermische Deaktivierung durch die lange Hitzeeinwirkung während der Herstellung (siehe Seite 153, unten links), zum anderen durch die erreichte homogene Verteilung (siehe Seite 153, 5. Absatz) der Sporen in der Schmelze und einer damit verbundenen möglichen thermischen Inaktivierung. Trotz dieser erzielten homogenen Verteilung und der hohen Verweilzeit berichten die Autoren jedoch nur von einer geringen Keimzahlreduktion im Bereich von lediglich 10^2 bis 10^4 keimbildenden Einheiten pro Gramm (KBE/g).
- Die vorstehend bezeichneten Ergebnisse sind, was die Autoren ausdrücklich betonen, nicht auf andere Anlagen übertragbar, insbesondere nicht auf solche BFS-Anlagen mit deutlich geringeren Verweilzeiten bei erhöhter Temperatur, beispielsweise in Form von Anlagen der Firma rommelag vom Typ 460, die Gegenstand der technischen Lehre nach der DE 10 2008 006 073 A1 sind, bei denen die Taktraten, wie vorstehend angegeben, typischerweise im Bereich von weniger als 5 Sekunden liegen. Bei diesen Anlagen erfolgt kein Schneiden des warmen Polymerschlauchs und die Befüllung erfolgt durch sterile Füllrohre innerhalb des intakten plastifizierten Polymerschlauchs. Dergestalt stellt jedenfalls der Schlauch dann eine sterile Barriere gegenüber Außenräumen oder der Umgebung dar.

Jedoch ist es leider nicht möglich, immer zu garantieren, dass das für den BFS-Prozess verwendete Polymergranulat mikrobiologisch ausreichend gering belastet ist. So kann es in der Praxis teilweise auch durch unsachgemäßen Transport, Lagerung und Handhabung des Kunststoffgranulats dazu kommen, dass mikrobiologische Kontaminanten, beispielsweise in Form

von Sporen, auf die Granulatoberfläche gelangen können, was zu einer unerwünscht hohen mikrobiologischen Belastung führen kann, die durch das bisherige BFS-Verfahren nach dem Stand der Technik nicht in ausreichendem Maße reduziert wird.

5

Ausgehend von diesem Stand der Technik liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung bereit zu stellen, die sich bevorzugt im Rahmen von BFS-Herstellprozessen in diese integrieren lässt und dabei hilft, die mikrobiologischen Kontaminanten signifikant zu deaktivieren.

10

Diese Aufgabe löst eine Vorrichtung mit den Merkmalen des Patentanspruchs 1 in seiner Gesamtheit sowie ein insbesondere für diese Vorrichtung geeigneter Schlauchkopf gemäß der Merkmalsausgestaltung des Patentanspruchs 10.

15

Dadurch, dass gemäß dem kennzeichnenden Teil des Patentanspruchs 1 die angesprochene Führungseinrichtung derart eine Strömungsleitung für das aufgeschmolzene Kunststoffmaterial aufweist, dass die mikrobiologisch belasteten Kunststoffmaterialbereiche von den Oberflächen ins Innere des Polymerschlauches oder -stranges geführt werden, sodass Kontaminanten von weniger belasteten Kunststoffmaterialbereichen des dann fertig hergestellten Kunststoff-Behältererzeugnisses allseitig her umfasst sind, sind etwaig vorhandene mikrobiologische Kontaminanten, wie Sporen, Bakterien, Endotoxine etc., sicher von unbelastetem Kunststoffmaterial eingeschlossen, so dass diese den mikrobiologischen Status des Behälterinhalts, seine Sterilität, nicht mehr nachteilig beeinträchtigen können. Diese Erkenntnis zwecks Erhalt eines sicheren Einschlusses von unerwünschten mikrobiologisch wirksamen Kontaminanten, also eine bewusst inhomogene Verteilung von biologischen Teilchen im Polymer einzusetzen, ist im Stand der Technik nicht nachweisbar und für einen Durchschnittsfachmann auf dem Gebiet der Herstellung von Kunststoff-Behältererzeugnissen überraschend.

30

Dabei kommt der erfindungsgemäßen Vorrichtung zugute, dass, wie dargelegt, das Ausgangsmaterial Kunststoffgranulat nur an seiner Oberfläche mikrobiologisch kontaminiert ist, und mikrobiologische Kontaminanten dann in das Innere des Kunststoffschlauches und somit ins Innere einer Behälterwand geführt und somit inaktiviert werden.

Insbesondere hat sich in überraschender Weise gezeigt, dass gerade bakterielle Sporen durch Verwendung von speziellen, überwiegend distributiv mischenden Zusatzelementen im Extruder, respektive der Extrudereinrichtung sich überwiegend durch diesen Verkapselungsmechanismus signifikant inaktivieren lassen. Der Einbau eines solchen statischen Schmelzemischers erfolgt ohne den Einsatz weiterer bewegbarer Teile, bevorzugt zwischen der Extrudereinrichtung und einem Schlauchkopf, der eine geschlossene Kunststoff-Mantelfläche abgibt, die später die Behälterwand der Behältererzeugnisse bildet.

Der Einsatz von solchen statischen Mixern bei dem beschriebenen BFS-Verfahren ist in der Vergangenheit von Fachleuten vermieden worden, da die statischen Mischer zwangsläufig mit einem Druckverlust verbunden sind, der eine druckfestere Auslegung des Extrusion-Systems notwendig macht und den Energiebedarf im Betrieb der Maschine deutlich erhöht. Mischelemente werden typischerweise nur eingesetzt, um eine gleichmäßige, homogene Verteilung von dem Polymer zugesetzten Farbstoffen, Füllstoffen, Verstärkungsfasern, etc. zu erzielen.

Obwohl die genannten statischen Mischelemente – im Gegensatz zu dynamischen Mixern – die Temperatur des verwendeten Polymers nicht wesentlich verändern und somit ein thermischer Effekt (Hitzesterilisationseffekt) des Mixers auf die Keimzahlreduktion ausgeschlossen werden kann, kommt es zu einer signifikanten Sporeninaktivierung durch verkapselnden Einschluss des Sporenmaterials durch unkontaminierten Kunststoff, also ei-

ner vorteilhaften inhomogenen Verteilung mikrobiologischer Kontaminanten über den Querschnitt eines Schmelzestranges und überraschenderweise daraus resultierend einer vorteilhaften inhomogenen Verteilung mikrobiologischer Kontaminanten über den Querschnitt einer Behälterwand. Dies
5 hat so keine Entsprechung im Stand der Technik.

Eine weitere erfindungsgemäße Vorrichtung zur Reduzierung mikrobiologischer Kontaminanten beruht auf einer speziellen Strömungsführung des aufgeschmolzenen Polymers unmittelbar vor Austritt aus der Düse eines
10 Schlauchkopfes, der unmittelbar der Blasform-, Füll- und Siegelherstellungsmaschine vorgeschaltet ist.

Für das angesprochene BFS-Verfahren werden üblicherweise Werkzeuge für den Schlauchkopf eingesetzt im Rahmen konstruktiv einfach aufbauender
15 Ringnutverteiler, Wendelverteiler, Stegdornverteiler, Siebkorbverteiler oder Lochplattenverteiler. Solche Verteiler werden im Buch von Walter Michaeli: Extrusionswerkzeuge für Kunststoffe und Kautschuk; Bauarten, Gestaltung und Berechnungsmöglichkeiten, Carl Hanser Verlag, 2009 detailliert erläutert.

20 Im Gegensatz zu diesen bekannten Verteilerwerkzeugen ist erfindungsgemäß in vorteilhafter Weise ein Schlauchabgabekopf mit ovalem Querschnitt, bestehend aus einem ovalen Gehäuse und einer Ovalpinole, verwendet, wobei zwei Einspeisungen zeitgleich und symmetrisch entlang des
25 Abgabe-Ovals erfolgen.

Im Vergleich zu sonst üblichen Verteilern resultiert die Strömungsführung des plastifizierten Polymers im erfindungsgemäßen Schlauchkopf in einem sehr engen Verweilzeitspektrum der Polymerschmelze entlang des Umfangs
30 des zu erzeugenden Schlauchs. Durch diese einheitliche Verweilzeit des Polymers und den Strömungen in den dünnen, flächigen Verteilerkanälen,

als Bestandteil der erfindungsgemäßen Strömungsführung im Rahmen der Führungseinrichtung, kommt es zu der vorteilhaften inhomogenen Ausrichtung mikrobiologischer Kontaminanten ins Innere des Polymerschlauchs hinein und somit zur verbesserten Keiminaktivierung durch Kunststoffmaterial, das mikrobiologische Kontaminanten hermetisch einschließt und einen Kontakt der Kontaminanten zum Füllgut, aber auch zur Außenoberfläche des Behälters verhindert.

Weitere vorteilhafte Ausgestaltungen der erfindungsgemäßen Lösung sind Gegenstand der Unteransprüche.

Im Folgenden wird die erfindungsgemäße Vorrichtung nebst Schlauchkopf anhand eines Ausführungsbeispiels nach der Zeichnung näher erläutert.

Dabei zeigen in prinzipieller und nicht maßstäblicher Darstellung die

Fig. 1 eine stark vereinfacht gezeichnete Gesamt-Darstellung eines Ausführungsbeispiels einer Blasform-, Füll- und Siegelherstellmaschine, insbesondere gemäß der Lehre nach der DE 10 2008 006 073 A1 (Herstellmaschinen-Typ 460 der Firma rommelag);

Fig. 2 in stark vereinfacht gezeichneter Gesamt-Darstellung, teilweise im Längsschnitt gezeichnet, eine übliche Extrudereinrichtung mit eingangsseitigem Einfülltrichter für das Kunststoffgranulat und ausgangsseitig angeordnetem Schlauchkopf, der das angeschmolzene Kunststoffmaterial eingangsseitig auf der Oberseite der BFS-Vorrichtung nach der Fig. 1 an diese abgibt;

Fig. 3a, b, c in Längsdarstellung, teilweise in Draufsicht sowie teilweise geschnitten und teilweise in Ansicht eine Seitendarstellung auf den Schlauchkopf nach der Fig. 2, und

Fig. 4 einen schematischen Querschnitt durch ein erfindungsgemäß hergestelltes, befülltes Behältererzeugnis (ovale Ampulle) mit einer vorteilhaft inhomogenen Verteilung mikrobiologischer Kontaminanten, also Bereichen unterschiedlicher Kontaminationskonzentrationen.

In der Fig. 1 sind ein in der Figur obenliegender Herstellabschnitt als Ganzes mit 1 und eine sich nach unten daran anschließende Entformungseinrichtung als Ganzes mit 3 bezeichnet. Bei dem Herstellabschnitt 1 handelt es sich um eine Maschineneinrichtung zum Durchführen eines sog. Blasform-, Füll- und Siegelverfahrens entsprechend dem weitgehend bekannten bottelpack®-System, und zwar in einer Ausführungsform, bei der entlang einer Herstellungslinie 5 verschiedene Formgebungsschritte an verschiedenen Stationen durchgeführt werden. In einer Art Karussell-Anordnung werden hierbei Einzel-Formteile 7, von denen in der Fig. 1 lediglich einige beziffert sind, auf einer Art fiktiven Kreisbogenbahn paarweise aufeinander zu bewegt, um eine geschlossene Herstellform zu bilden, und zum Öffnen der jeweiligen Form wieder auseinander bewegt. Da nach dem bottelpack®-Verfahren arbeitende Maschineneinrichtungen an sich bekannt sind, erübrigt sich eine nähere Erläuterung der Einzelheiten des Herstellabschnitts 1 von Fig. 1.

Wie aus der Fig. 1 weiter ersichtlich ist, tritt die mittels der Einzel-Formteile 7 gebildete Behälterkette 9 entlang der Herstellungslinie 5 am unteren Ende des Herstellabschnitts 1 aus diesem hinaus und gelangt eingangsseitig zu der Entformungseinrichtung 3. Bei der Behälterkette 9 handelt es sich um eine breitflächige Behälterkettenbahn, bei der eine Mehrzahl von Einzelbehältern 11 ampullenartiger Gestalt als Kunststoff-Behältererzeugnisse in der

Behälterkette 9 Seite an Seite und in die Zeichenebene der Fig. 1 hineinragend nebeneinanderliegend angeordnet sind.

Um das Ablösen der Behälter 11 und mithin der Behälterkette 9 von den
5 Wänden der sich am Austrittsbereich voneinander weg bewegenden Einzel-
Formteile 7 zu unterstützen, vermittelt die Entformungseinrichtung 3 der
Behälterkette 9 eine Auslenkbewegung, wie sie in Fig. 1 mit Doppelpfeil 13
angedeutet ist. Zu diesem Zweck weist die Entformungseinrichtung 3 eine
Mitnehmeranordnung 15 auf, die in getrieblicher Verbindung mit einem
10 elektrischen Antriebsmotor 17 die Auslenkbewegung der Behälterkette 9
erzeugt, um die Behälter 11 von den Formwandteilen der Formteile 7 sicher
abzulösen. Die näheren Einzelheiten zu dem weiteren Aufbau der dahinge-
henden Herstellmaschine 1 nebst Entformungseinrichtung 3 kann der DE
10 2008 006 073 A1 entnommen werden.

15

Die dahingehende Blasform-, Füll- und Siegelherstellmaschine 1 nebst Ent-
formungseinrichtung 3 nach der Fig. 1 bildet im Rahmen des Gesamt-
Herstellverfahrens eine weitere, sich anschließende Herstellkette zu einer
ersten Herstellkette aus, die mit ihren wesentlichen Komponenten Gegen-
20 stand der Fig. 2 ist. Diese erste Herstellkette umfasst eine als Ganzes mit 19
bezeichnete Extrudereinrichtung unter Einsatz eines sog. Schneckenextru-
ders, dessen Förderschnecke 21 mittels eines Antriebs 23 antreibbar ist.
Außenumfangsseitig sind an der drehbaren Förderschnecke 21 Heizeinrich-
tungen 25 angeordnet, um das mittels eines Zuführtrichters 27 zugeführte
25 Kunststoffgranulat (nicht dargestellt) zu plastifizieren, respektive zu verflüs-
sigen. Während sich der Zuführtrichter 27 auf der rechten Eingangsseite der
Förderschnecke 21 befindet, ist auf deren Ausgangsseite eine Mischerein-
richtung 31 angeordnet, die das plastifizierte, respektive teilverflüssigte
Kunststoffmaterial an einen Schlauchkopf 33 weiterleitet. Der dahingehen-
30 de Schlauchkopf 33 weist eine Art ovalen Querschnitt auf, was noch näher
erläutert werden wird, um dergestalt vorhangartig einen mantelseitig in sich

geschlossenen Kunststoffschlauch an die Herstellmaschine 1 abzugeben. Der einfacheren Darstellung wegen wurden die weiteren Herstelleinrichtungen der Blasform-, Füll- und Siegelherstellmaschine 1 beispielsweise in Form der Fülldorne für das Einbringen des im Behälter zu bevorratenden flüssigen Behälterinhalts ebenso weggelassen wie etwaige Blasdorne zum Erzeugen der Blasform sowie etwaig vorhandene Vakuumeinrichtungen zum verbesserten Anlegen des Kunststoffmaterials an die Forminnenwand der Einzel-Formteile 7 der Herstellmaschine 1. Die dahingehenden Herstellmaßnahmen sind an sich bekannt, so dass an dieser Stelle hierauf nicht mehr näher eingegangen wird.

Die Verarbeitungstemperatur von Polyethylen als eingesetztem Kunststoffmaterial beträgt ca. 170°C bis 200°C und bei Polypropylenmaterialien ca. 180°C bis 250°C, wobei der Abgabedruck hinter der Extrudereinrichtung 19 mit der Mischereinrichtung 31 an der Stelle des Übergangs zum Schlauchkopf 33 regelmäßig etwa 100 bis 400 bar beträgt.

Erfindungsgemäß weist die Extrudereinrichtung im Rahmen der Mischereinrichtung 31 eine Führungseinrichtung 35 auf, die derart eine Strömungsführung für das aufgeschmolzene Kunststoffmaterial erlaubt, dass die eventuell vorhandenen mikrobiologischen Kontaminanten ins Innere des Kunststoffstranges 37 wandern, die von weniger belasteten Kunststoffmaterialbereichen eingeschlossen 39 sind. Die überwiegend distributiv mischenden Mischteile der jeweiligen Mischereinrichtung 31 bilden statisch konzipierte Schmelzemischer aus, mit einer Kanalführung 41, die mit biologischen Kontaminanten, wie Sporen, Bakterien oder Endotoxinen etc. belastete Kunststoffanteile mittels der Extrudereinrichtung 19 inhomogen im erzeugten Kunststoffstrang 43 verteilen, was überraschenderweise dazu führt, dass sich Kontaminanten ebenfalls im Polymerschlauch und somit in der Wandung (Fig. 4) des Behältererzeugnisses 11 überwiegend im Inneren 71 der Wandung konzentrieren und die von weniger belasteten Kunststoffanteilen

72 eingeschlossen sind, was die Wirksamkeit der genannten Kontaminanten gegenüber dem Füllgut 73 im Kunststoffzeugnis 11 und mithin deren schädigende Einflussnahme signifikant reduziert.

- 5 Als statische Mischereinrichtungen 31 kommen beispielsweise Mischelemente ohne bewegbare Teile zum Einsatz, wie sie unter den Typbezeichnungen SMXTM und SMXTMplus bei der Firma Sulzer Chemtec AG, Winterthur, Schweiz, bezogen werden können. Ebenso sind Schmelzemischer SMB plus der Firma Promix Solutions, Linden, Deutschland oder der
- 10 Schmelzemischer CSE-X der Firma Fluitec, Neftenbach, Schweiz, hierfür geeignet. Ferner sind solche statischen Mischereinrichtungen von ihrem technischen Aufbau her verwendbar, wie in dem US-Patent 7 077 561 B2 beschrieben sowie in der US-Patentveröffentlichung 2012/0106290 A1.
- 15 Erfindungsgemäß zeigen die genannten statischen Mischereinrichtungen 31, das Erreichen der gewünschten an sich inhomogenen Verteilung von mikrobiologischen Kontaminanten, obwohl diese Mischer eigentlich zur Homogenisierung von Polymerschmelzen, insbesondere bei Zugabe von Farbstoffen, Füllstoffen etc., eingesetzt werden.
- 20 Überraschenderweise wurde also gefunden, dass an sich bekannte Statikmischer ein völlig unterschiedliches Mischverhalten zeigen: Während Farbstoffe, Füllstoffe, Verstärkungsfasern etc. und ähnliche Partikel homogen in der Behälterwand verteilt werden - was bei Farbstoffen aus optischen Gründen stets gefordert wird -, kommt es bei mikrobiologischen Kontaminanten
- 25 zu der beschriebenen, erfindungsgemäß vorteilhaften, eher inhomogenen Verteilung, dem beschriebenen Einkapselungseffekt.

- Wie bereits erläutert bleibt erstaunlicherweise die vorteilhaft inhomogene
- 30 Verteilung des massiven Kunststoffschmelzstranges 43 auch bei der For-

mung des Polymerschlauches und somit im Querschnitt (Fig. 4) des Behälters 11 vorteilhaft erhalten.

Der Grund hierfür ist unbekannt, es wird vermutet, dass dies auf einem
5 komplexen Zusammenspiel mehrerer Faktoren beruht. Hierzu gehören zum einen die Oberflächen-Chemie und Struktur der mikrobiologischen Kontaminanten, insbesondere wahrscheinlich deren physikalische Benetzbarkeit und chemische Wechselwirkungen mit heißen Polymerschmelzen, zum anderen deren Größe und Formfaktoren, welche die Ausrichtung der mikrobiologischen Kontaminanten in der Schmelzeströmung beeinflussen.
10 Hierbei ist zu berücksichtigen, dass die rheologischen Eigenschaften des Polymers stark von Temperatur, von Scherkräften und der Molekülmassenverteilung der Polymere selbst abhängen, und somit deren Verteilung über Strang- oder Schlauchquerschnitt beeinflussen.

15 Die bisher beschriebene Führungseinrichtung für den Kunststoffstrang 43 kann zusätzlich oder alternativ zu der jeweiligen statischen Mischereinrichtung 31 den Schlauchkopf 33 in Fertigungslinie vor der Herstellmaschine 1 mit einem oval ähnlichen Querschnitt für die Kunststoffmaterialabgabe an
20 die Formwerkzeuge 7 der Herstellmaschine 1 aufweisen. Der dahingehende Abgabequerschnitt 45 ist schlitzförmig ausgebildet (vgl. Fig. 3a, 3b) und wird von einer zentralen Abgabestelle 47 aus versorgt, die wiederum von dem Ausgang 49 der Extrudereinrichtung 19 versorgt ist und dergestalt einen gardinenförmigen umfangsseitig geschlossenen Mantelaustrag 51 auf
25 der Ausgangsseite des Schlauchkopfes 33 ermöglicht.

Wie die Fig. 3a und Folgende weiter zeigen, verfügt der Schlauchkopf 33 über ein Gehäuse 53, in dem zwei voneinander separierte Führungsbahnen 55 als Teil der Führungseinrichtung 35 verlaufen. Die beiden Führungsbahnen 55 liegen in Blickrichtung auf die Fig. 3b gesehen symmetrisch auf
30 gegenüberliegenden Seiten einer Längsachse 57 des Schlauchkopfes 33, die

parallel zur Förderrichtung der Extrudereinrichtung 19 angeordnet ist. Die beiden Paare an Führungsbahnen 55 werden, ausgehend von einem höchsten Einspeisepunkt 59, für die Kunststoffschmelze in einer Ebene liegend entsprechend versorgt, die in Form von paarweise angeordneten Versorgungssträngen 56 nach außen hin, ausgehend von dieser Ebene, abfallen. In Blickrichtung auf die Fig. 3b gesehen erweitert sich der Ausgang 49 der Extrudereinrichtung 19 konisch in Richtung auf den Schlauchkopf 33 zu und weist intern einen Zuführkanal 61 auf, der über einen weiteren Kanalabschnitt 63 im Schlauchkopf 33 in eine Bogenzuführung 65 ausmündet, die den Einspeisepunkt 59 versorgt. Aufgrund des symmetrischen Aufbaus des Schlauchkopfes 33 ist die insoweit beschriebene Zuführanordnung auch, in Blickrichtung auf die Fig. 3b gesehen, gegenüber der Längsachse 57 der Einrichtung in einer darunterliegenden Ebene vergleichbar angeordnet. Insoweit wird über die jeweilige Führungseinrichtung 35 mit dem höchsten Einspeisepunkt 59 die Ovalpinole 67 des Schlauchkopfs 33 versorgt.

Die jeweils beiden Versorgungsstränge 56 als Teil einer jeden Führungsbahn/Verteilerkanal 55 unter Einbindung des obersten Einspeisepunktes 59 erlauben nach allen Seiten hin, ausgehend von der dahingehenden Abgabeebene, die Versorgung des schlitzförmig ausgestalteten Abgabequerschnitts 45 an der Unterseite des Schlauchkopfgehäuses 53. Gemäß der Darstellung nach der Fig. 3c erfolgt die dahingehende Schlitzverjüngung bereits unmittelbar nach Verlassen des Kunststoffmaterials aus dem Bereich der Führungsbahnen 55 respektive der Versorgungsstränge 56.

Die Führungsbahnen 55 im Schlauchkopf 33 begrenzen außenumfangsseitig jeweils Aufnahmen 69, die von Fülldornen (nicht dargestellt) der Herstellmaschine 1 durchfahrbar sind. Dergestalt lassen sich die blasgeformten Kunststoff-Behälter mit einem Füllmedium steril befüllen. Durch die einheitliche Verweilzeit des Polymers für die Behälterwand und die Durchströ-

mungen in den dünnflächigen Verteilerkanälen, die den schlitzförmigen Abgabequerschnitt 45 bilden, kommt es zu einer inhomogenen Ausrichtung der mikrobiologischen Kontaminanten ins Innere des derart gebildeten Polymerschlauchs, der in Blickrichtung auf die Fig. 1 gesehen von oben der
5 Herstellmaschine 1 zugeführt wird.

Im Rahmen einer praktischen Überprüfung der erfindungsgemäßen Vorrichtungslösung wurden für alle Ausführungsbeispiele Materialien, Behältergrößen und Maschineneinstellungen gewählt, die den ungünstigsten Fall
10 (worst case) betreffend den Mechanismus der Reduzierung mikrobiologischer Kontaminanten darstellen. Als Beispiel für mikrobiologische Kontaminanten wurden, wie in der Sterilitätsprüfung üblich, resistente Sporen von *Bazillus atrophaeus* und *Bazillus pumilus* als Testkeime ausgewählt. Als Behältermaterialien wurden ferner Polymere verwendet, die niedrige BFS-
15 Verarbeitungstemperaturen aufweisen, um thermische Effekte auf die künstlich zugesetzten Sporen gering zu halten. Auch wurden Prozessparameter gewählt, die möglichst nur minimale Effekte auf die Sporen ausüben, jedoch zu Behältererzeugnissen in verwendbarer Qualität und üblichen Ausbeutemengen führen. So wurde der Durchsatz von Polymer durch die
20 Extrudereinrichtung 19 an der oberen Grenze eingestellt, um damit die Dauer der Wärmeeinwirkung auf die künstlich zugesetzten Sporen zu minimieren.

Ferner wurde eine BFS-Anlage vom Typ 460 der Firma rommelag, Waiblingen, Deutschland, verwendet, wie sie in der Fig. 1 teilweise dargestellt ist, mit einer Zykluszeit für die gesamte Behälterherstellung von ca. 3,5 Sekunden. Als Kunststoffgranulat, das über den Zuführtrichter 27 der Extrudereinrichtung 19 zugeführt wird, wurden Polymere eingesetzt wie Purell LDPE
25 Type 1840 H der Firma LyondellBasell sowie Ineos LDPE Type Eltex MED PH 23H630 mit Verarbeitungstemperaturen des Extruders 19 sowie auch des Schlauchkopfes 33 im Bereich zwischen 160°C bzw. 165°C.
30

- Zur Herstellung der kontaminierten Granulat-Proben wurden Endosporen des *Bazillus atrophaeus* ATTC 9372 mit einem D-Wert $D_{160^{\circ}\text{C}} = 0,285 \pm 0,08$ min verwendet. In analoger Weise wurden Sporen des sehr kleinen Referenzkeims, *Bazillus subtilis* 1031, eingesetzt. Die Sporen wurden gleichmäßig auf das eingesetzte Kunststoff-Granulat verteilt und der Sporengehalt labortechnisch verifiziert. Der Konzentrationsbereich betrug 10^3 bis 10^6 KBE pro Gramm. Es wurden ferner mit 6 ml flüssige CASO-Nährlösung befüllte Behälter 11 der Größen 10 ml hergestellt.
- 10 Zur näheren Erläuterung: CASO-Nährlösung ist ein Komplexmedium, dem, außer Glucose, aus Milcheiweiß proteolytisch gewonnenes Pepton (Caseinpepton) und aus Sojamehl proteolytisch gewonnenes Pepton (Sojamehlpepton) zugesetzt wird. Das Caseinpepton ist reich an freien Aminosäuren und
- 15 das Sojamehlpepton zeichnet sich durch einen hohen Gehalt an Kohlenhydraten und Vitaminen aus. Solche Nährmedien eignen sich besonders zur Kultivierung von anspruchsvollen Mikroorganismen.
- Je Testcharge wurden über 12.000 Behältererzeugnisse gefertigt, wobei ansonsten die analytische Vorgehensweise dem Inhalt des eingangs erwähnten Artikels von Frank Leo et al „Evaluation of Blow-Fill-Seal-extrusion through processing Polymer Contaminated with bacterial Spores and Endotoxin“ entspricht.
- 20
- 25 Zunächst wurden drei Referenzchargen, d.h. ohne Anwendung der erfindungsgemäßen Methoden, zur Sporeninaktivierung gefertigt. Hierfür wurde ein in der Extrusionstechnik üblicher Steckdornverteiler mit Löchern als dynamische Mischereinrichtung (wie im Buch von W. Michaeli gezeigt) und ein Schlauchkopf mit kreisförmigen Querschnitt und kreiszyklischer
- 30 Pinole eingesetzt, wobei sich eine Keimzahlreduktion insbesondere auf-

grund thermischer Effekte von durchschnittlich 10^3 KBE/Gramm (keimbildende Einheiten pro Gramm) ergab.

5 Sofern man das mit Sporen des *Bazillus atrophaeus* kontaminierte Polymergranulat extrudiert unter Einsatz der vorstehend beschriebenen statischen Mischereinrichtungen 31, wobei die Gesamtlänge der Extrudereinrichtung 19 gegenüber den Referenzversuchen unverändert blieb, ergab sich bereits eine um den Faktor 50-170 verbesserte Deaktivierung des Kontaminanten durch die angesprochene Verkapselung. Bei Einsatz von Sporen des *Bazillus subtilis* ergab sich ein um den Inaktivierungsfaktor von durchschnittlich 100 erhöhter Effekt gegenüber der Referenz.

15 Sofern man zusätzlich oder alternativ das kontaminierte Polymergranulat mit einem Schlauchkopf 33 mit Ovalpinole 67 gemäß der Ausgestaltung nach den Fig. 3a bis 3c einsetzt, ergibt sich wiederum eine ungefähr um den Faktor 70-230 vergrößerte Inaktivierung der eingesetzten Sporen. In weiterführenden Versuchen wurden auch Sporen des im Vergleich zu Sporen des *Bazillus atrophaeus* größeren *Bacillus megaterium* CDC 684 und des mit einem durchschnittlichen Länge-zu-Durchmesserverhältnis von ca. 1.27 eher kugelförmigen *Bacillus sphaericus* ATCC 4525, sowie mit Sporen des *Bacillus stearothermophilus* ATCC 12980 durchgeführt. Letztere haben im Vergleich zu den Sporen des *Bazillus subtilis* fast doppelten Durchmesser. In allen Versuchen ergaben sich gegenüber der jeweiligen Referenz deutlich verbesserte Inaktivierungen der jeweiligen Sporen.

25

Alle vorgenannten erfindungsgemäßen Methoden nebst der erfindungsgemäßen Vorrichtung zur Minimierung der mikrobiologischen Belastung haben den Vorteil, dass nicht ein leerer Behälter oder gar ein bereits befüllter Behälter 11 zu sterilisieren ist, wie im Stand der Technik aufgezeigt, sondern dass lediglich das bereits plastifizierte Polymer als Mechanismus der

30

Inaktivierung durch Verkapselung ausreicht, was so keine Entsprechung im Stand der Technik hat.

- Bei der Herstellung von Mehrschichtbehältern nach dem BFS-Verfahren,
5 wie z.B. in der DE 103 47 908 A1 aufgezeigt, genügt gegebenenfalls die
Anwendung der jeweils bezeichneten, erfindungsgemäßen Vorrichtungen
lediglich für das Polymergranulat, das die Innenoberfläche des Behälters 11
bildet.

Patentansprüche

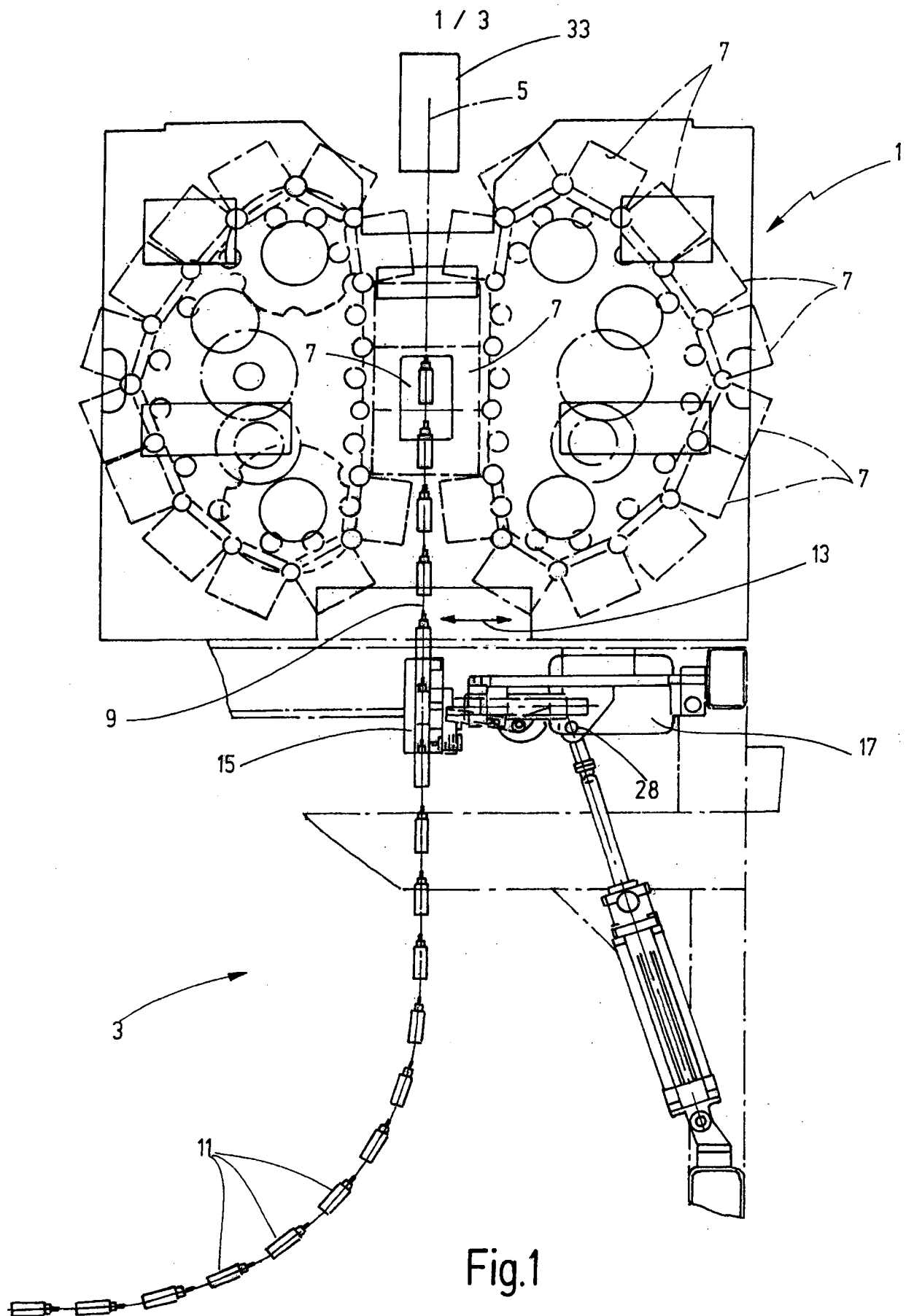
1. Vorrichtung zur Reduzierung der mikrobiologischen Kontaminanten von Behältererzeugnissen (11), die überwiegend aus Kunststoffmaterialien bestehen, bei der ein Kunststoffgranulat einer Extrudereinrichtung (19) zugeführt ist, die das Granulat aufschmilzt, das anschließend an eine Blasform-, Füll- und Siegelherstellmaschine (1) für den Erhalt des jeweiligen Behältererzeugnisses (11) weitergeleitet wird, mit einer Führungseinrichtung (35) zum gezielten Führen des plastifizierten Kunststoffmaterials von der Extrudereinrichtung (19) zur genannten Herstellmaschine (1), **dadurch gekennzeichnet**, dass mindestens eine Führungseinrichtung (35) derart mindestens eine Strömungs- oder Kanalführung (41, 55) für das aufgeschmolzene Kunststoffmaterial aufweist, dass mikrobiologische Kontaminanten überwiegend ins Wandinnere (71) des Polymerschlauches geführt werden, das von weniger belasteten Kunststoffmaterialbereichen (72) umfasst wird.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Extrudereinrichtung (19) ausgangsseitig in Richtung der Herstellmaschine (1) mit einer überwiegend distributiv mischenden Mischereinrichtung (31) versehen ist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Mischereinrichtung (31) ein statisch konzipierter Schmelzemischer ist mit einer Strömungs- oder Kanalführung (41), die mikrobiologische Kontaminanten im Kunststoffstrang (43) inhomogen verteilt.
4. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Führungseinrichtung (35) zusätzlich oder alternativ zu der jeweiligen Mischereinrichtung (31) der Extrudereinrichtung (19) einen Schlauchkopf (33) mit einem ovalähnlichen Quer-

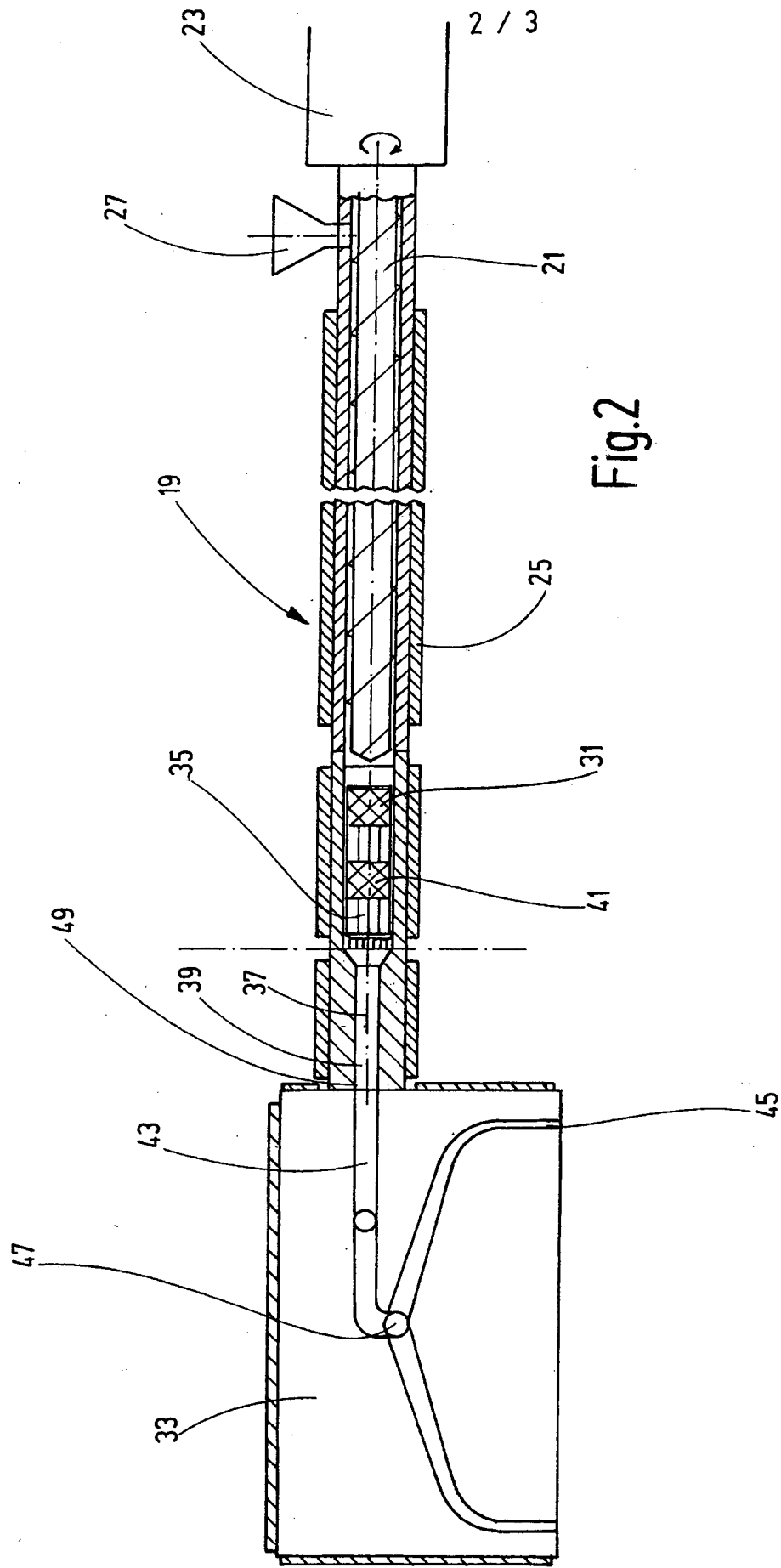
- 5 schnitt (Ovalpinole 67) für die Kunststoffmaterialabgabe an die Formwerkzeuge (7) der Herstellmaschine (1) aufweist, der schlitzförmig ausgebildet von einer zentralen Abgabestelle (47) aus, die von dem Ausgang (49) der Extrudereinrichtung (19) versorgt ist, einen linienförmigen Mantelaustrag (51) veranlasst.
- 10 5. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Schlauchkopf (33) ein Gehäuse (53) aufweist, in dem zwei Führungsbahnen (55) als Teil der Führungseinrichtung (35) angeordnet sind, die jeweils, ausgehend von einem höchsten Einspeisepunkt (59) für die Kunststoffschmelze, in einer Ebene liegend zwei nach außen hin in dieser Ebene abfallende Versorgungsstränge (56) aufweisen.
- 15 6. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die jeweils beiden Versorgungsstränge (56) unter Einbindung des Einspeisepunktes (59) nach allen Seiten hin ausgehend von dieser Ebene den schlitzförmigen Abgabequerschnitt (45) im Schlauchkopfgehäuse (53) versorgen.
- 20 7. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die jeweiligen beiden Führungsbahnen (55) sich in Richtung der Herstellmaschine (1) zunächst mit gleichbleibendem Abgabequerschnitt spaltmäßig in Richtung der Herstellmaschine (1) derart verjüngen, dass auf der Seite des Mantelaustrags (51) eine
- 25 gleichmäßige Abgabegeschwindigkeit im Hinblick auf diesen Mantelaustrag (51) erfolgt.
- 30 8. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die jeweiligen beiden Führungsbahnen (55) in einer Längsachse (57) des Schlauchkopfes (33) parallel zur Abgaberich-

tung der Extrudereinrichtung (19) symmetrisch (Fig. 3b) verlaufend angeordnet sind.

9. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die beiden Führungsbahnen (55) im Schlauchkopf (33) außenumfangsseitig Aufnahmen (69) begrenzen, die von Fülldor-
5 nen der Herstellmaschine (1) durchfahrbar sind.
10. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die beiden Führungsbahnen (55) im Schlauchkopf (33) außenumfangsseitig im Gehäuse (53) begrenzt sind.
10
11. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass mittels der Extrudereinrichtung (19) ein Co-
15 Extrusionsverfahren durchgeführt wird, was zu einem Mehrschichtaufbau der Wand des geschlossenen und befüllten Behältererzeugnisses (11) führt und, dass nur das, die Innenoberfläche des derart co-extrudierten Behälters (11) bildende Polymer, der Reduzierung von mikrobiologischen Kontaminanten unterzogen wird.
20
12. Schlauchkopf, insbesondere für die Verwendung bei einer Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Schlauchkopf (33) ein Gehäuse (53) aufweist, in dem
25 zwei Führungsbahnen (55) als Teil der Führungseinrichtung (35) angeordnet sind, die jeweils, ausgehend von einem höchsten Einspeisepunkt (59) für die Kunststoffschmelze, in einer Ebene liegend zwei nach außen hin in dieser Ebene abfallende Versorgungsstränge (56) aufweisen, die unter Einbindung des Einspeisepunktes (59) nach allen
30 Seiten hin ausgehend von dieser Ebene den schlitzförmigen Abgabequerschnitt (67) im Schlauchkopfgehäuse (53) versorgen zwecks Ab-

gabe eines in sich geschlossenen Kunststoffmantels für die nachfolgende Behältererzeugung.





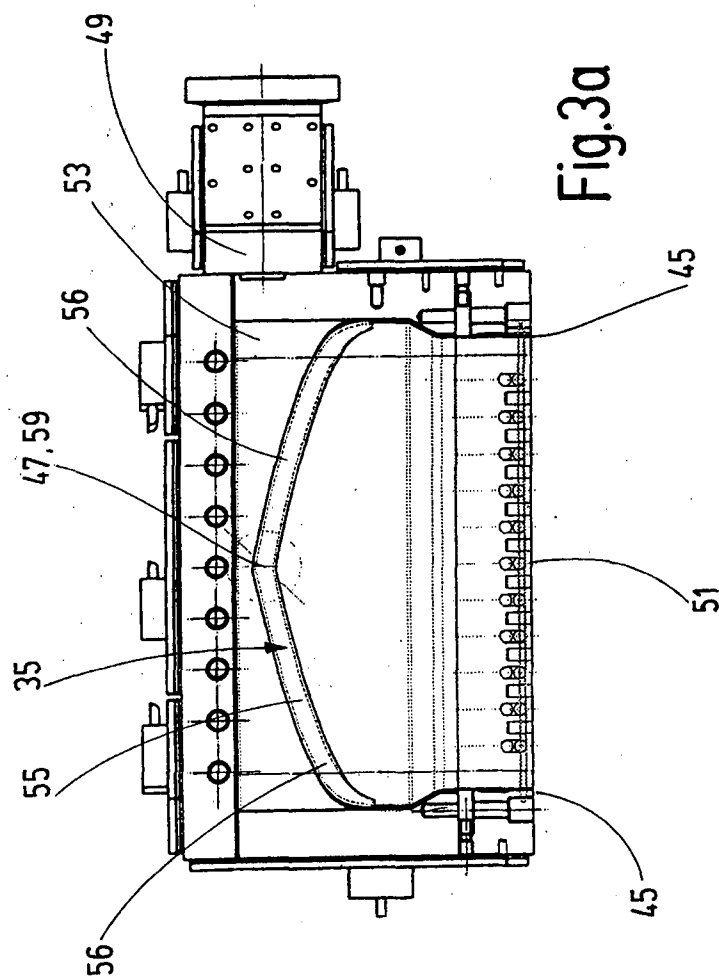


Fig. 3a

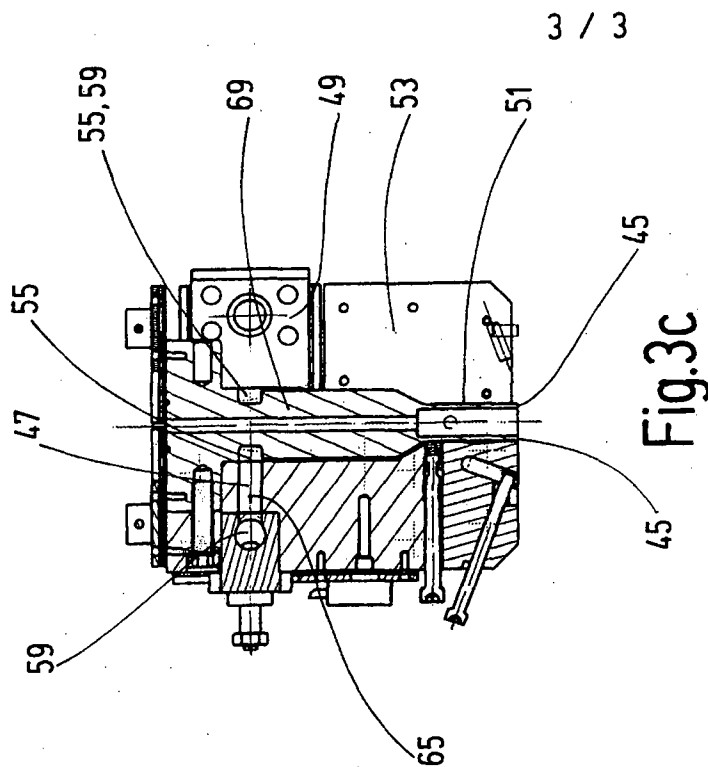


Fig. 3c

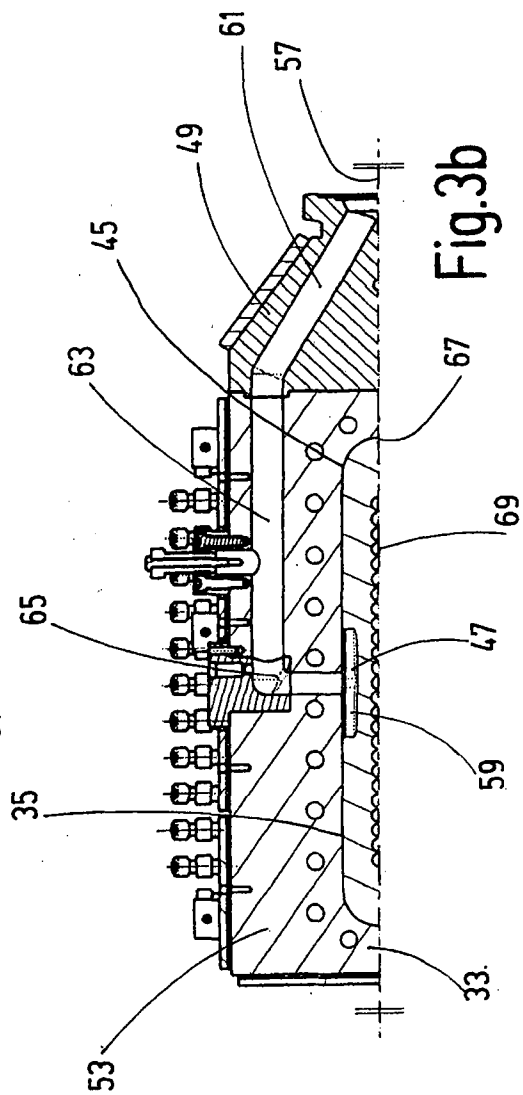


Fig. 3b

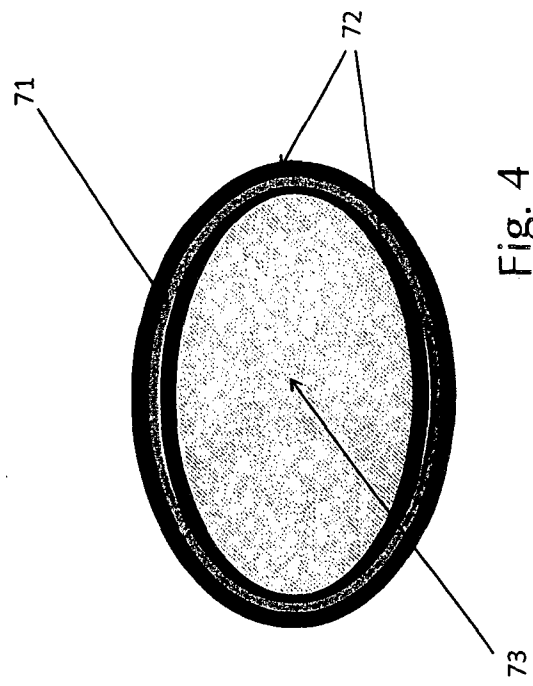


Fig. 4

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2016/001511

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. B29C49/00 B29C49/46 B29C47/20 B29C47/70
ADD. B29C49/04 B29L31/00 B29C49/48 B29C47/36 B29K23/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

B29C B29L B29K

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EP0-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	DE 10 2008 006073 A1 (HANSEN BERND [DE]) 30 July 2009 (2009-07-30) cited in the application	1
Y	abstract; figure 1 -----	2,3
Y	EP 1 825 906 A1 (OLDERAAN PETER FRANK [NL]) 29 August 2007 (2007-08-29) abstract; figure 4 -----	2,3
Y	US 4 170 446 A (KOCHER ROLF [CH] ET AL) 9 October 1979 (1979-10-09) abstract; figure 1 -----	2,3
A	US 5 454 208 A (KAWANO TAKUMI [JP]) 3 October 1995 (1995-10-03) abstract; figure 1 ----- -/--	1-11



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

7 March 2017

Date of mailing of the international search report

16/03/2017

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Muller, Gérard

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2016/001511

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4 063 865 A (BECKER RUDOLF) 20 December 1977 (1977-12-20) abstract; figures 1,5,7 -----	12
X	US 5 208 048 A (RECKMANN BERNHARD [DE] ET AL) 4 May 1993 (1993-05-04) abstract; figures 1-4 -----	12
X	DE 38 39 980 A1 (REIFENHAEUSER MASCH [DE]) 7 June 1990 (1990-06-07) abstract; figure 1 -----	12
X	EP 1 116 569 A2 (WINDMOELLER & HOELSCHER [DE]) 18 July 2001 (2001-07-18) abstract; figures 1-3 -----	12

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2016/001511

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

See extra sheet

1. ☒ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☒ No protest accompanied the payment of additional search fees.

The International Searching Authority has found that the international application contains multiple (groups of) inventions, as follows:

1. Claims 1-11

Device for reducing the microbiological contaminants of container products.

2. Claim 12

Parison head.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2016/001511

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 102008006073 A1	30-07-2009	AT 507057 T AU 2009207835 A1 BR PI0906374 A2 CA 2712065 A1 CN 101909855 A DE 102008006073 A1 DK 2231383 T3 EP 2231383 A1 ES 2362263 T3 HK 1146477 A1 JP 5453316 B2 JP 2011509854 A KR 20100103635 A PT 2231383 E RU 2010133886 A US 2010310701 A1 WO 2009092554 A1	15-05-2011 30-07-2009 07-07-2015 30-07-2009 08-12-2010 30-07-2009 15-08-2011 29-09-2010 30-06-2011 01-11-2013 26-03-2014 31-03-2011 27-09-2010 31-05-2011 27-02-2012 09-12-2010 30-07-2009
EP 1825906 A1	29-08-2007	AT 482019 T EP 1825906 A1 WO 2007096202 A1	15-10-2010 29-08-2007 30-08-2007
US 4170446 A	09-10-1979	AU 2447677 A BE 854050 A1 BR 7702287 A CA 1085123 A CH 615113 A5 DE 2708200 A1 FR 2349424 A1 GB 1572665 A IT 1079591 B JP S6010892 B2 JP S52133364 A NL 7605790 A SE 7704790 A US 4170446 A ZA 7702599 B	26-10-1978 28-10-1977 08-08-1978 09-09-1980 15-01-1980 10-11-1977 25-11-1977 30-07-1980 13-05-1985 20-03-1985 08-11-1977 01-11-1977 30-10-1977 09-10-1979 26-04-1978
US 5454208 A	03-10-1995	DE 4414359 A1 JP 2759608 B2 JP H0788149 A US 5454208 A	03-11-1994 28-05-1998 04-04-1995 03-10-1995
US 4063865 A	20-12-1977	BR 7605464 A DE 2537419 A1 FR 2321381 A1 GB 1511777 A IT 1062263 B US 4063865 A	16-08-1977 24-02-1977 18-03-1977 24-05-1978 01-02-1984 20-12-1977
US 5208048 A	04-05-1993	DE 4109369 A1 FR 2674180 A1 GB 2253807 A IT 1254288 B JP H0596606 A JP H07100345 B2 US 5208048 A	24-09-1992 25-09-1992 23-09-1992 14-09-1995 20-04-1993 01-11-1995 04-05-1993

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2016/001511

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 3839980	A1	07-06-1990	AT 401636 B 25-10-1996
			DE 3839980 A1 07-06-1990
			IT 1237782 B 17-06-1993
			US 5030082 A 09-07-1991

EP 1116569	A2	18-07-2001	AT 309897 T 15-12-2005
			BR 0100065 A 21-08-2001
			CA 2330928 A1 14-07-2001
			DE 10001363 A1 26-07-2001
			DE 50011631 D1 22-12-2005
			EP 1116569 A2 18-07-2001
			ES 2250066 T3 16-04-2006
			JP 2001225379 A 21-08-2001
			US 2001008642 A1 19-07-2001

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2016/001511

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

INV. B29C49/00 B29C49/46 B29C47/20 B29C47/70
ADD. B29C49/04 B29L31/00 B29C49/48 B29C47/36 B29K23/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherhierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

B29C B29L B29K

Recherhierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherhierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EP0-Internal, WPI Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	DE 10 2008 006073 A1 (HANSEN BERND [DE]) 30. Juli 2009 (2009-07-30) in der Anmeldung erwähnt	1
Y	Zusammenfassung; Abbildung 1 -----	2,3
Y	EP 1 825 906 A1 (OLDERAAN PETER FRANK [NL]) 29. August 2007 (2007-08-29) Zusammenfassung; Abbildung 4 -----	2,3
Y	US 4 170 446 A (KOCHER ROLF [CH] ET AL) 9. Oktober 1979 (1979-10-09) Zusammenfassung; Abbildung 1 -----	2,3
A	US 5 454 208 A (KAWANO TAKUMI [JP]) 3. Oktober 1995 (1995-10-03) Zusammenfassung; Abbildung 1 ----- -/--	1-11



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"Z" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

7. März 2017

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

16/03/2017

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Muller, Gérard

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2016/001511

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 4 063 865 A (BECKER RUDOLF) 20. Dezember 1977 (1977-12-20) Zusammenfassung; Abbildungen 1,5,7 -----	12
X	US 5 208 048 A (RECKMANN BERNHARD [DE] ET AL) 4. Mai 1993 (1993-05-04) Zusammenfassung; Abbildungen 1-4 -----	12
X	DE 38 39 980 A1 (REIFENHAEUSER MASCH [DE]) 7. Juni 1990 (1990-06-07) Zusammenfassung; Abbildung 1 -----	12
X	EP 1 116 569 A2 (WINDMOELLER & HOELSCHER [DE]) 18. Juli 2001 (2001-07-18) Zusammenfassung; Abbildungen 1-3 -----	12

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2016/001511

Feld Nr. II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein internationaler Recherchenbericht erstellt:

1. ☐ Ansprüche Nr.
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche diese Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
2. ☐ Ansprüche Nr.
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, dass eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. ☐ Ansprüche Nr.
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefasst sind.

Feld Nr. III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Diese Internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

siehe Zusatzblatt

1. ☒ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. ☐ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung solcher Gebühren aufgefordert.
3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4. ☐ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Dieser internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfasst:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- ☐ Der Anmelder hat die zusätzlichen Recherchegebühren unter Widerspruch entrichtet und die gegebenenfalls erforderliche Widerspruchsgebühr gezahlt.
- ☐ Die zusätzlichen Recherchegebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt, jedoch wurde die entsprechende Widerspruchsgebühr nicht innerhalb der in der Aufforderung angegebenen Frist entrichtet.
- ☒ Die Zahlung der zusätzlichen Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

WEITERE ANGABEN**PCT/ISA/ 210**

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere (Gruppen von) Erfindungen enthält, nämlich:

1. Ansprüche: 1-11

Vorrichtung zur Reduzierung der mikrobiologischen
Kontaminanten von Behältererzeugnissen

2. Anspruch: 12

Schlauchkopf

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2016/001511

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
DE 102008006073 A1	30-07-2009	AT 507057 T	15-05-2011
		AU 2009207835 A1	30-07-2009
		BR PI0906374 A2	07-07-2015
		CA 2712065 A1	30-07-2009
		CN 101909855 A	08-12-2010
		DE 102008006073 A1	30-07-2009
		DK 2231383 T3	15-08-2011
		EP 2231383 A1	29-09-2010
		ES 2362263 T3	30-06-2011
		HK 1146477 A1	01-11-2013
		JP 5453316 B2	26-03-2014
		JP 2011509854 A	31-03-2011
		KR 20100103635 A	27-09-2010
		PT 2231383 E	31-05-2011
		RU 2010133886 A	27-02-2012
		US 2010310701 A1	09-12-2010
		WO 2009092554 A1	30-07-2009

EP 1825906 A1	29-08-2007	AT 482019 T	15-10-2010
		EP 1825906 A1	29-08-2007
		WO 2007096202 A1	30-08-2007

US 4170446 A	09-10-1979	AU 2447677 A	26-10-1978
		BE 854050 A1	28-10-1977
		BR 7702287 A	08-08-1978
		CA 1085123 A	09-09-1980
		CH 615113 A5	15-01-1980
		DE 2708200 A1	10-11-1977
		FR 2349424 A1	25-11-1977
		GB 1572665 A	30-07-1980
		IT 1079591 B	13-05-1985
		JP S6010892 B2	20-03-1985
		JP S52133364 A	08-11-1977
		NL 7605790 A	01-11-1977
		SE 7704790 A	30-10-1977
		US 4170446 A	09-10-1979
		ZA 7702599 B	26-04-1978

US 5454208 A	03-10-1995	DE 4414359 A1	03-11-1994
		JP 2759608 B2	28-05-1998
		JP H0788149 A	04-04-1995
		US 5454208 A	03-10-1995

US 4063865 A	20-12-1977	BR 7605464 A	16-08-1977
		DE 2537419 A1	24-02-1977
		FR 2321381 A1	18-03-1977
		GB 1511777 A	24-05-1978
		IT 1062263 B	01-02-1984
		US 4063865 A	20-12-1977

US 5208048 A	04-05-1993	DE 4109369 A1	24-09-1992
		FR 2674180 A1	25-09-1992
		GB 2253807 A	23-09-1992
		IT 1254288 B	14-09-1995
		JP H0596606 A	20-04-1993
		JP H07100345 B2	01-11-1995
		US 5208048 A	04-05-1993

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2016/001511

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
DE 3839980	A1	07-06-1990	AT 401636 B 25-10-1996
			DE 3839980 A1 07-06-1990
			IT 1237782 B 17-06-1993
			US 5030082 A 09-07-1991

EP 1116569	A2	18-07-2001	AT 309897 T 15-12-2005
			BR 0100065 A 21-08-2001
			CA 2330928 A1 14-07-2001
			DE 10001363 A1 26-07-2001
			DE 50011631 D1 22-12-2005
			EP 1116569 A2 18-07-2001
			ES 2250066 T3 16-04-2006
			JP 2001225379 A 21-08-2001
			US 2001008642 A1 19-07-2001
