



(10) **DE 10 2012 110 973 A1** 2014.06.12

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2012 110 973.7**

(22) Anmeldetag: **14.11.2012**

(43) Offenlegungstag: **12.06.2014**

(51) Int Cl.: **B65D 25/10** (2006.01)

B65B 21/08 (2006.01)

B65B 7/28 (2006.01)

(71) Anmelder:

**Robert Bosch GmbH, 70469, Stuttgart, DE;
SCHOTT AG, 55122, Mainz, DE**

(74) Vertreter:

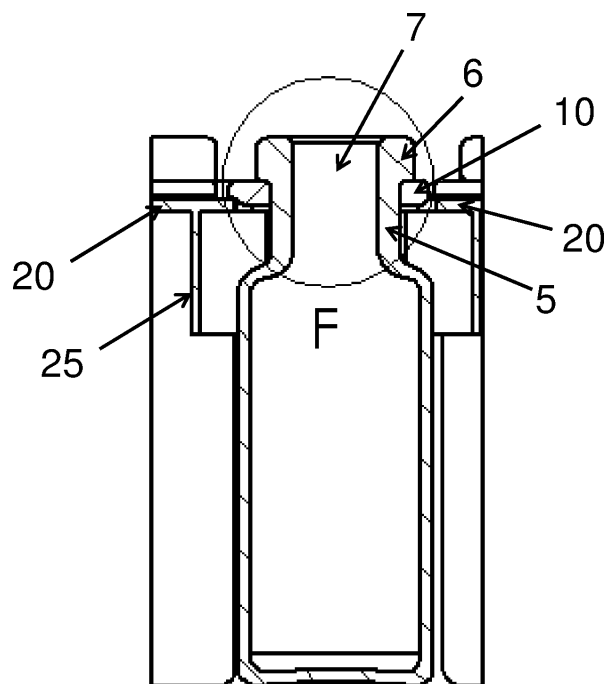
**2K Patentanwälte Blasberg Kewitz & Reichel,
Partnerschaft, 60325, Frankfurt, DE**

(72) Erfinder:

**Wissner, Kai, 69493, Hirschberg, DE;
Wassenberg, Jörn, 55130, Mainz, DE; Pralle,
Jens, Zihlschlacht, CH; Humpfer, Steffen, 74589,
Satteldorf, DE; Fleckenstein, Tim, 74541, Vellberg,
DE; Seiferlein, Tobias, 91522, Ansbach, DE;
Husemann, Anette, Dr., 61352, Bad Homburg,
DE; Senne, Matthias, 61350, Bad Homburg, DE;
Roether, Manfred, 61352, Bad Homburg, DE**

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Halteelement zum Halten von Behältern für Substanzen für medizinische, pharmazeutische oder kosmetische Anwendungen, sowie Verwendungen hiervon**



E-E

(57) Zusammenfassung: Offenbart wird ein Halteelement (10) sowie dessen Verwendung zum Halten eines Behälters (2) für Substanzen für kosmetische, medizinische oder pharmazeutische Anwendungen, insbesondere eines Fläschchens (Vials), an einer Haltestruktur (20), in welcher eine Mehrzahl von Öffnungen oder Aufnahmen (21) ausgebildet sind, in welche die Behälter einführbar sind, wobei das Halteelement (10) an einem Abschnitt (5) des Behälters angeordnet wird, um den Behälter zu halten, und wobei der Behälter mit dem an diesem angeordneten Halteelement (10) so in eine Öffnung (21) der Haltestruktur eingeführt wird, dass das Halteelement zumindest abschnittsweise auf einem Rand der Öffnung (21) aufliegt.

Beschreibung

Gebiet der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft allgemein die gleichzeitige Halterung einer Mehrzahl von Behältern zur Aufbewahrung von Substanzen für medizinische, pharmazeutische oder kosmetische Anwendungen, insbesondere von Fläschchen (Vials), und betrifft insbesondere die gleichzeitige Halterung einer Mehrzahl solcher Behälter in einer Haltestruktur in einfacher und zuverlässiger Weise sowie dergestalt, dass diese, während diese in einer hierfür vorgesehenen Haltestruktur gehalten werden, in Abfüll- oder Bearbeitungsanlagen prozessiert oder weiter verarbeitet werden können, insbesondere in einem Steriltunnel, einer Abfüllanlage für flüssige medizinische oder pharmazeutische Anwendungen oder einem Gefrier-trockenschrank hierfür. Ferner betrifft die vorliegende Erfindung einen Transport- und/oder Verpackungsbehälter mit zumindest einer solchen Haltestruktur sowie optional mit einer integrierten Sensorik und/oder einem Plagiatschutz. Ferner betrifft die vorliegende Erfindung ein Verfahren zur Behandlung oder Prozessierung von Fläschchen in einer Bearbeitungsstation, während diese von der Haltestruktur gehalten oder zumindest geführt sind, sowie eine Verstelleinrichtung zu diesem Zweck.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Als Behälter zur Aufbewahrung von und Lagerung von medizinischen, pharmazeutischen oder kosmetischen Präparaten mit Verabreichung in flüssiger Form, insbesondere in vordosierten Mengen, werden in großem Umfang Medikamentenbehälter, wie beispielsweise Fläschchen, Ampullen oder Karpullen, eingesetzt. Diese weisen generell eine zylindrische Form auf, können aus Kunststoffen oder aus Glas hergestellt werden und sind kostengünstig in großen Mengen erhältlich. Für eine möglichst wirtschaftliche Befüllung der Behälter unter sterilen Bedingungen werden in zunehmendem Maße Konzepte eingesetzt, bei denen die Behälter gleich beim Hersteller der Behälter in Transport- und Verpackungsbehälter steril verpackt werden, die bei einem Pharmaunternehmen dann unter sterilen Bedingungen, insbesondere in einem sog. Steriltunnel, ausgepackt und dann weiter verarbeitet werden.

[0003] Zu diesem Zweck sind aus dem Stand der Technik div. Transport- und Verpackungsbehälter bekannt, in denen gleichzeitig eine Mehrzahl von Medikamentenbehältern in einer regelmäßigen Anordnung, beispielsweise in einer Matrixanordnung entlang von Reihen und sich rechtwinklig dazu erstreckenden Spalten, angeordnet sind. Dies hat Vorteile bei der automatisierten Weiterverarbeitung der Behälter, da die Behälter an kontrollierten Positionen und in vorgegebener Anordnung an Bearbeitungs-

stationen übergeben werden können, beispielsweise an Prozessautomaten, Roboter oder dergleichen. Hierzu werden Haltestrukturen eingesetzt, in welchen gleichzeitig eine Mehrzahl von Behältern in einer vorbestimmten regelmäßigen Anordnung gehalten werden können. Zur Übergabe an eine Bearbeitungsstation braucht einfach nur der Transport- und Verpackungsbehälter geeignet positioniert und geöffnet zu werden. Die nachgeordnete Bearbeitungsstation weiß dann, in welcher Position und Anordnung die weiter zu verarbeitenden Behälter angeordnet sind.

[0004] Ein solcher Transport- und Verpackungsbehälter und ein entsprechendes Verpackungskonzept sind beispielsweise in der US 8,118,167 B2 offenbart. Die Weiterverarbeitung der Behälter erfolgt jedoch stets in der Weise, dass die die Haltestruktur aus dem Transport- und Verpackungsbehälter, die Behälter aus der Haltestruktur entnommen und vereinzelt werden und auf einer Fördereinrichtung, insbesondere einem Förderband, einzeln an die Bearbeitungsstationen übergeben und dort weiterverarbeitet werden. Dies begrenzt die erzielbare Geschwindigkeit bei der Weiterverarbeitung. Insbesondere bei der Vereinzelung der Behälter mit Hilfe von Zellenrädern oder dergleichen kommt es immer wieder dazu, dass einzelne Behälter unkontrolliert aneinanderstoßen, was zu einem unerwünschten Abrieb und in der Folge zu einer Verunreinigung des Behälterinnenraums oder der Prozessanlage sowie zu einer Beeinträchtigung des äußeren Erscheinungsbildes der Behälter führt, was unerwünscht ist.

[0005] US 8,100,263 B2 offenbart einen steril verpackbaren und transportierbaren Transport- und Verpackungsbehälter, in welchen eine plattenförmige Haltestruktur eingesetzt werden kann, in der eine Mehrzahl von Medikamentenbehältern in einer regelmäßigen Anordnung gehalten werden. Die einzelnen Medikamentenbehälter werden zunächst lose in Aufnahmen, die in der Haltestruktur ausgebildet sind, angeordnet. Anschließend wird die Haltestruktur in den Transport- und Verpackungsbehälter eingesetzt und dieser mit einem gasundurchlässigen Kunststoffschlauch umgeben. Beim anschließenden Evakuieren der so ausgebildeten Verpackungseinheit wird der Kunststoffschlauch aufgrund des in dem Schlauch vorherrschenden Unterdrucks in die Zwischenräume zwischen den Medikamentenbehältern hineingedrückt, was so einerseits zu einer Stabilisierung der Position der Medikamentenbehälter in der Haltestruktur führt und andererseits eine weitere unkontrollierte Kollision von benachbarten Medikamentenbehältern verhindert. Beim Evakuieren und beim anschließenden Öffnen des Kunststoffschlauchs können jedoch die Medikamentenbehälter seitlich verrutschen, was den Automatisierungsaufwand zur Weiterverarbeitung der Medikamentenbehälter erhöht. Ferner können die Medikamentenbehälter nach dem Öffnen des Kunststoffschlauchs

dennoch unkontrolliert kollidieren, was die vorgenannten Nachteile mit sich bringt. Die Medikamentenbehälter können nicht in dem Transport- oder Verpackungsbehälter oder in der Haltestruktur weiter verarbeitet werden, sondern müssen zunächst in der herkömmlichen Weise vereinzelt und an nachgeordnete Bearbeitungsstationen übergeben werden.

[0006] Es existieren keine Verpackungslösungen von Fläschchen (Vials), die in der Haltestruktur (im Nest) und/oder innerhalb der Verpackung gefriergetrocknet (lyophilisiert) und versiegelt werden können, ohne dass dieser Prozess maßgeblich beeinflusst wird. Die Halterungsvarianten aus der WO 2010/086128 A1 halten die Fläschchen im Nest am Boden. Da das Nest hier isolierend zwischen Gefriertrocknerbodenplatte und Fläschchen fungiert, ist der Wärmeübergang erschwert bzw. kaum wirtschaftlich.

[0007] WO 2009/015862 A1 offenbart eine Nestlösung, die auf einer festen Verbindung mit den Fläschchen über Reibschluss basiert ("...flaps fit against neck..."). Aufgrund der Tatsache, dass Kunststoffnester niemals spannungsfrei hergestellt werden können sowie die Fläschchen üblicherweise unterschiedliche Längen aufweisen, folgt, dass einzelne Fläschchen im Gefriertrockner während des Prozesses den Bodenkontakt verlieren. Der Gefriertrocknungsprozess kann deshalb instabil und schwer kontrollierbar sein.

[0008] Ferner können bei dieser Lösung die Fläschchen bei der "In-Process-Control" nicht wieder von oben in das Nest eingeführt werden können. Viele Pharmahersteller verlangen jedoch eine strikte Vermeidung jeglichen Eindringens von Partikeln von oberhalb in die Befüllöffnungen der Fläschchen. Somit ist eine Rückführung der während der Prozessierung vermessenen oder geprüften Fläschchen von oben in das Nest zurück erwünscht.

[0009] Der Gefriertrocknungsprozess ist einer der teuersten Prozesse bei der Herstellung von Pharmazeutika. Da die Kosten im Wesentlichen von der während der Prozessierung und Gefriertrocknung erzielbaren Packungsdichte abhängen, ist diese zu optimieren.

[0010] Weiterhin sind die bestehenden Verpackungen nicht flexibel genug um unterschiedliche Vial-Größen zu transportieren. Die meisten Nestlösungen benutzen den Außendurchmesser des Fläschchens als Hilfskontur zur Fixierung. Dieser ist jedoch üblicherweise wenig standardisiert und unterliegt im Übrigen häufig vergleichsweise hohen Toleranzen.

[0011] In den Haltestrukturen nach der WO 2011/135085 A1 und WO 2009/015862 A1 können die Fläschchen in der Haltestruktur nicht span-

nungsfrei gehalten werden, was insbesondere bei der Prozessierung, beispielsweise in einem Gefriertrockenschrank, zu einer unerwünschten Aufwölbung der Haltestruktur führen kann.

[0012] Jedenfalls ist ein unmittelbarer Kontakt der Böden der Medikamentenbehälter, insbesondere der Böden von Fläschchen, bei den herkömmlichen Haltestrukturen nicht möglich. Dies erschwert jedoch die Weiterverarbeitung der Medikamentenbehälter insbesondere dann, wenn deren Inhalt einer Gefriertrocknung (auch als Lyophilisation oder Sublimationstrocknung bezeichnet) unterzogen werden soll. Ferner ist eine Weiterverarbeitung der Medikamentenbehälter unmittelbar in den Haltestrukturen nicht möglich, da diese dort entweder starr gehalten werden oder für die Weiterverarbeitung nicht in ausreichendem Maß zugänglich sind, weshalb die Medikamentenbehälter für eine Weiterverarbeitung herkömmlich stets aus den Haltestrukturen entnommen werden müssen, was zeitaufwendig und teuer ist.

Zusammenfassung der Erfindung

[0013] Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, die Halterung von Behältern, die zur Aufbewahrung von Substanzen für kosmetische, medizinische oder pharmazeutische Anwendungen dienen, weiter zu verbessern, sodass dies Behälter insbesondere noch rascher und wirtschaftlicher, besser automatisierbar und zuverlässiger gehandhabt, transportiert und prozessiert werden können.

[0014] Diese Aufgabe wird durch ein Halteelement sowie dessen Verwendung zum Halten von Behältern nach Anspruch 1, durch eine Haltestruktur nach Anspruch 21 sowie durch ein Verfahren nach Anspruch 22 gelöst. Weitere vorteilhafte Ausführungsformen sind Gegenstand der rückbezogenen Unteransprüche.

[0015] Gemäß der vorliegenden Erfindung wird ein Halteelement bereitgestellt, das an einem Abschnitt des Behälters angeordnet wird, um den jeweiligen Behälter zu halten, wobei der Behälter mit dem an diesem angeordneten Halteelement so in eine Öffnung der Haltestruktur eingeführt wird, dass das Halteelement zumindest abschnittsweise auf einem Rand der Öffnung aufliegt.

[0016] Mit Hilfe des Halteelements können Toleranzen, insbesondere bezüglich des Außenradius bzw. der Außenkontur der Behälter sowie deren Länge, in einfacher Weise ausgeglichen werden. So können Toleranzen bezüglich des Außenradius bzw. der Außenkontur der Behälter beispielsweise einfach durch ein gewisses radiales Spiel, mit welchem die Behälter von dem Halteelement gehalten werden, oder durch eine gewisse Elastizität oder Verformbarkeit des Halteelements ausgeglichen werden. Toleranzen oder

Längenunterschiede zwischen einzelnen Behältern in axialer Richtung können einfach dadurch ausgeglichen werden, dass das Halteelement an unterschiedlichen axialen Positionen des Behälters angeordnet wird, insbesondere in diesen oder in einen Außenumfang hiervon eingreift.

[0017] Nach Anspruch 2 kann ein solcher Toleranzausgleich sowie eine flexible Halterung von Fläschchen mit unterschiedlichen Außenkonturen und Abmessungen noch einfacher bewerkstelligt werden. Das ringförmige Halteelement umgreift den Außenumfang des Behälters zumindest abschnittsweise und besonders bevorzugt im Wesentlichen vollständig, abgesehen von einer etwa vorgesehenen Einführöffnung zum Einführen und Herausnehmen des Behälters in das bzw. aus dem ringförmigen Halteelement.

[0018] Besonders flexibel und einfach erfolgt der Eingriff des Halteelements im Bereich eines verengten Halsabschnitts des Behälters, der von dem Halteelement zumindest abschnittsweise umgriffen wird.

[0019] Das Halteelement kann grundsätzlich reib- oder formschlüssig in den Außenumfang des Behälters eingreifen, besonders bevorzugt im Bereich des verengten Halsabschnitts des Behälters.

[0020] Ganz besonders bevorzugt wird der Behälter jeweils mit radialem Spiel in einer zentralen Öffnung des Halteelements aufgenommen, dessen Innendurchmesser größer ist als der Außendurchmesser des verengten Halsabschnitts jedoch kleiner ist als der Außendurchmesser eines oberen Rands des Behälters, welcher sich dem verengten Halsabschnitt anschließt. Insbesondere, wenn der untere Rand des oberen Rands (insbesondere Rollrand) des Behälters abgeschrägt ausgebildet ist, kommt es zu einem Selbstzentrierungs-Effekt, sodass der Behälter automatisch zentriert in der zentralen Öffnung des Halteelements aufgenommen ist.

[0021] Nach Anspruch 6 wird das Einführen und Herausnehmen des Behälters in das bzw. aus dem ringförmigen Halteelement noch weiter erleichtert.

[0022] Nach Anspruch 7 oder Anspruch 8 wird die Handhabung des Halteelements bzw. des von diesem gehaltenen Behälters erleichtert. Der abgeschrägte Rand ermöglicht die Ausbildung eines keilförmigen Freiraums, wie beispielsweise in **Fig. 3c** abgebildet, in welchen ein Greif- oder Handhabungswerkzeug eingeführt werden kann, um das Halteelement zu greifen bzw. zu handhaben.

[0023] Gemäß weiteren Ausführungsformen kann ein solcher abgeschrägter Rand des Halteelements für eine weitere Selbstzentrierung des Behälters sorgen, wenn dieser auf dem Rand der zugeordneten

Öffnung aufliegt. Dies insbesondere, wenn die Reibung zwischen dem Halteelement und dem Rand der zugeordneten Öffnung aufgrund einer geeigneten Reibpaarung dieser Elemente vorteilhaft gering ist, sodass das Eigengewicht des Behälters oder eine leichte Rüttelbewegung genügt, um diese Selbstzentrierung des Behälters automatisch zu bewirken.

[0024] Zur einfacheren Handhabung bzw. Greifen des Halteelements gemeinsam mit dem von diesem gehaltenen Behälter kann nach Anspruch 16 bis 18 ein geeignetes Gebilde, beispielsweise Aussparung, Vorsprung oder Formschlussgebilde, an geeignetem Ort auf dem Halteelement vorgesehen sein, das für die Handhabung bzw. das Greifen des Halteelements ausreichend zugänglich ist.

Figurenübersicht

[0025] Nachfolgend wird die Erfindung in beispielhafter Weise und unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen beschrieben werden, woraus sich weitere Merkmale, Vorteile und zu lösende Aufgaben ergeben werden. Es zeigen:

[0026] **Fig. 1** in einer schematischen Schnittansicht ein Fläschchen (Vial), der von einer Haltestruktur gemäß der vorliegenden Erfindung gehalten werden soll;

[0027] **Fig. 2a** in einer schematischen Draufsicht und in einer Schnittansicht einen Halteclip, der zum Halten eines Fläschchens um dessen Hals herum angebracht wird;

[0028] **Fig. 2b** in einer perspektivischen Draufsicht eine Haltestruktur (Halteplatte) mit einer Mehrzahl von darin gehaltenen Fläschchen (Behältern);

[0029] **Fig. 2c** in einer vergrößerten Ansicht den Teilabschnitt B gemäß der **Fig. 2b**;

[0030] **Fig. 2d** eine Draufsicht auf die Haltestruktur (Halteplatte) gemäß der **Fig. 2a**;

[0031] **Fig. 2e** einen stark vergrößerten Teilausschnitt aus der Draufsicht gemäß der **Fig. 2d**;

[0032] **Fig. 3a** in einer schematischen Schnittansicht die Halterung eines Fläschchens gemäß einer ersten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

[0033] **Fig. 3b** in einer vergrößerten Ansicht den Teilabschnitt F gemäß der **Fig. 3a**;

[0034] **Fig. 3c** in einer schematischen Schnittansicht die Halterung eines Fläschchens gemäß einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

[0035] Fig. 3d in einer schematischen Schnittansicht die Halterung eines Fläschchens gemäß einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung; und

[0036] Fig. 3e in einer schematischen Schnittansicht die Halterung eines Fläschchens gemäß einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung.

[0037] In den Figuren bezeichnen identische Bezugszeichen identische oder im Wesentlichen gleichwirkende Elemente oder Elementgruppen.

Ausführliche Beschreibung von
bevorzugten Ausführungsbeispielen

[0038] Eine Haltestruktur sowie ein Transport- und Verpackungsbehälter, der eine solche Haltestruktur aufnimmt, dienen gemäß der vorliegenden Erfindung, wie nachfolgend beschrieben, der gleichzeitigen Halterung einer Mehrzahl von Behältern zur Aufbewahrung von Substanzen für kosmetische, medizinische oder pharmazeutische Anwendungen, und zwar bevorzugt in einer regelmäßigen Anordnung, insbesondere in einer Matrixanordnung unter regelmäßigen Abständen der Behälter zueinander, entlang von zwei unterschiedlichen Raumrichtungen, bevorzugt entlang von zwei zueinander orthogonalen Raumrichtungen oder in regelmäßigen Reihen, die relativ zueinander versetzt angeordnet sind.

[0039] Ein Beispiel für derartige Medikamentenbehälter in Gestalt von Fläschchen ist in der Fig. 1 schematisch in einem Längsschnitt dargestellt. Diese weisen eine zylindrische Grundform auf, mit einer zylinderförmigen Seitenwand **4** mit – im Rahmen der Toleranzen – konstantem Innen- und Außendurchmesser, die von einem flach ausgebildeten Flaschenboden **3** senkrecht abragt und nahe dem oberen offenen Ende des Fläschchens in einen verengten Halsabschnitt **5** von vergleichsweise geringer axialer Länge und anschließend in einen verbreiterten oberen Rand **6** (auch Rollrand) übergeht, der einen größeren Außendurchmesser aufweist als der zugeordnete Halsabschnitt **5** und zur Verbindung mit einem Verschlusselement ausgelegt ist. Wie man der Fig. 1 entnehmen kann, ist die Unterseite des Rollrands **6** abgeschrägt ausgebildet und erstreckt sich unter einem spitzen Winkel abwärts und hin zu dem verengten Halsabschnitt **5**.

[0040] Der Halsabschnitt **5** kann glattwandig ohne Außengewinde ausgebildet sein oder kann mit einem Außengewinde zum Aufschrauben eines Verschlusselements versehen sein. Beispielsweise kann in die Innenbohrung des Halsabschnitts **5** und des oberen Rands **6** ein Stopfen (nicht dargestellt) eingeführt werden, dessen oberes Ende mit dem oberen Rand **6** des Fläschchens gasdicht und geschützt gegen das Eindringen von Verunreinigungen in das Fläsch-

chen mit dem oberen Rand **6** verbunden ist, beispielsweise durch Crimpen oder Bördeln einer nicht dargestellten Metallschutzfolie. Derartige Fläschchen sind radial symmetrisch und aus einem durchsichtigen oder eingefärbten Glas oder auch durch Blasformen oder Kunststoff-Spritzgusstechniken aus einem geeigneten Kunststoffmaterial ausgebildet, und können grundsätzlich innenbeschichtet sein, so dass das Material des Fläschchens möglichst wenig Verunreinigungen an die aufzunehmende Substanz abgibt.

[0041] Ein weiteres Beispiel für Behälter im Sinne der vorliegenden Anmeldung sind Ampullen, Karpullen oder Spritzen- oder Injektionsbehältnisse. Ampullen oder Karpullen sind Behältnisse für Arzneimittel zur meist parenteralen Applikation (Injektion), für Kosmetika und andere Substanzen und sind meist zylindrisch geformt mit einer ausgezogenen Spitze (Spieß oder Kopf) und einem flachen Boden oder auch mit zwei ausgezogenen Spitzen an beiden Enden. Diese können insbesondere als Brechampullen mit einer ringförmigen Sollbruchstelle um den Ampullenhals herum oder als OPC-Ampulle (One-Point-Cut-Ampulle) mit einem in das Glas geritzten Brechring ausgebildet sein. Spritzen- bzw. Injektionsbehältnisse, auch als Injektionsfläschchen, Stechampulle oder Mehrwegampulle bezeichnet, sind zylindrische, flaschenähnlich geformte Behältnisse aus Glas oder Kunststoff, meist in relativ kleinen Nennvolumina (z. B. 1 ml, 10 ml). Sie sind mit einem Gummistopfen mit Septum (Durchstichgummi) verschlossen. Zum Schutz des Septums und Fixierung des Gummistopfens ist noch ein äußerer Verschluss (Bördelkappe oder Krampe), oft aus Aluminiumblech, aufgebracht. Bei einer Karpule befindet sich die Flüssigkeit in einem Zylinder, der am einen Ende mit einem dicken Gummi- oder Kunststoffstopfen verschlossen ist. Dieser fungiert als Kolben, wenn der Inhalt mit einer Karpulenspritze ausgepresst wird. Am anderen Ende ist der Zylinder nur mit einer dünnen Membran verschlossen, die bei der Anwendung vom hinteren Ende der Karpulenkannüle (eine beidseitig angeschliffene Kannüle) durchstoßen wird. Zylinderampullen werden häufig in der Zahnmedizin zur Lokalanästhesie verwendet. Spezielle Zylinderampullen mit besonders gestaltetem Vorderteil (z. B. Gewinde) werden zur Insulintherapie in Insulinpens verwendet.

[0042] Im Sinne der vorliegenden Erfindung dienen derartige Behälter (container) zur Aufbewahrung von Substanzen oder Wirkstoffen für kosmetische, medizinische oder pharmazeutische Anwendungen, die in einer oder auch mehrere Komponenten in fester oder flüssiger Form in dem Behälter aufbewahrt werden sollen. Gerade bei Glasbehältern können Aufbewahrungsdauern viele Jahre betragen, was insbesondere von der hydrolytischen Resistenz der verwendeten Glassorte abhängt. Während nachfolgend Behälter offenbart werden, die zylindrisch sind, sei darauf hingewiesen, dass die Behälter im Sinne der vorlie-

genden Erfindung auch ein anderes Profil haben können, beispielsweise ein quadratisches, rechteckförmiges oder vieleckiges Profil.

[0043] Unweigerlich weisen solche Behälter herstellungsbedingt Toleranzen auf, die gerade bei Glasbehältern einen oder mehrere Zehntel Millimeter betragen können. Um solche Fertigungstoleranzen kompensieren zu können und gleichzeitig zu gewährleisten, dass sämtliche Flaschenböden **3** in einer Ebene angeordnet werden können, werden die Behälter erfindungsgemäß an einer Halterungsstruktur fixiert, wie nachfolgend ausgeführt. Die Halterung der Behälter wird dabei im Übergangsbereich des verengten Halsabschnitts **5** zum verbreiterten oberen Rand **6** oder im Bereich des verengten Halsabschnitts **5** realisiert. Wie nachfolgend ausgeführt, wird um den verengten Halsabschnitt **5** ein Halteelement (nachfolgend Halteclip) angeordnet, der den verengten Halsabschnitt **5** zumindest abschnittsweise umgibt und mit dem den verengten Halsabschnitt **5** in einem reib- oder formschlüssigen Eingriff steht oder diesen mit einem gewissen radialen Spiel zum Ausgleich von Toleranzen und unterschiedlichen Außendurchmessern von unterschiedlichen Behältertypen aufnimmt. Dieses Halteelement seinerseits liegt auf der Halterungsstruktur im Bereich der darin ausgebildeten, zugeordneten Öffnung oder Aufnahme auf oder wird darin geeignet fixiert.

[0044] Das Verfahren nach der Erfindung beruht maßgeblich darauf, dass eine Mehrzahl von Behältern gemeinsam an einem Träger gehalten werden und, während diese an dem Träger gehalten oder zumindest geführt sind, behandelt oder weiter verarbeitet werden können. Wie dem Fachmann bei Studium der vorstehenden Beschreibung ohne Weiteres ersichtlich sein wird, eignet sich dieser Lösungsansatz grundsätzlich für beliebige Prozessschritte zur Behandlung oder Verarbeitung von Behältern zur Aufbewahrung von Substanzen für kosmetische, medizinische oder pharmazeutische Anwendungen.

[0045] Die von Halteelement jeweils auf die Behälter ausgeübte Haltekraft ist ausreichend, um die Behälter zuverlässig in dem Halteelement und an der Haltestruktur zu halten. Insbesondere ist die ausgeübte Haltekraft größer als die Gewichtskraft der Behälter, ggf. mit Inhalt und Verschlussstopfen. Gemäß weiteren Ausführungsformen kann die Haltekraft durch geeignete Auslegung der Haltemittel auch so bemessen sein, dass diese größer ist als übliche Kraft bei der Handhabung, Verarbeitung oder Behandlung der Behälter in einer Prozessanlage. Dadurch wird stets eine zuverlässige Halterung der Behälter gewährleistet. Gleichwohl können die Behälter durch einfaches Greifen und Verstellen der Halteelemente gemeinsame mit dem jeweils von diesen gehaltenen Behälter ohne größeren Widerstand in den Öffnungen oder

Aufnahmen verstellt werden, insbesondere axial vorgeschoben oder gedreht werden.

[0046] Zum Einführen, Herausnehmen oder Verschieben der Behälter an einem Träger muss müssen einfach nur die Behälter geeignet in die Öffnungen oder Aufnahmen des Trägers eingeführt werden und die Halteelemente geeignet auf dem Rand der jeweiligen Öffnungen oder Aufnahmen des Trägers abgelegt oder in Eingriff gebracht werden. Die dadurch erzielbare Halterung der Behälter ist ausreichend stabil, dass diese bei Einwirkung einer geringen Kraft, etwa durch Erschütterungen der Prozessanlage oder von Fördermitteln derselben, weiterhin zuverlässig an dem Träger gehalten werden und nicht etwa versehentlich umfallen. Dies mindert die Gefahr von unbeabsichtigten Verunreinigungen in Prozessanlagen erheblich.

[0047] Ein weiterer erheblicher Vorteil der vorliegenden Erfindung ist, dass die Behälter von oben her in die Öffnungen oder Aufnahmen des Trägers eingeführt und auch nach oben hin wieder aus diesen entnommen bzw. axial verstellt werden können. Die Gefahr eines versehentlichen Eindringens von Partikeln in das Innenvolumen der Behälter kann so minimiert werden.

[0048] Weitere Vorteile sind:

- Die Gefriertrocknung im Nest ist praktisch möglich.
- Die Verbördelung der Behälter im Nest ist möglich, da die Fläschchen angehoben werden können.
- Die Fläschchen können leicht von oben zurück in das Nest gesetzt werden. Deshalb brauchen die Fläschchen bei Pharmaprozessen nie das Nest verlassen. Dies spart Handhabungswerkzeuge, ermöglicht eine hohe Packungsdichte der Behälter, insbesondere bei der Gefriertrocknung, verhindert einen Glas-zu-Glas Kontakt im Prozess und ermöglicht einen sicheren Transport der Behälter, da die Relativbewegungen der Fläschchen zum Nest eingeschränkt sind. Insgesamt wird auch ein günstiger, stabiler und qualitativ hochwertiger Füllprozess ermöglicht.
- Ein unmittelbarer Bodenkontakt sämtlicher Fläschchen, die von einem Nest (Haltestruktur) gehalten werden, ist auch beim Verziehen das Nest und für verschiedene Fläschchenlängen möglich.
- Das Nest und die Fläschchenclips können mit einfachen Spritzgusswerkzeugen hergestellt werden, insbesondere frei von Hinterschnitten.

[0049] Die Einzelheiten der Erfindung ergeben sich für den Fachmann unmittelbar aus den weiter beigefügten Zeichnungen. Wie dem Fachmann beim Studium der vorstehenden Beschreibung ohne Weiteres ersichtlich sein wird, können die einzelnen Gesichts-

punkte und Merkmale der vorstehend beschriebenen Ausführungsbeispiele auch in beliebiger geeigneter Weise miteinander kombiniert und beansprucht werden, was in zahlreichen weiteren Ausführungsformen und Modifikationen resultiert. Wie dem Fachmann beim Studium der vorliegenden Beschreibung und der Zeichnungen ohne weiteres ersichtlich sein wird, sollen sämtliche solche weiteren Ausführungsformen und Modifikationen von der vorliegenden Erfindung mit umfasst sein, solange diese nicht von dem allgemeinen Lösungsgedanken und dem Schutzbereich der vorliegenden Erfindung abweichen, wie in den beigefügten Patentansprüchen festgelegt.

Bezugszeichenliste

2	Fläschchen (Vial)
3	Flaschenboden
4	Seitenwand
5	Hals
6	oberer Rand / Rollrand
7	Befüllöffnung
10	Halteclip
11	Ringteil
12	zentrale Öffnung
13	Einführöffnung
14	gerundeter Eckbereich
15	untere Schräge
16	Stirnseite
17	untere Schräge
18	gerundeter Eckbereich
20	Halteplatte
21	Öffnung von Halteplatte
22	Freiraum zum Greifen des Halteclips 10
23	abgeschrägter Rand von Öffnung 21
24	Mulde / vertiefter Abschnitt auf Oberseite von Halteplatte 20
25	Seitenwand

ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

Zitierte Patentliteratur

- US 8118167 B2 [0004]
- US 8100263 B2 [0005]
- WO 2010/086128 A1 [0006]
- WO 2009/015862 A1 [0007, 0011]
- WO 2011/135085 A1 [0011]

Patentansprüche

1. Verwendung eines Halteelements (10) zum Halten eines Behälters (2) für Substanzen für kosmetische, medizinische oder pharmazeutische Anwendungen, insbesondere eines Fläschchens (Vials), an einer Haltestruktur (20), in welcher eine Mehrzahl von Öffnungen oder Aufnahmen (21) ausgebildet sind, in welche die Behälter einführbar sind, wobei das Halteelement (10) an einem Abschnitt (5) des Behälters angeordnet wird, um den Behälter zu halten, und wobei der Behälter mit dem an diesem angeordneten Halteelement (10) so in eine Öffnung (21) der Haltestruktur eingeführt wird, dass das Halteelement zumindest abschnittsweise auf einem Rand der Öffnung (21) aufliegt.

2. Verwendung nach Anspruch 1, wobei das Halteelement ringförmig ist.

3. Verwendung nach Anspruch 1 oder 2, wobei die Behälter (2) einen verengten Halsabschnitt (5) aufweisen und wobei das Halteelement einen jeweiligen verengten Halsabschnitt (5) der Behälter zumindest abschnittsweise umgreifen, um den Behälter zu halten.

4. Verwendung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das ringförmige Halteelement eine zentrale Öffnung (12) mit einem Innendurchmesser aufweist, der auf den Außendurchmesser des Behälters abgestimmt ist, insbesondere auf den Außendurchmesser des verengten Halsabschnitts (5).

5. Verwendung nach Anspruch 4, wobei der Innendurchmesser der zentralen Öffnung (12) größer ist als der Außendurchmesser des verengten Halsabschnitts (5) jedoch kleiner ist als der Außendurchmesser eines oberen Rands des Behälters (5), welcher sich dem verengten Halsabschnitt (5) anschließt.

6. Verwendung nach Anspruch 4 oder 5, wobei das ringförmige Halteelement weiterhin eine Einführöffnung (13) mit einer lichten Weite aufweist, die auf den Außendurchmesser des Behälters abgestimmt ist, insbesondere auf den Außendurchmesser des verengten Halsabschnitts (5), und die bevorzugt größer ist als der Außendurchmesser des verengten Halsabschnitts (5).

7. Verwendung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Halteelement (10) einen abgeschrägte Randabschnitt (17) aufweist, der sich entlang dem Rand des Halteelements erstreckt.

8. Verwendung nach Anspruch 7, wobei der abgeschrägte Randabschnitt (17) auf der Unterseite des Halteelements vorgesehen ist.

9. Verwendung nach Anspruch 7 oder 8, wobei ein Neigungswinkel des abgeschrägten Randabschnitts (17) gegenüber einer Ober- oder Unterseite des Halteelements im Bereich zwischen 10 Grad und 50 Grad, bevorzugter im Bereich zwischen 15 Grad und 30 Grad und noch bevorzugter im Bereich zwischen 15 Grad und 25 Grad liegt.

10. Verwendung nach einem der Ansprüche 7 bis 9, wobei der abgeschrägte Randabschnitt (17) unmittelbar auf einem Rand der zugeordneten Öffnung (21) der Haltestruktur aufliegt.

11. Verwendung nach Anspruch 10, wobei der Rand (23) der zugeordneten Öffnung (21) der Haltestruktur, auf welchem der abgeschrägte Randabschnitt (17) des Halteelements (10) unmittelbar aufliegt, abgeschrägt ausgebildet ist, wobei die Neigungswinkel des abgeschrägten Randabschnitts (17) des Halteelements (10) und des Rands (23) der zugeordneten Öffnung (21) der Haltestruktur einander entsprechen.

12. Verwendung nach Anspruch 11, wobei der abgeschrägte Randabschnitt (17) des Halteelements (10) so auf dem Rand der zugeordneten Öffnung (21) der Haltestruktur aufliegt, dass zwischen dem abgeschrägten Randabschnitt (17) des Halteelements (10) und der Oberseite der Haltestruktur ein keilförmiger Spalt (22) verbleibt, sodass ein Greifwerkzeug das Halteelement an dem abgeschrägten Randabschnitt (17) greifen kann, um den Behälter (2) gemeinsam mit dem Halteelement (2) aus der Öffnung (22) der Haltestruktur (20) herauszunehmen oder in dieser Öffnung axial zu verstellen.

13. Verwendung nach einem der Ansprüche 10 bis 12, wobei der Rand der zugeordneten Öffnung (21) der Haltestruktur in einer Mulde (24) oder einem vertieften Abschnitt auf der Oberseite der Haltestruktur (20) aufliegt.

14. Verwendung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Clips einstückig aus einem Kunststoff ausgebildet ist, insbesondere in Spritzgusstechnik.

15. Verwendung nach Anspruch 14, wobei der Kunststoff ein elastischer oder elastomerer Kunststoff ist.

16. Verwendung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei auf einer Außenumfangsfläche (16) des Halteelements zumindest eine Aussparung oder ein Vorsprung ausgebildet ist, in welche(n) ein Greif- oder Handhabungswerkzeug eingreift, um das Halteelement zu greifen und den Behälter (2) gemeinsam mit dem Halteelement (2) aus der Öffnung (22) der Haltestruktur (20) herauszunehmen oder in dieser Öffnung axial zu verstellen.

17. Verwendung nach Anspruch 16, wobei die Aussparung als umlaufende Rille bzw. der Vorsprung als umlaufender Ringvorsprung auf der Außenumfangsfläche (16) des Halteelements ausgebildet ist.

18. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 15, wobei auf einer Oberseite oder Außenumfangsfläche (16) des Halteelements ein Formschlussgebilde ausgebildet ist, in das ein Greif- oder Handhabungswerkzeug eingreift, um das Halteelement zu greifen und den Behälter (2) gemeinsam mit dem Halteelement (2) aus der Öffnung (22) der Haltestruktur (20) herauszunehmen oder in dieser Öffnung axial zu verstellen.

19. Verwendung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei auf einer Unterseite der Haltestruktur (20) Vorsprünge, insbesondere ringförmige Seitenwände (25), welche eine jeweilige Öffnung zumindest abschnittsweise umgeben, ausgebildet sind, um eine Berührung von unmittelbar zueinander benachbarten Behältern zu verhindern, wenn diese von der Haltestruktur gemeinsam gehalten sind.

20. Verwendung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Unterseiten (3) der Behälter von der Rück- bzw. Unterseite der Haltestruktur (20) her frei zugänglich sind, wenn diese von der Haltestruktur gemeinsam gehalten sind, sodass sämtliche Behälter auf einer gemeinsamen Abstützfläche unmittelbar aufliegen können.

21. Haltestruktur zum gleichzeitigen Halten einer Mehrzahl von Behältern (2) für Substanzen für kosmetische, medizinische oder pharmazeutische Anwendungen, insbesondere von Fläschchen, mit einem Träger (20), der eine Mehrzahl von Öffnungen oder Aufnahmen (21) aufweist, in welche die Behälter einführbar sind, sowie mit Haltemitteln zum Halten der Behälter in den Öffnungen oder Aufnahmen, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Haltemittel als Halteelement ausgebildet ist, wie in einem der vorhergehenden Ansprüche beansprucht.

22. Verfahren zur Behandlung oder Verarbeitung von Behältern (2), die zur Aufbewahrung von Substanzen für kosmetische, medizinische oder pharmazeutische Anwendungen dienen oder diese enthalten, insbesondere von Fläschchen (Vials), wobei die Behälter zylindrisch und an zumindest einem Ende offen ausgebildet sind und mittels einer Fördereinrichtung zur Behandlung oder Verarbeitung automatisiert an Prozessstationen vorbeigeführt werden oder diese durchlaufen, bei welchem Verfahren eine Mehrzahl von Behältern (2) von der Fördereinrichtung gefördert wird, während diese von einem Träger (Haltestruktur 2) gemeinsam in einer regelmäßigen zweidimensionalen Anordnung gehalten werden, wobei der Träger eine Mehrzahl von Öffnungen

oder Aufnahmen (21) aufweist, welche die regelmäßige Anordnung vorgeben, und die Behandlung oder Verarbeitung der Behälter an oder in zumindest einer der Prozessstationen ausgeführt wird, während diese von dem Träger gehalten werden, wobei ein Halteelement (10) jeweils an einem Abschnitt (5) eines Behälters angeordnet wird, um den Behälter zu halten, und der Behälter mit dem an diesem angeordneten Halteelement (10) so in eine Öffnung (21) der Haltestruktur eingeführt wird, dass das Halteelement zumindest abschnittsweise auf einem Rand der Öffnung (21) des Trägers aufliegt.

23. Verfahren nach Anspruch 22, wobei die Behälter (2) zur Behandlung oder Verarbeitung an oder in der Prozessstation in der jeweiligen Öffnung oder Aufnahme in Längsrichtung in eine angehobene Position verschoben werden.

24. Verfahren nach Anspruch 23, wobei die Behälter in der angehobenen Position weiterhin in den Öffnungen oder Aufnahmen des Trägers gehalten werden, um an oder in der Prozessstation behandelt oder verarbeitet zu werden.

25. Verfahren nach Anspruch 23, wobei die Behälter in der angehobenen Position weiterhin in den Öffnungen oder Aufnahmen des Trägers aufgenommen sind, jedoch auf einer zusätzlichen Abstützfläche abgestützt werden oder mittels einer zusätzlichen Halte- oder Greifeinrichtung gehalten werden, um an oder in der Prozessstation behandelt oder verarbeitet zu werden.

26. Verfahren nach Anspruch 25, wobei die zusätzliche Abstützfläche zumindest einen drehbeweglich gelagerten und angetriebenen Drehteller aufweist, auf welchem die Behälter während der Behandlung oder Verarbeitung an oder in der Prozessstation gedreht werden, während diese weiterhin in den Öffnungen oder Aufnahmen des Trägers aufgenommen sind.

27. Verfahren nach Anspruch 26, wobei eine der Prozessstationen eine Bördleinrichtung oder eine Crimpstation ist, bei der auf dem oberen Rand der Behälter ein Metalldeckel gebördelt oder gecrimpt wird, wobei die Behälter zum Bördeln oder Crimpen in der angehobenen Position von dem Drehteller um ihre Längsachse gedreht werden, während der Metalldeckel gebördelt oder gecrimpt wird, und nach dem Bördeln oder Crimpen wieder in die Öffnungen oder Aufnahmen zurückgeschoben werden.

28. Verfahren nach einem der Ansprüche 22 bis 27, wobei die Träger (20) in Transport- und Verpackungsbehältern angeordnet sind und die Träger zur Behandlung oder Verarbeitung in oder an zu-

mindest einer der Prozessstationen aus dem jeweiligen Transport- und Verpackungsbehälter entnommen und auf der Fördereinrichtung oder einer Abstützfläche abgestützt werden.

29. Verfahren nach Anspruch 28, wobei eine der Prozessstationen ein Gefriertrockenschrank ist, in welchem ein Gefriertrocknungsprozess ausgeführt wird, und die Abstützfläche eine Kühlfläche des Gefriertrockenschanks ist, wobei die Böden (3) der Behälter an deren geschlossenen Enden von einer ersten Seite des Trägers her frei zugänglich sind, sodass die Böden (3) während der Behandlung in dem Gefriertrockenschrank in einem unmittelbaren Kontakt zu der Kühlfläche stehen.

Es folgen 11 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

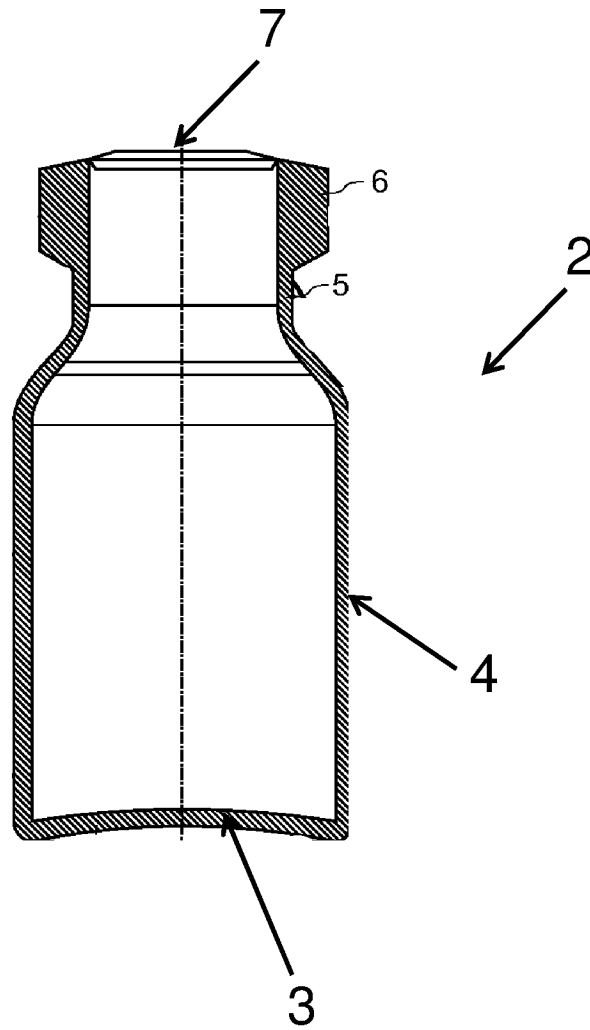


Fig. 1

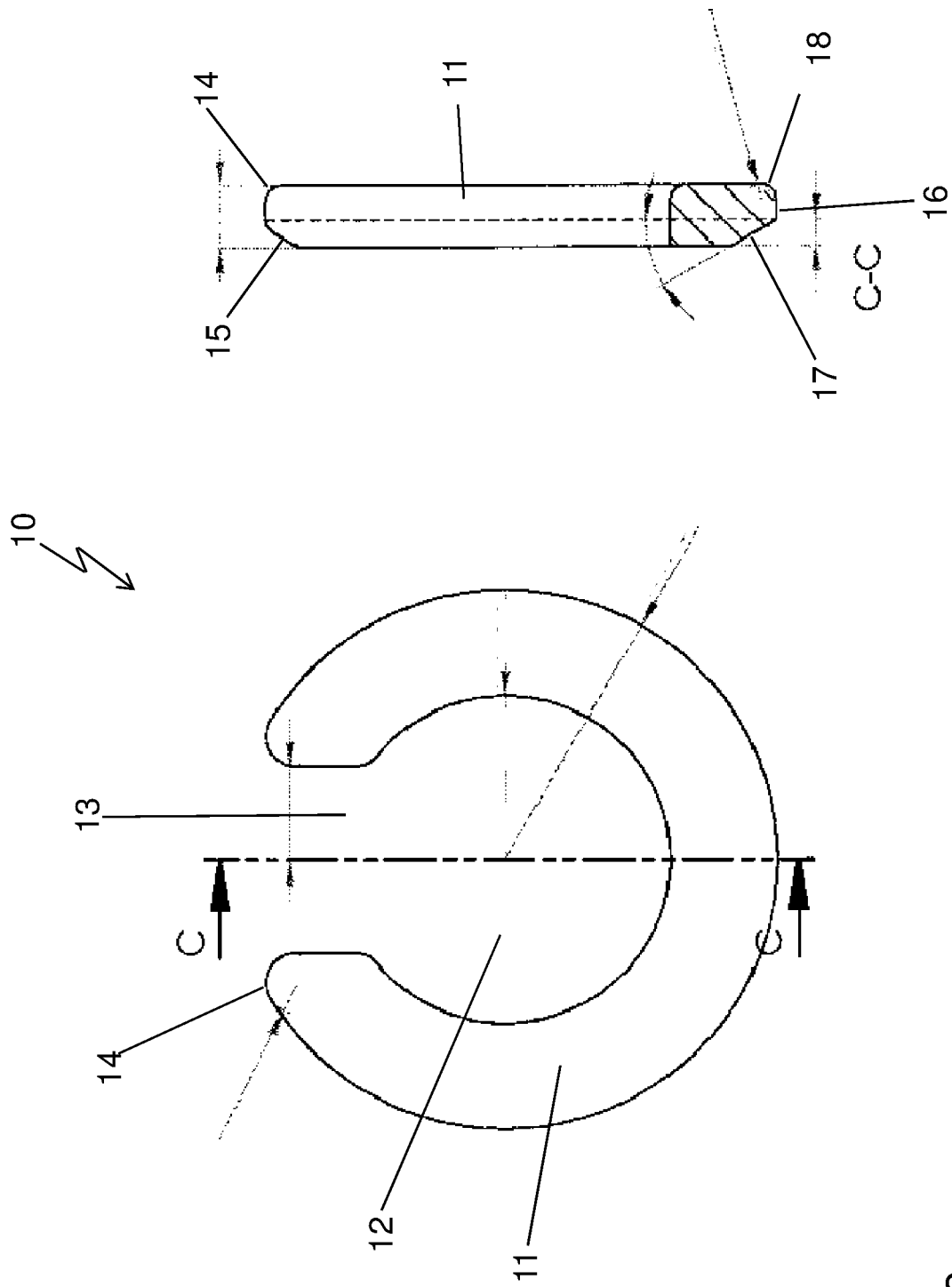


Fig. 2a

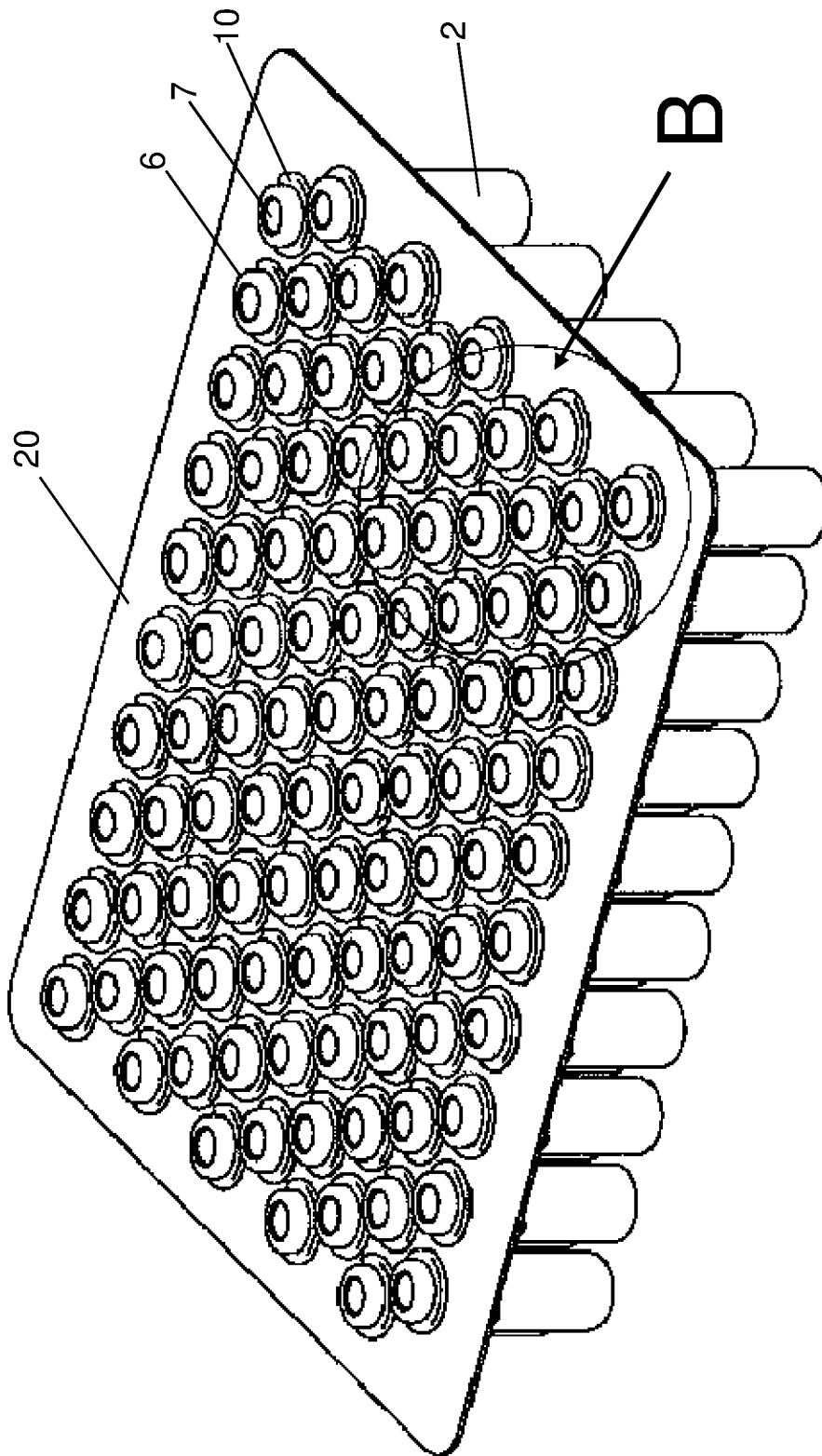


Fig. 2b

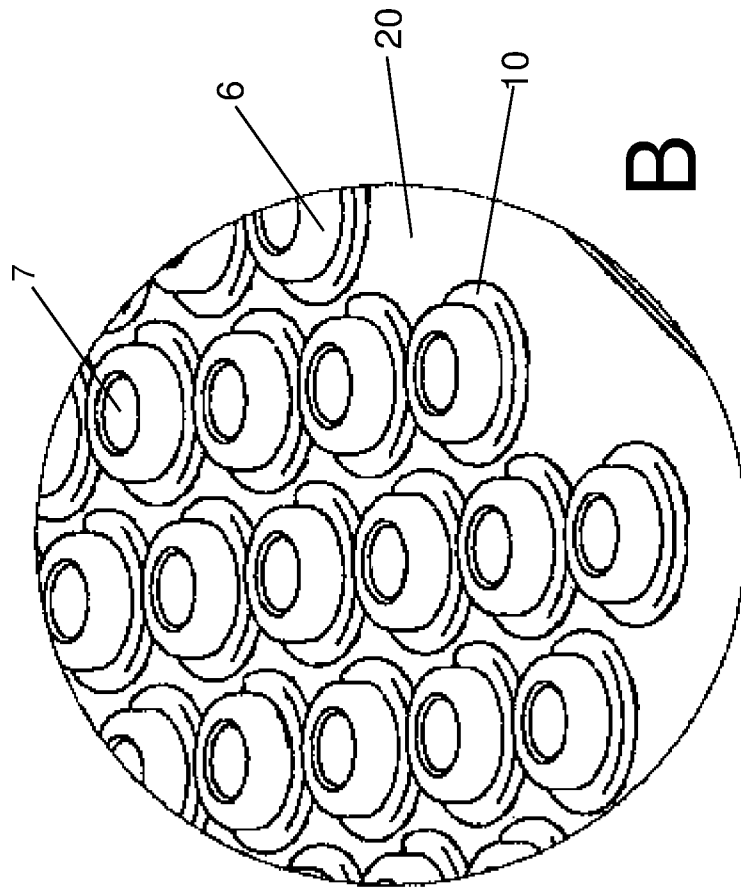


Fig. 2c

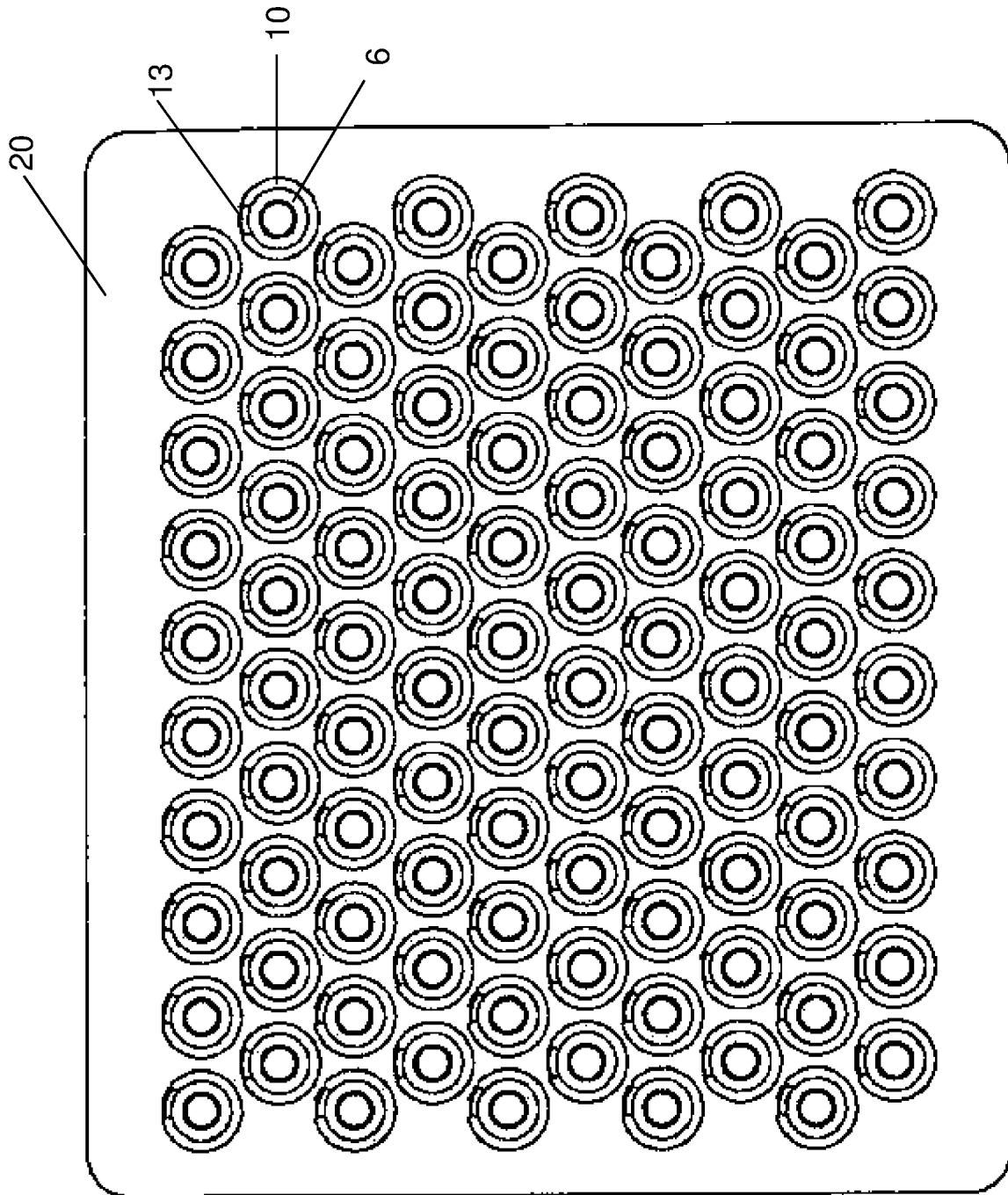


Fig. 2d

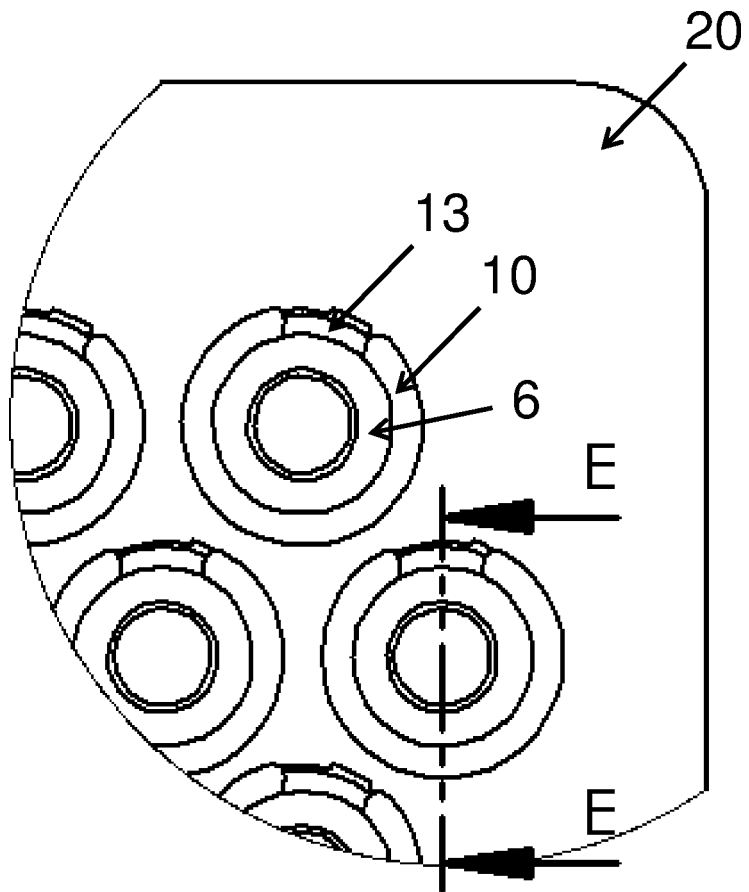
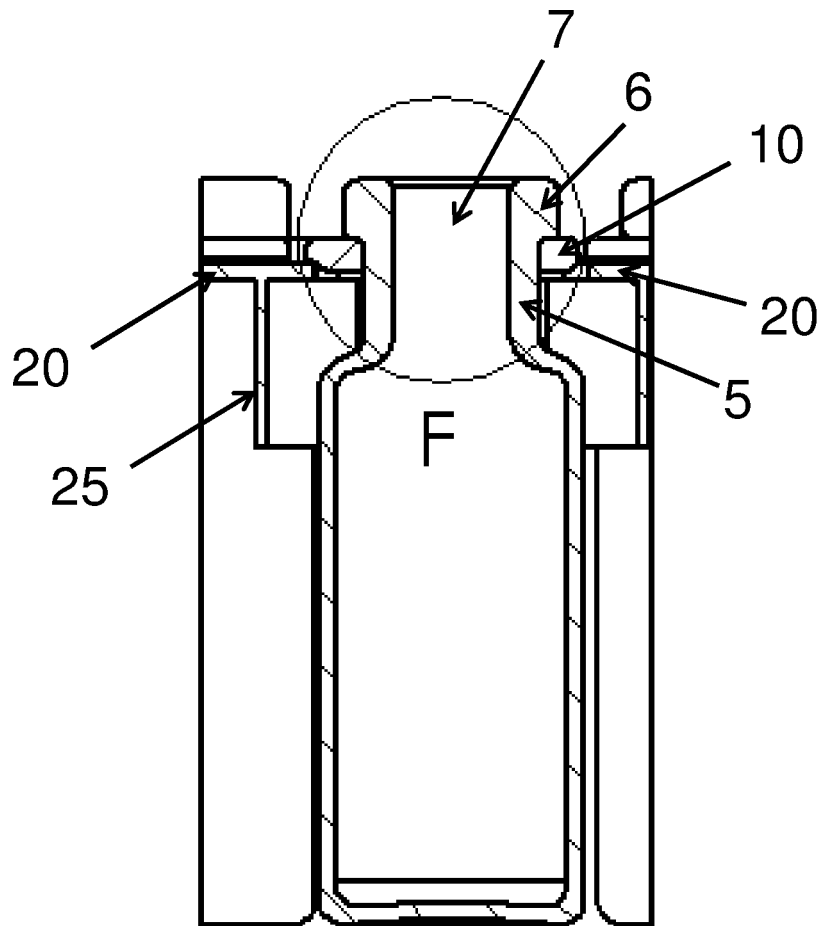
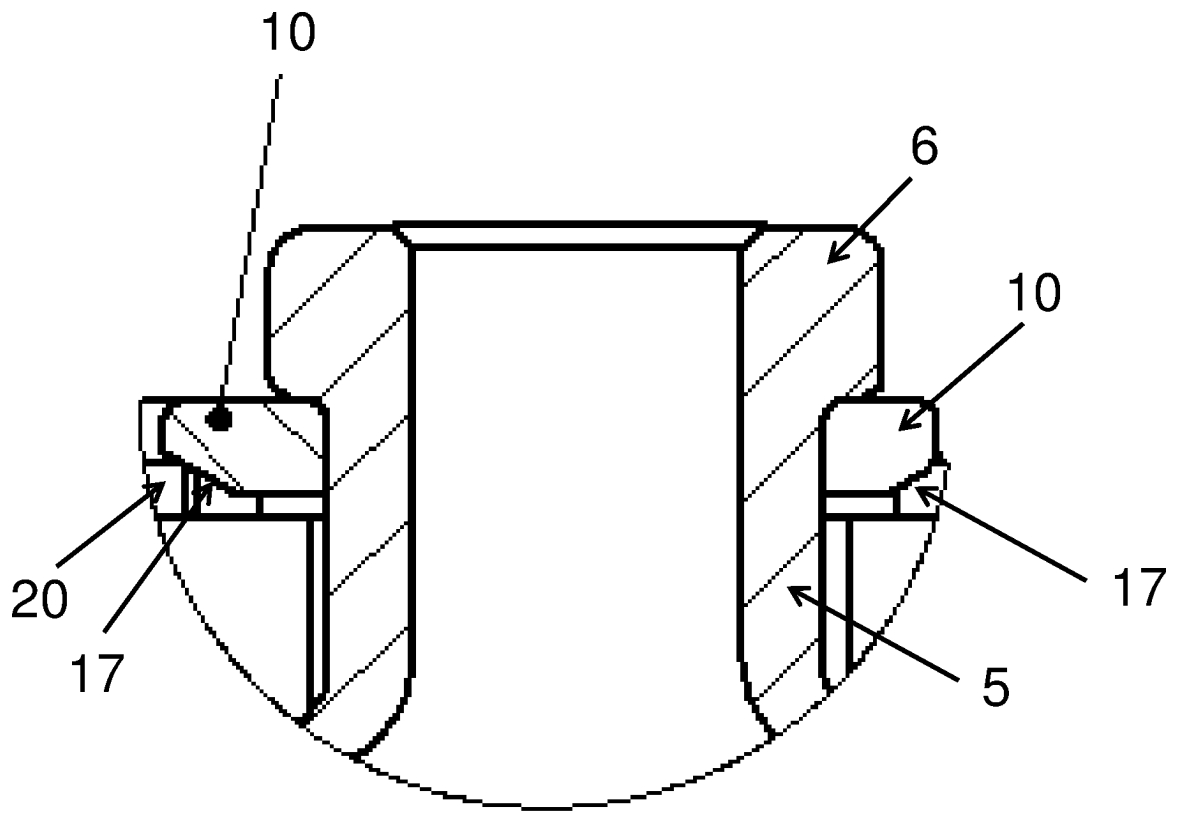


Fig. 2e



E-E

Fig. 3a



F

Fig. 3b

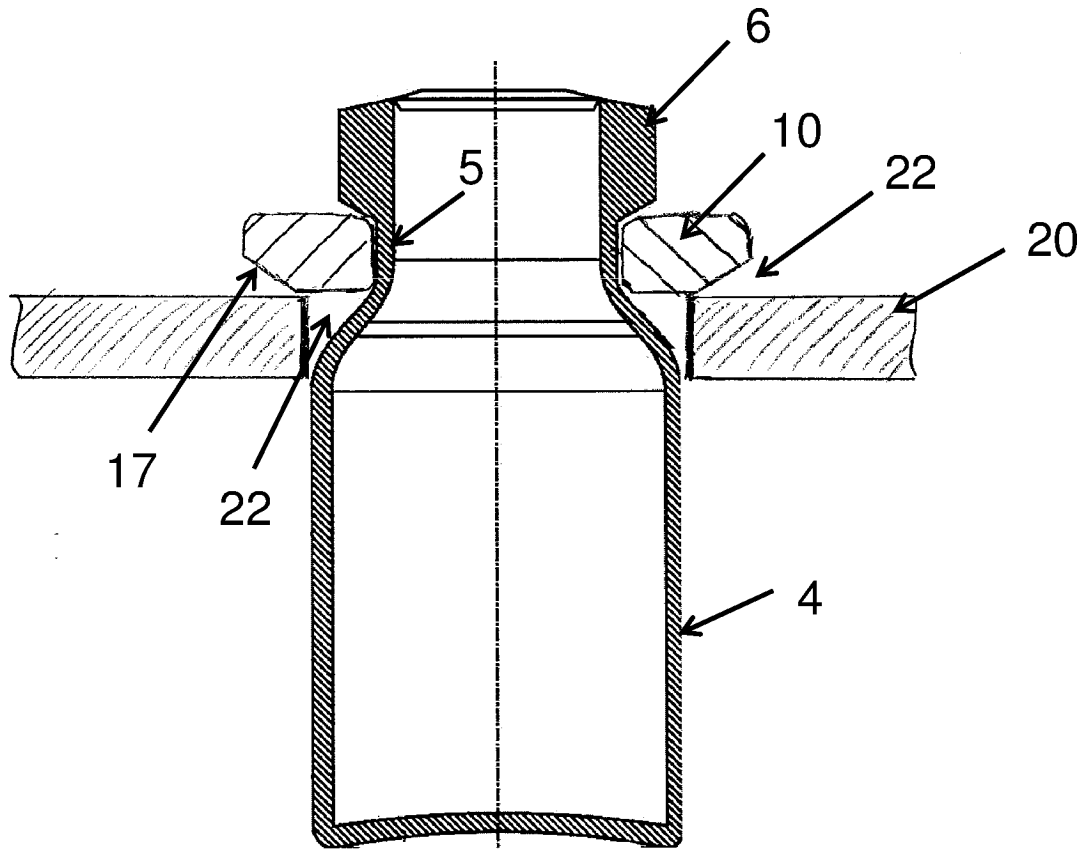


Fig. 3c

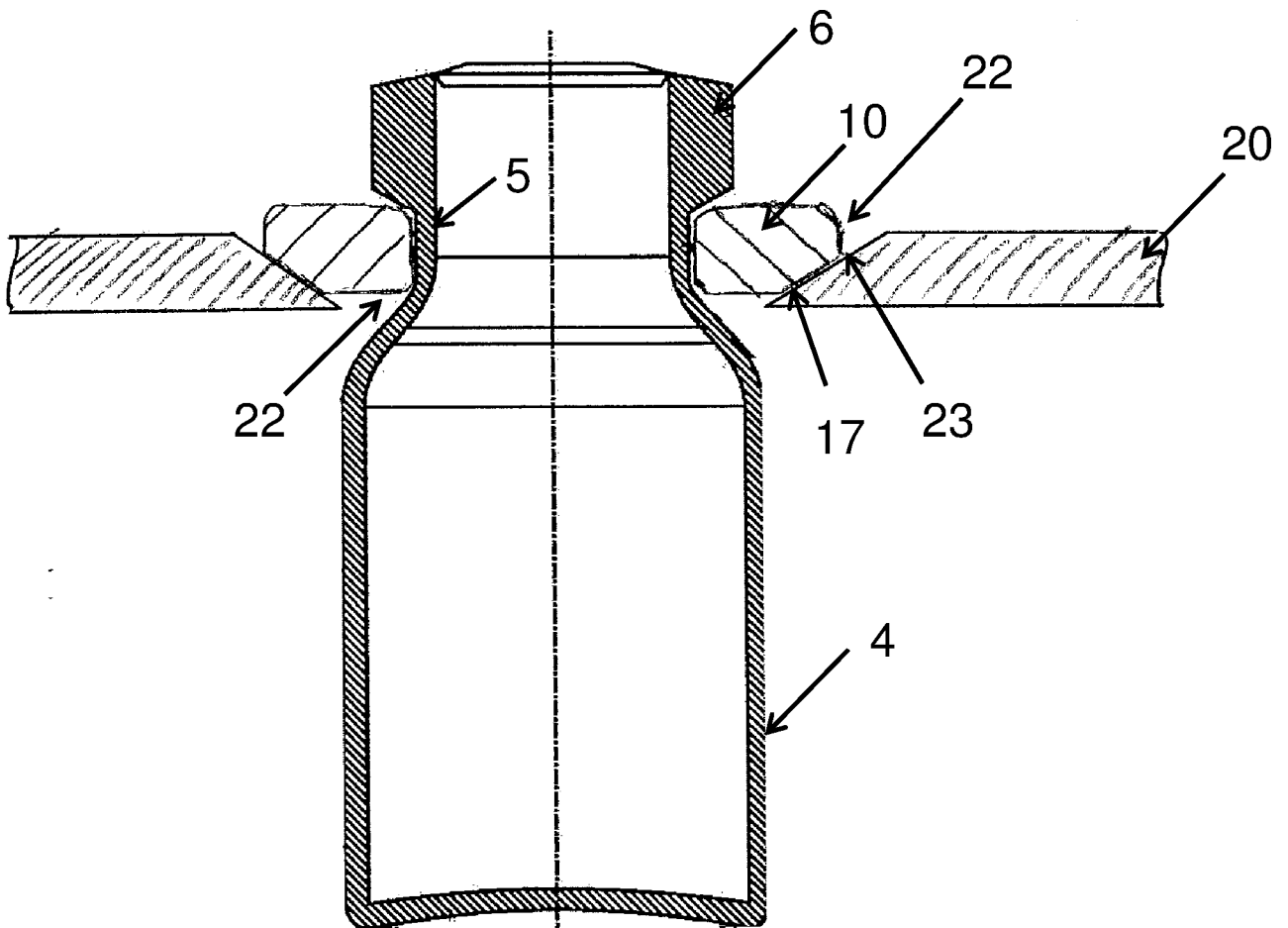


Fig. 3d

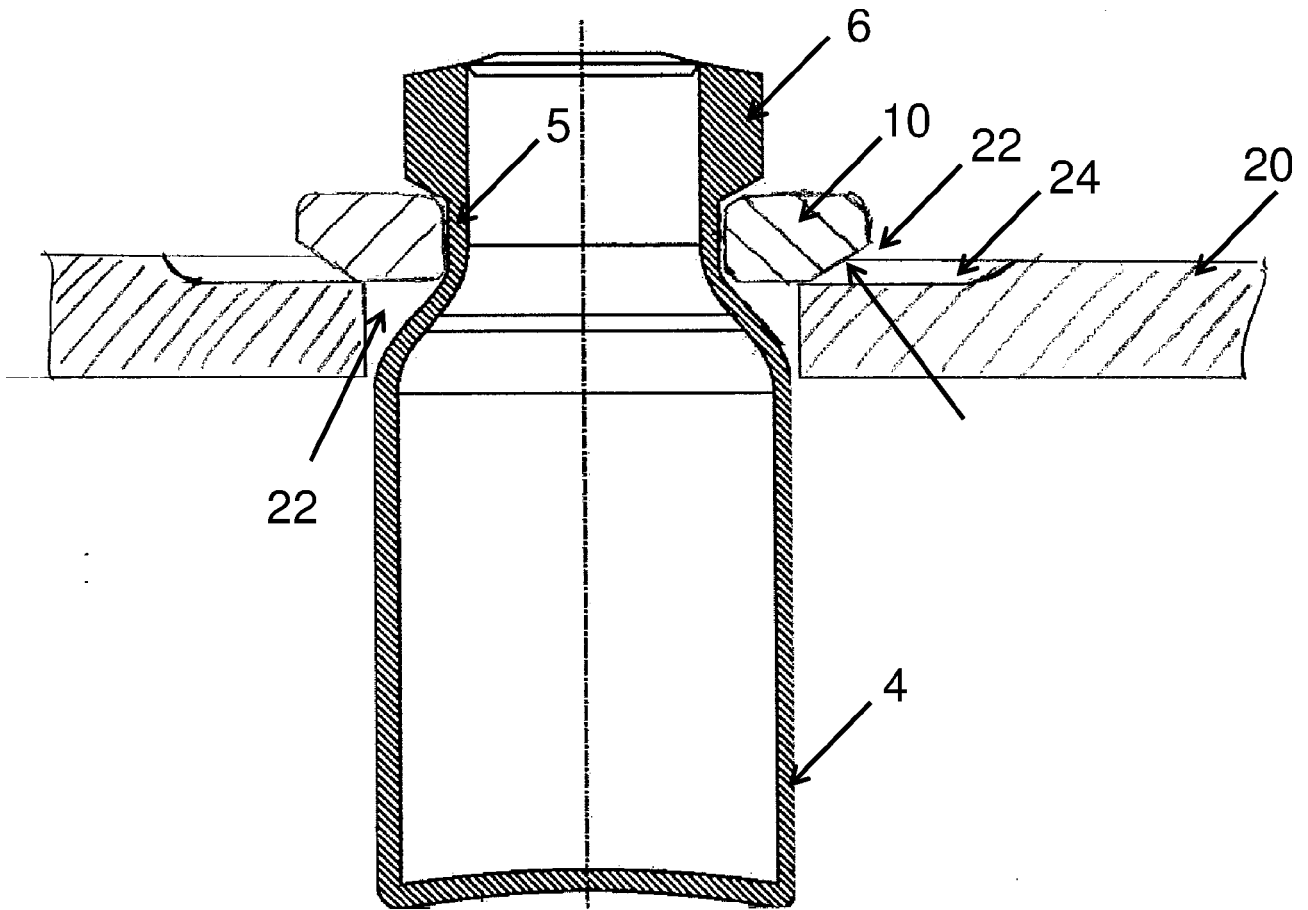


Fig. 3e