

Behältnis

- Die Erfindung betrifft ein Behältnis, insbesondere im Blasformverfahren hergestellte, in der Form gefüllte und verschlossene Kunststoff-Ampulle oder Flasche, mit einem sich an einen Behältniskörper als axialer Fortsatz anschließenden, hülsenartigen Halsteil, das einen Sitz für einen vorgeform-
- 5 ten, sich entlang der Achse des Halsteils erstreckenden Einsatz bildet und in der Form an einen Umfangsbereich des Einsatzes angeformt ist. Außerdem betrifft die Erfindung ein Verfahren, das insbesondere zur Herstellung eines solchen Behältnisses vorgesehen ist.
- 10 Behältnisse dieser Art, bei denen der Behältniskörper aus einem thermoplastischen Material, etwa Polyethylen niedriger oder hoher Dichte, Polypropylen oder ähnlichen Stoffen hergestellt ist, die mit den vorgesehenen Behälterinhalten kompatibel sind, sind bekannt, vgl. WO 2008/098602 A1. Solche, beispielsweise nach dem bekannten bottelpack®-Verfahren herge-
- 15 stellte Behältnisse dienen üblicherweise der Aufnahme und Abgabe von Flüssigkeiten für medizinische oder kosmetische Zwecke, wobei die Abgabe der Flüssigkeit über den im Halsteil des Behältniskörpers sitzenden Einsatz erfolgt. Dessen Austritts- oder Abgabeende ist entsprechend dem vorgesehenen Anwendungszweck vorgeformt. Wie dies in dem vorstehend
- 20 genannten Dokument gezeigt ist, kann diesbezüglich beispielsweise ein einen Tropfer bildenden Ausgang für die unmittelbare Abgabe von Tropfen,

- etwa von Augentropfen, vorgesehen sein, wobei das Freilegen einer Tropferöffnung durch Abschrauben einer Behältnis-Verschlusskappe erfolgen kann. Für eine Abgabe über eine Injektionsnadel kann am Abgabebereich des Einsatzes auch eine Anschlusseinrichtung für eine Injektionsnadel oder
- 5 einen Kunststoffdorn vorgesehen sein, wobei am Einsatz ein durch einen Dorn oder eine Injektionsnadel durchstechbarer Perforationsbereich ausgebildet sein kann. Ungeachtet der speziellen Ausbildung des Abgabebereichs kann dieser von einer End- oder Verschlusskappe abgedeckt sein, die vor der Benutzung des Behälterinhalts vom Einsatz abgenommen wird.
- 10
- Für die Gebrauchssicherheit derartiger Behältnisse ist es ausschlaggebend, dass bei dem in der Herstellform erfolgenden Anformen des Halsteils an den daran anliegenden Umfangsbereich des Einsatzes dieser im Sitz des Halsteils derart sicher festgelegt wird, dass es auch bei im Gebrauch am
- 15 Abgabebereich des Einsatzes angreifenden Belastungen nicht zu einer Beeinträchtigung der Abdichtung zwischen Sitz und Einsatz kommt und damit ein Auslaufen, eine erhöhte Permeation oder eine mikrobiologische Kontamination des Behälterinhalts sicher ausgeschlossen werden kann.
- 20
- Im Hinblick auf diese Problematik stellt sich die Erfindung die Aufgabe, ein Behältnis der betrachteten Gattung zur Verfügung zu stellen, bei dem eine sichere Abdichtung zwischen Behälter-Halsteil und Einsatz gewährleistet ist und das insbesondere für medizinische, kosmetische oder technische Zwecke, aber auch für Getränke oder Nahrungsmittel eingesetzt werden kann,
- 25 wobei als Füllgüter Flüssigkeiten, Suspensionen, Emulsionen, Salben, Cremes oder Gele in Frage kommen.

Erfindungsgemäß ist diese Aufgabe durch ein Behältnis gelöst, das die Merkmale des Patentanspruchs 1 in seiner Gesamtheit aufweist.

- Gemäß dem kennzeichnenden Teil des Anspruchs 1 besteht eine wesentliche Besonderheit der Erfindung darin, dass am Einsatz zumindest ein Dichtelement vorgesehen ist, das in Zusammenwirkung mit einer am Sitz des Halsteils ausgebildeten Anlagefläche eine Abdichtung in einem die Achse umgebenden Dichtbereich bildet. Bei Vorhandensein eines am Einsatz vorgesehenen Dichtelements lässt sich der Vorgang des Anformens der den Sitz für den Einsatz bildenden Wandteile des Halsteils derart gestalten, dass im Sitz eine besonders sichere Dichtverbindung gebildet wird.
- 10 In besonders vorteilhafter Weise kann das Dichtelement durch ein dem Einsatz zugehöriges Formteil desselben gebildet sein. Bei durch ein Bestandteil des Einsatzes selbst gebildetem Dichtelement und dem entsprechenden Wegfall des Aufwandes für die Bereitstellung eines gesonderten Dichtelements ist das erfindungsgemäße Verhältnis auf besonders einfache, rationelle und kostengünstige Weise herstellbar.
- 15

Bei besonders vorteilhaften Ausführungsbeispielen ist die Anordnung so getroffen, dass das das Dichtelement bildende Formteil sich an das der Anlagefläche des Sitzes zugewandte Ende des Umfangsbereichs anschließt, an dem das Halsteil an den Einsatz angeformt ist. Dadurch ist auf besonders einfache Weise eine Axialdichtung zwischen Sitz und Einsatz realisierbar.

20

In besonders vorteilhafter Weise kann das Dichtelement durch den der Anlagefläche am Sitz des Halsteils zugewandten Rand eines am Einsatz ausgebildeten Ringes gebildet sein, wobei der Ring mit Vorteil die Form einer axial vorstehenden Rippe besitzen kann. Um eine besonders sichere Abdichtung zu gewährleisten, kann die Rippe eine sich zu dem an der Anlagefläche anliegenden Rand hin verjüngende Gestalt besitzen, so dass in einem verhältnismäßig schmalen, definierten Dichtbereich eine gute Dichtwirkung erreichbar ist.

25

30

Bei besonders vorteilhaften Ausführungsbeispielen ist am Einsatz zumindest ein axial vorstehendes Strukturteil vorgesehen, das sich, zum Ring radial nach innen versetzt, über diesen hinaus in Richtung auf den Behältniskörper erstreckt. Durch Anlage an der Innenwand eines zwischen Halsteil und Behältniskörper gebildeten, verengten Kragenteils ist dadurch eine Abstützung des Einsatzes gegenüber beim Gebrauch einwirkenden Querkräften gebildet. Das Strukturteil kann in vorteilhafter Weise die Form eines koaxialen, sich in Richtung auf den Behältniskörper verjüngenden Stumpfkogels besitzen, der einen konzentrischen, zum Behältniskörper hin offenen Durchgang in der Art einer Bohrung aufweist. Die konische Außenform des Strukturteils kann sich hierbei an die Form des trichterartig ausgebildeten Kragenteils des Behältniskörpers anschmiegen.

Alternativ kann die Anordnung so getroffen sein, dass der Einsatz innerhalb des Umfangbereichs einen Hohlzylinder bildet, an dessen Innenwand mehrere axial vorstehende Strukturteile in Form von Flügeln vorgesehen sind, die mit freien Endbereichen an der Innenseite des Kragenteils anliegen.

Bei vorteilhaften Ausführungsbeispielen schließt sich an das vom Behältniskörper abgewandte Ende des Umfangsbereichs des Einsatzes ein hohler Spritzenkonus an, dessen Hohlraum mit dem zylindrisch ausgebildeten Durchgang des Stumpfkogels fluchtet, von dem er durch einen Steg getrennt ist, der ein für einen Entnahmevergung perforierbares Wandteil bildet, das beispielsweise von einem Kunststoffhohldorn, einer Doppelendkanüle, ähnlich DIN EN ISO 7885 oder DIN 13097-5, oder doppelspitzen Injektionskanülen, wie für die Verabreichung von Insulin verwendet, durchstechbar ist.

Bei weiteren vorteilhaften Ausführungsbeispielen schließt sich an das vom Behältniskörper abgewandte Ende des Umfangsbereichs des Einsatzes ein verriegelbares Verbindungsteil mit 6 % (Luer) Außenkegel und fest verbun-

denem Innen-Gewindeteil gem. EN 1707:1996 an, das durch eine Kappe dicht verschlossen wird.

Bei weiteren vorteilhaften Ausführungsbeispielen schließt sich an das vom
5 Behältniskörper abgewandte Ende des Umfangsbereichs des Einsatzes ein verriegelbares Verbindungsteil mit einem an der Spitze geschlossenen Außenkegel und fest verbundenem Innen-Gewindeteil, ähnlich EN 1707:1996, an, das durch Abbrechen oder Abdrehen der Spitze geöffnet wird.

10

Um durch das Anformen des Halsteils an den Umfangsbereich des Einsatzes diesen derart im Sitz festzulegen, dass er sowohl gegen Axialkräfte als auch gegen Drehmomente besonders gut gesichert ist, können mit Vorteil am Umfangsbereich des Einsatzes Flächenunregelmäßigkeiten gebildet sein,
15 die durch radial vertiefte Flächenteile voneinander getrennt sind. Dadurch ergibt sich beim Anformen eine Art Formschluss zwischen Einsatz und Halsteil des Behältniskörpers.

In der bei derartigen Behältnissen an sich bekannten Weise kann an das
20 vom Behältniskörper abgewandte Ende des Halsteils eine den Spritzenkonus oder einen jeweiligen anders geformten Entnahmebereich umschließende Verschlusskappe unter Bildung einer das Ablösen vom Halsteil ermöglichenden Sollbruchstelle angeformt sein. Bei der durch einen Formschluss gebildeten sicheren Festlegung des Einsatzes gegen angreifende
25 Drehmomente kann die Verschlusskappe auf bequeme und sichere Weise durch Abdrehen an der Sollbruchstelle abgetrennt werden, wobei an der Verschlusskappe beispielsweise ein Drehknebel zur Erleichterung eines manuellen Abdrehvorganges angeformt sein kann.

Gegenstand der Erfindung ist auch ein Verfahren, das insbesondere zur Herstellung eines Behältnisses nach einem der Patentansprüche 1 bis 16 vorgesehen ist und das die Merkmale des Patentanspruches 17 aufweist.

- 5 Nachstehend ist die Erfindung anhand von in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispielen im Einzelnen erläutert.

Es zeigen:

10 Fig. 1 in gegenüber einer praktischen Ausführungsform etwa um den Faktor 3 vergrößerter Darstellung die Vorderansicht eines Ausführungsbeispiels des erfindungsgemäßen Behältnisses;

15 Fig. 2 einen gegenüber Fig. 1 um 90° verdreht gezeichneten Längsschnitt des Ausführungsbeispiels;

20 Fig. 3 und 4 in gegenüber Fig. 1 und 2 etwa 2,5-fach vergrößerter Darstellung eine perspektivische Schrägansicht bzw. einen Längsschnitt des Einsatzkörpers des Ausführungsbeispiels des Behältnisses;

25 Fig. 5 und 6 den Fig. 3 bzw. 4 entsprechende Darstellungen des Einsatzes für ein abgewandeltes Ausführungsbeispiel des Behältnisses;

30 Fig. 7 und 8 den Fig. 3 und 4 entsprechende Darstellungen des Einsatzkörpers für ein weiter abgewandeltes Ausführungsbeispiel des Behältnisses;

35 Fig. 9 und 10 in gegenüber Fig. 3 bzw. 4 weiter vergrößerter sowie abgebrochen gezeichneter Darstellung eine perspektivische Schrägansicht bzw. einen Längsschnitt des Einsatzes für ein weiter abgewandeltes Ausführungsbeispiel;

- Fig. 11 eine abgebrochene, im Maßstab von Fig. 9 und 10 gezeichnete perspektivische Schrägansicht eines Einsatzes für ein weiter abgewandeltes Ausführungsbeispiel;
- 5
- Fig. 12 in abgebrochen und aufgeschnittener Darstellung den Einsatz von Fig. 11 in am Halsteil des zugeordneten Behältnisses angebrachter Position;
- 10
- Fig. 13 eine perspektivische Schrägansicht eines Ausführungsbeispieles des Behältnisses in Form einer kleinvolumigen Flasche;
- Fig. 14 einen abgebrochenen Längsschnitt des Ausführungsbeispieles von Fig. 13, wobei lediglich der Bereich von Halsteil und
- 15 Verschlusskappe gezeigt ist;
- Fig. 15 einen Längsschnitt des Einsatzes des Ausführungsbeispieles von Fig. 8 und einer schematisiert angedeuteten Heizeinrichtung, wobei der Zustand vor dem Einfahren in die Heizeinrichtung gezeigt ist;
- 20
- Fig. 16 eine der Fig. 15 entsprechende Darstellung mit in die Heizeinrichtung eingefahrenem Einsatz;
- 25
- Fig. 17 einen Längsschnitt des Einsatzes in dem Zustand nach erfolgter Erwärmung in der Heizeinrichtung;
- Fig. 18 einen stark vereinfacht gezeigten Längsschnitt der Blasformeinrichtung zur Herstellung eines erfindungsgemäßen Behältnisses, wobei ein Schritt des Herstellverfahrens vor dem Einlegen des erwärmten Einsatzes gezeigt ist;
- 30

- Fig.19 den Herstellschritt bei geschlossenen Kopfbacken der Blasformeinrichtung von Fig. 18, und
- 5 Fig. 20 einen schematisch vereinfachten Längsschnitt des aus der Blasformeinrichtung entnommenen Behältnisses.
- 10 Unter Bezug auf die Zeichnungen ist die Erfindung anhand von Ausführungsbeispielen beschrieben, bei denen ein Behältniskörper 2 ein Halsteil 4 aufweist, das einen Sitz 6 für einen Einsatz 8 bildet, über den beim Gebrauch des Behältnisses die Abgabe der im Behältniskörper 2 bevorrateten Flüssigkeit erfolgt. Bei den gezeigten Beispielen hat der Behältniskörper 2
- 15 die Form einer kollabierbaren Ampulle mit einem der Form einer Raute angenäherten Querschnitt. Der in einem Blasformverfahren aus Kunststoff hergestellte Behältniskörper 2 ist bei einem Gesamtvolumen von 2 ml für ein Füllvolumen von 1,5 ml ausgelegt und weist ein Kragenteil 10 auf, das als örtliche Verengung den Übergang zu dem einen größeren Durchmesser aufweisenden, hülsenartigen Halsteil 4 bildet. Dabei besitzt das Kragenteil
- 20 10 die Form eines Trichters, an den sich, koaxial zu einer Behälterachse 12, das Halsteil 4 in Form einer kreiszylindrischen, zur Achse 12 konzentrischen Hülse anschließt.
- 25 Der Einsatz 8, der in Fig. 3 und 4 jeweils gesondert dargestellt ist, hat die Form eines einteiligen, zur Achse 12 konzentrischen Rotationskörpers aus Kunststoff, wobei vorzugsweise derselbe Werkstoff oder aber ein Werkstoff derselben Werkstoffklasse vorgesehen sein kann, aus dem der Behältniskörper 2 mit Kragenteil 10 und Halsteil 4 hergestellt ist. Bei dem Herstellvorgang nach dem bottelpack®-Verfahren, bei dem ein Kunststoffschlauch in
- 30 eine Blasform hinein extrudiert wird, in der mittels Haupt-Formbacken der

Behältniskörper 2 samt Kragenteil 10 und mittels Kopfbacken die anschließenden Behälterteile wie Halsteil und gegebenenfalls eine sich daran anschließende Verschlusskappe gebildet werden, wird der Einsatz 8 in den Sitz 6 des Halsteils 4 eingesetzt, bevor die Kopfbacken geschlossen werden.

5 Durch das darauffolgende Schließen der Kopfbacken, wie im Stand der Technik üblich, wird das Halsteil 4 an den zugeordneten Umfangsbereich 14 (s. Fig. 3 und 4) des Einsatzes 8 angeformt. Bei dem in Fig. 1 und 2 gezeigten Beispiel wird dabei gleichzeitig eine Verschlusskappe 16 an das Ende des Hülsenteils 4 angeformt, wobei am Übergang eine Sollbruchstelle

10 18 als lösbare Trennstelle ausgebildet wird.

Wie aus Fig. 3 und 4 zu ersehen ist, weist der Einsatz 8 ein Hauptteil 22 auf, an dem der Umfangsbereich 14 gebildet ist, an den das Halsteil 4 beim Schließen der Kopfbacken angeformt wird. Bei Durchführen des genannten

15 bottelpack®-Verfahrens geschieht dies, nachdem der Behältniskörper 2 mittels eines Füllorns mit dem Behälterinhalt befüllt ist. Abweichend von der Form eines glatten Zylindermantels weist das Hauptteil 22 am Umfangsbereich 14 Flächenunregelmäßigkeiten auf, die dadurch gebildet sind, dass sich neben unvertieften Oberflächenteilen 24 radial vertiefte Flächenteile

20 26 befinden. Beim Beispiel von Fig. 3 und 4 sind die vertieften Flächenbereiche 26 durch in Umfangsrichtung umlaufende Vertiefungen in der Art von Ringnuten gebildet, so dass die unvertieften Oberflächenbereiche 24 jeweils die Form von in axialem Abstand voneinander verlaufenden Ringrippen besitzen. Bei dieser Formgebung des Umfangsbereichs 14 entsteht

25 beim Anformen des Halsteils 4 an das Hauptteil 22 des Einsatzes 8 eine Art Verzahnung, so dass der Einsatz 8 durch gebildeten Formschluss gegen wirkende Axialkräfte im Sitz 6 des Hülsenteils 4 gesichert ist. An das vom Sitz 6 abgewandte Ende des Hauptteils 22 des Einsatzes 8 ist ein Spritzenkonus 28 angeformt, der das Abgabeende des Einsatzes 8 bildet. Beim ge-

30 zeigten Beispiel besitzt der Spritzenkonus 28 eine axiale Länge, die größer als die Länge des Hauptteils 22 ist, und weist einen inneren, coaxialen

Hohlraum 30 auf, der an dem an das Hauptteil 22 angrenzenden Ende durch einen Quersteg 32 geschlossen ist, in dem ein zentraler, vertiefter Bereich 34 gebildet ist. An den Steg 32 schließt sich ein coaxialer boh-
rungsartiger Durchgang 36 an, die an dem dem Behältniskörper 2 zuge-
5 wandten Ende des Einsatzes 8 offen ist. Durch den vertieften Bereich 34 ist im Steg 32 ein Bereich verringerter Wandstärke gebildet, der bei einem Entnahmevorgang als Perforationsbereich für einen Kunststoffhohldorn, eine Doppelendkanüle, ähnlich DIN EN ISO 7885 oder DIN 13097-5, dient, um über den Durchgang 36 Behälterinhalt zu entnehmen.

10

Im Sitz 6 des Halsteils 4 ist am Übergang zum Kragenteil 10 eine Stufe 38 (s. Fig. 2) gebildet, die als Anlagefläche für ein Dichtelement dient, das den Einsatz 8 im Sitz 6 abdichtet. Das Dichtelement ist durch ein Formteil des Einsatzes 8 selbst gebildet. Wie am deutlichsten aus Fig. 4 entnehmbar ist,
15 ist hierfür an dem dem Behälterkörper 2 zugewandten Ende des Umfangsbereichs 14 ein Ring 42 entlang des Umfangsrandes ausgebildet, an den sich radial einwärts eine axiale Vertiefung 44 in Form einer Ringnut anschließt, so dass der Ring 42 eine axial vorstehende Ringrippe bildet. Diese verjüngt sich, wie Fig. 4 jedenfalls zeigt, zu dem axial vorstehenden Rand
20 hin, mit dem sie an der Anlagefläche an der Stufe 38 des Sitzes 6 anliegt, so dass durch die spitz zulaufende Rippenform des Ringes 42 ein effektiver, schmaler Dichtbereich gebildet ist.

Radial einwärts der Vertiefung 44 schließt sich an das Hauptteil 22 ein koa-
25 xialer, sich in Richtung auf den Behältniskörper 2 verjüngender Stumpfkegel 46 an, an dessen Ende die Bohrung 36 offen ist. Wie die Fig. 2 zeigt, liegt bei der eingesetzten Position der Stumpfkegel 46 mit seiner äußeren Kegelfläche an der Innenseite des trichterartigen Kragenteils 10 an, so dass der Stumpfkegel 46 ein Strukturteil bildet, durch das der Einsatz 8 im Sitz 6
30 zentriert und gegen Querkkräfte abgestützt ist.

- Fig. 5 und 6 zeigen ein abgewandeltes Ausführungsbeispiel, das sich vom zuvor beschriebenen Beispiel lediglich durch eine abgewandelte Formgebung der Flächenunregelmäßigkeiten am Umfangsbereich 14 des Hauptteils 22 des Einsatzes 8 unterscheidet. Anstelle der vertieften Flächenbereiche 26, die sich lediglich in Umfangsrichtung erstrecken, verlaufen beim Beispiel von Fig. 5 und 6 die vertieften Flächenbereiche 26 sowohl in Umfangsrichtung als auch in Axialrichtung, so dass am Umfangsbereich keine geschlossenen Ringrippen, sondern Rippenteile 52 gebildet sind.
- Die Fig. 7 und 8 zeigen ein Ausführungsbeispiel mit weiter abgewandelter Konfiguration des Umfangsbereichs 14 am Einsatz 8, der im Übrigen, was die Ausbildung des Dichtelements in Form eines Ringes 42 betrifft, den zuvor beschriebenen Beispielen entspricht. Wie Fig. 7 und 8 zeigen, ist in etwa im mittleren Längenabschnitt des Hauptteils 22 ein radial vorstehender Ringkörper 54 mit gerundeter, wulstartiger Form vorgesehen, von dem ausgehend sich ein Kranz von am Umfang verteilten Längsrippen 56 in Richtung auf den Spritzenkonus 28 erstreckt, wobei die Längsrippen 56 jedoch in einem Abstand vor dem Spritzenkonus 28 enden. Die Längsrippen 56 haben außenseitig, wie die Fig. 7 zeigt, jeweils eine gerundete Form. Bei dieser Konfiguration der am Umfangsbereich 14 vorgesehenen Flächenunregelmäßigkeiten ist zwischen Halsteil 4 und angeformtem Einsatz 8 ein Formschluss gebildet, der den Einsatz 8 sowohl mittels der Längsrippen 56 gegen Verdrehen als auch durch den Ringkörper 54 gegen Axialbewegung sichert.
- Die Fig. 9 und 10 zeigen ein weiter abgewandeltes Beispiel, bei dem am Umfangsbereich 14 des Einsatzes 8 ein Kranz von Längsnuten 58 um den Umfang verteilt angeordnet ist. Ferner sind, wie Fig. 10 zeigt, der im Stumpfkegel 46 verlaufende Durchgang 36 und der zum Abgabeende verlaufende Hohlraum 30 nicht durch einen radial verlaufenden Quersteg 32 voneinander getrennt, sondern vom Stumpfkegel 46 erstreckt sich ein In-

- nenkonus 62 in den Hohlraum 30. Der Innenkonus 62 ist ebenfalls als Stumpfkegel geformt, der an dem im Hohlraum 30 befindlichen Ende durch eine Art Membran 64 geschlossen ist, die den Perforationsbereich bildet.
- 5 Die Fig. 11 und 12 zeigen ein Ausführungsbeispiel, bei dem der Einsatz 8 innerhalb des Umfangsbereichs 14 einen Hohlzylinder 66 bildet, dessen dem Behältniskörper 2 zugewandter Rand als Dichtelement einen Ring 68 mit gewölbter Oberfläche bildet, der an der durch die Stufe 38 gebildeten Anlagefläche am Sitz 6 des Halsteils 4 abdichtend anliegt. An der Außensei-
- 10 te des Hohlzylinders 66 sind als Flächenunregelmäßigkeit am Umfang verteilte Längsrippen 72 ausgebildet, die in kurzem axialem Abstand vor dem das Dichtelement bildenden Ring 68 enden. An der Innenseite des Hohlzylinders 66 sind axial vorstehende Strukturteile in Form von in Umfangsrichtung verteilt angeordneten Flügeln 74 angeformt, die sich in Radialebenen
- 15 erstrecken und mit freien Endbereichen 76 bei der Einbauposition an der Innenseite des Kragenteils 10 anliegen und so auch bei größeren Durchmessern von Einsätzen 8 eine gute axiale Zentrierung im Sitz 6 gewährleisten.
- 20 Für ein bequemes Ablösen der Overmold-Verschlusskappe 16 an der Sollbruchstelle 18 ist, wie der Fig. 1 entnehmbar ist, am Endbereich der Verschlusskappe 16 ein Drehknebel mit seitlich auskragenden Griffteilen 82, 84 angeformt.
- 25 Das jeweilige Dichtelement kann eigenstabil die jeweils benötigte Dichtwirkung aufbringen; es besteht aber auch die Möglichkeit durch thermischen Eintrag das Dichtelement 42, 68 aufzuschmelzen, das dann mit dem sonstigen benachbarten Kunststoffmaterial eine feste, fluidundurchlässige Barriere ausbildet. Etwaig beim Anschmelzen überschüssiges Kunststoffma-
- 30 terial kann in die Hohlnut 44 (vgl. Fig. 4) verdrängt werden und dergestalt

als zusätzliches Schweißzusatzmaterial dienen, so dass dergestalt eine homogene Schweißverbindung erreicht ist.

Die Fig. 13 und 14 zeigen ein abgewandeltes Ausführungsbeispiel des Behältnisses in Form einer kleinvolumigen, für eine Füllmenge von etwa 30ml vorgesehenen Flasche, bei der der Behältniskörper 2 durch einen Faltenbalg gebildet ist, der bei einem Entnahmevorgang zusammendrückbar ist. Wie die Fig. 14 zeigt, weist der Einsatz 8, der als Einlegeteil in das Hülsenteil 4 eingesetzt ist, einen Entnahmekonus in Form eines männlichen Luer-Lock 90 auf. Dieser erstreckt sich coaxial innerhalb eines Hülsenteiles 89, dessen Außenseite das Umfangsteil bildet, an das das Halsteil 14 angeformt ist. Der über das Ende des Hülsenteils 89 vorstehende Luer-Lock 90 weist ein seine Austrittsöffnung schließendes Verschlusssteil 92 auf, das über eine Sollbruchstelle 91 am Luer-Lock 90 angeformt ist. Das Verschlusssteil 92 weist einen axial vorstehenden Leistenkörper 93 auf, der von der Overmold-Verschlusskappe 16 dicht umschlossen ist. Dadurch ist eine formstabile Verbindung geschaffen, so dass das Verschlusssteil 92 beim Abdrehen der Overmold-Verschlusskappe 16 mittels der angeformten Drehhebel 82, 84 sicher zusammen mit dieser durch Lösen der Sollbruchstelle 91 und der Trennstelle 18 abnehmbar ist.

Die Fig. 15 bis 17 verdeutlichen Schritte des erfindungsgemäßen Verfahrens, das es bei der Herstellung des Behältnisses ermöglicht, eine besonders hohe mikrobiologische Dichtigkeit zwischen dem Einsatz 8 und dem Behältniskörper 2 zu erreichen. Diesbezüglich wird so vorgegangen, dass der Einsatz 8 insbesondere in dem Bereich des das Dichtelement bildenden Ringes 42 bei der Herstellung des Behältnisses gemäß dem bottelpack®-Verfahren vor dem Einsetzen in den Sitz 6 des Halsteiles 4 auf eine Temperatur von mindesten 50 bis 70° Grad Celsius angewärmt wird. Dadurch wird die Bildung der Anschmelzverbindung beim Schließen der Kopfbacken 97 (Fig. 18 bis 20) erleichtert. Die Fig. 15 bis 17 verdeutlichen die

Vorgehensweise. Unmittelbar vor dem Einsetzen in die Blasformeinrichtung wird der Einsatz 8 mittels einer Heizeinrichtung angewärmt, die in Fig. 15 und 16 als sogenannter Heizspiegel 94 ausgebildet ist. Die Fig. 15 zeigt den Zustand vor Anlage am Heizspiegel 94, während die Fig. 16 den Heizvorgang verdeutlicht. Das Anwärmen kann durch einen direkten Kontakt des Dichtelements 42; 68 mit einer erhitzten Fläche oder durch Anstrahlung von Wärme, z.B. mit Infrarotstrahlen oder Laserstrahlen erreicht werden oder, wenn der Einsatz 8 aus entsprechend additivierten Kunststoffen besteht, auch durch induktive Einkopplung eines elektromagnetischen Feldes stattfinden. Um die Bildung der Anschmelzverbindung zu begünstigen, kann der Einsatz 8 auch aus mehreren unterschiedlichen Materialien bestehen, z.B. hergestellt im Mehrkomponentenspritzguß. Beispielsweise kann das Dichtelement 42; 68 aus einem thermoplastischen Polymer gebildet sein, das schon bei niedriger Temperatur erweicht und ein gutes Haftvermögen zum Polymermaterial des Behälterkörpers 2 aufweist, wobei insbesondere ein thermoplastisches Elastomer (TPE) vorgesehen sein kann. Die anderen Teile des Einsatzes 8 können aus Polymeren höherer Erweichungstemperatur bestehen. Dadurch wird auch bei stärkerer Erwärmung eine hohe Dimensionsstabilität des Einsatzes 8 bei gleichzeitig dichter Verbindung durch Anschmelzen gewährleistet. Um eine besonders hohe mikrobiologische Dichtigkeit nach mechanischer Torsionsbeanspruchung zu erreichen, ist es vorteilhaft, wenn sich das jeweilige Dichtelement 42 außerhalb des Bereiches der am Einsatz 8 befindlichen, umfänglichen Flächenunregelmäßigkeiten 24, 26; 52; 54; 56; 58; 72 befindet, so dass sich die Torsionsmomente/-kräfte, z.B. beim Öffnen, nicht signifikant auf das Dichtelement 42 auswirken können.

Die Fig. 18 bis 20 zeigen die sich an das Erwärmen anschließenden Herstellungsschritte. Fig. 18 zeigt den Einsatz 8 unmittelbar vor dem Einsetzvorgang. Beim Einsetzvorgang wird zunächst lediglich eine axiale Anpresskraft auf den Einsatz 8 ausgeübt, um eine Anschmelzverbindung zu gewährleis-

- ten, wonach erst verzögert radiale Kräfte durch Schließen der Kopfbacken 97 aufgebracht werden, um die Verzahnung zwischen den Flächenunregelmäßigkeiten des Umfangsbereichs des Einsatzes 8 zu erzielen. Besonders vorteilhaft wirkt sich hierbei eine kurze Verzögerungszeit von selbst
- 5 weniger als einer Sekunde zwischen diesen Vorgängen aus. Die Fig. 19 zeigt den Zustand nach erfolgtem Schließen der Kopfbacken 97, wobei die Overmold-Verschlusskappe 16 gebildet und verschlossen wird, um den in Fig. 20 gezeigten, geschlossenen Zustand des Behältnisses herzustellen.
- 10 Für den Vorgang des Anwärmens haben sich bei Benutzung von in Frage kommenden Materialien des den Behälter bildenden Schlauches 98 und des Einsatzes 8 mit Dichtelement 42; 68 folgende Temperaturbereiche bewährt:

<u>Behältermaterial</u>	<u>Material: Einsatz/ Dichtelement</u>	<u>Temperatur Dichtelement</u>
LDPE	LDPE/LDPE	bis zu 95-120°C
LDPE	HDPE/HDPE	bis zu 130-145°C
PP	PP/PP	bis zu 150-170°C
PET	PET/PET (amorph)	bis zu 70-100°C
PP	PP/ TPE	bis zu 120-160°C

Patentansprüche

1. Behältnis, insbesondere im Blasformverfahren hergestellte, in der Form gefüllte und verschlossene Kunststoff-Ampulle oder Flasche,
5 mit einem sich an einen Behältniskörper (2) als axialer Fortsatz anschließenden hülsenartigen Halsteil (4), das einen Sitz (6) für einen vorgeformten, sich entlang der Achse (12) des Halsteils (4) erstreckenden Einsatz (8) bildet und in der Form an einen Umfangsbereich (14) des Einsatzes (8) angeformt ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass
10 am Einsatz (8) zumindest ein Dichtelement (42; 68) vorgesehen ist, das in Zusammenarbeit mit einer am Sitz (6) des Halsteils (4) ausgebildeten Anlagefläche (38) eine Abdichtung in einem die Achse (12) umgebenden Dichtbereich bildet.
- 15 2. Behältnis nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Dichtelement (42; 68) durch ein dem Einsatz (8) zugehöriges Formteil desselben gebildet ist.
- 20 3. Behältnis nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Dichtelement (42; 68) sich an das der Anlagefläche (38) des Sitzes (6) zugewandte Ende des Umfangsbereichs (14) anschließt, an dem das Halsteil (4) an den Einsatz (8) angeformt ist.
- 25 4. Behältnis nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Dichtelement (42; 68) durch den der Anlagefläche (38) am Sitz (6) des Halsteils (4) zugewandten Rand eines am Einsatz (8) ausgebildeten Ringes (42; 68) gebildet ist.
- 30 5. Behältnis nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das ringförmige Dichtelement (42) die Form einer axial vorstehenden Rippe besitzt.

6. Behältnis nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Dichtelement (42) rippenförmig ausgebildet ist und eine sich zu dem an der Anlagefläche (38) anliegenden Rand hin verjüngende Gestalt besitzt.
- 5
7. Behältnis nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass am Einsatz (8) zumindest ein axial vorstehendes Strukturteil (46; 74) vorgesehen ist, das sich, zum ringförmigen Dichtelement (42; 68) radial nach innen versetzt, über diesen hinaus
- 10 in Richtung auf den Behältniskörper (2) erstreckt.
8. Behältnis nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das axial vorstehende Strukturteil die Form eines koaxialen, sich in Richtung auf den Behältniskörper (2) verjüngenden Stumpfkegels (46) besitzt, der einen konzentrischen, zum Behältniskörper (2) offenen Durchgang (36) aufweist.
- 15
9. Behältnis nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Einsatz (8) innerhalb des Umfangsbereichs
- 20 (14) einen Hohlzylinder (66) bildet, an dessen Innenwand mehrere axial vorstehende Strukturteile in Form von in Umfangsrichtung verteilt angeordneten Flügeln (74) vorgesehen sind, die mit freien Endbereichen (76) an der Innenseite des Kragenteils (10) anliegen.
- 25
10. Behältnis nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sich an das vom Behältniskörper (2) abgewandte Ende des Umfangsbereichs (14) des Einsatzes (8) ein hohler Spritzenkonus (28) anschließt, dessen Hohlraum (30) mit dem bohrungsartigen Durchgang (36) des Stumpfkegels (46) fluchtet, von der er
- 30 durch einen Steg (32) getrennt ist, der ein für einen Entnahmevorgang perforierbares Wandteil (34) bildet.

11. Behältnis nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass am Umfangsbereich (14) des Einsatzes (8) Flächenunregelmäßigkeiten (24, 26; 52; 54; 56; 58; 72) vorhanden sind, die durch Oberflächenteile gebildet sind, die durch radial vertiefte oder erhöhte Flächenteile voneinander getrennt sind und gegenüber dem das ringförmige Dichtelement (42) axial in Richtung auf den Konus (28) versetzt angeordnet sind.
12. Behältnis nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass an das vom Behältniskörper (2) abgewandte Ende des Halsteils (4) eine den Spritzenkonus (28) umschließende Overmold-Verschlusskappe (16) unter Bildung einer das Ablösen vom Halsteil (4) ermöglichenden Sollbruchstelle (18) angeformt ist.
13. Behältnis nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass am Einsatz (8) ein einstückiger, männlicher Luer-Lock (40) ausgebildet ist, der am oberen Ende seines Konus (28) ein Verschlussenteil (92) aufweist, das mit der Overmold-Verschlusskappe (16) verbunden und bei deren Abtrennen zusammen mit dieser zum Öffnen des Konus an einer Trennstelle (91) am Ende des Luer-Locks (90) abtrennbar ist.
14. Behältnis nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Verschlussenteil (92) eine sich vom Konus (28) axial weg erstreckende Leiste (93) aufweist, die in die Overmold-Verschlusskappe (16) im Bereich von als Abdrehknebel dienenden, angeformten Griffteilen (82, 84) integriert ist.
15. Behältnis nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Einsatz (8) aus mindestens zwei unterschiedlichen Materialien gebildet ist, von denen zumindest eines bei niedriger Temperatur erweichbar ist.

16. Behältnis nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das erweichbare Material ein gutes Haftvermögen zum Polymermaterial des Behälterkörpers aufweisendes thermoplastisches Polymer, insbesondere ein thermoplastisches Elastomer (TPE) ist und dass ein weiteres Material aus einem Polymer mit höherer Erweichungstemperatur besteht.
17. Verfahren, das insbesondere zur Herstellung eines Behältnisses nach einem der Ansprüche 1 bis 16 vorgesehen ist, dadurch gekennzeichnet, dass das Dichtelement (42; 68) des Einsatzes (8) vor dessen Einlegen in die Blasformeinrichtung (97, 99) energetisch behandelt, insbesondere angewärmt wird.
18. Verfahren nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass der Vorgang des Einsetzens des Einsatzes (8) in die Blasformeinrichtung (97, 99) derart durchgeführt wird, dass zunächst nur eine axiale Anpresskraft ausgeübt wird, um eine Anschmelzverbindung des Dichtelements (42; 68) am Sitz (6) des Halsteils (4) zu gewährleisten, und dass dann, verzögert, radiale Kräfte durch Schließen der Kopfbacken (97) aufgebracht werden, um die Verzahnung an den Flächenunregelmäßigkeiten (24, 26; 52; 54; 56; 58; 72) des Umfangsbereichs (14) zu erzielen.