Mindermengen-Flüssigkeitsbehälter

Die Erfindung betrifft einen Mindermengen-Flüssigkeitsbehälter zur Abgabe eines flüssigen Mediums in eine bioprozesstechnische Anlage, insbesondere in einen Bioreaktor, gemäß dem Oberbegriff von Anspruch 1, eine Verpackungsanordnung mit einer Verpackung und einem solchen darin steril verpackten Flüssigkeitsbehälter nach Anspruch 13 sowie die Verwendung eines solchen steril verpackten Flüssigkeitsbehälters und/oder einer solchen Verpackungsanordnung gemäß Anspruch 14.

Unter einer bioprozesstechnischen Anlage wird hier ganz allgemein eine Einrichtung verstanden, mit der biotechnologische Prozesse durchgeführt oder unterstützt werden können. Lediglich beispielhaft seien hier Bioreaktoren genannt, in denen Mikroorganismen oder Gewebezellen unter vorgegebenen Bedingungen kultiviert werden. Eine solche Einrichtung weist regelmäßig einen Behälter auf, in welchem ein biologisches Reaktionsmedium aus den für einen biotechnologischen Prozess vorgesehenen Stoffen, z.B. Mikroorganismen oder Gewebezellen einerseits und ein entsprechendes Nährmedium andererseits, aufgenommen wird, um den jeweiligen biotechnologischen Verfahrensschritt, beispielsweise eine Fermentierung bzw. Kultivierung, durchführen zu können.

Ein Beispiel für einen solchen Bioreaktor ist zum einen ein Produktions-Bioreaktor, also ein relativ großer Bioreaktor im Produktionsmaßstab mit einem Arbeitsvolumen von beispielsweise mehreren 100 oder mehreren 1000 Litern, zur industriellen Herstellung mikrobieller oder zellulärer Produkte, insbesondere Biopharmazeutika. Ein solcher Bioreaktor bildet als Erzeugnis eine Fermentationsbrühe, die üblicherweise in einem sogenannten Downstream-Prozess weiterbehandelt wird, um ein Produkt aus den Zellen oder dem Kulturüberstand zu erhalten. Ein anderes Beispiel ist ein Labor-Bioreaktor, also ein relativ kleiner Bioreaktor im Labormaßstab mit einem Arbeitsvolumen von beispielsweise weniger als 10 Litern. Ein solcher Labor-Bioreaktor dient beispielsweise der Herstellung von ATMPs (Advanced Therapy Medical Products, Arzneimittel für neuartige Therapien) und/oder der Durchführung einer Zellexpansion, durch die eine für den jeweiligen Anwendungszweck ausreichende Anzahl von Zellen, insbesondere Gewebezellen oder mikrobiellen Zellen, erzeugt werden kann. Ein Anwendungsfall hierfür ist die Vermehrung menschlicher Zellen, beispiels-

weise von T-Zellen (T-Lymphozyten), die dem Patienten entnommen, anschließend ex vivo expandiert und dann dem Patienten reinfundiert werden.

Speziell bei der Herstellung von ATMPs mit einem Labor-Bioreaktor, aber grundsätzlich auch bei einem Produktions-Bioreaktor, kommt es auf eine möglichst exakte und präzise Zugabe der einzelnen flüssigen, beispielsweise biologischen, Medien in den jeweiligen Bioreaktor an. Da viele ATMPs nicht steril gefiltert oder abschließend sterilisiert werden können, erfolgt die Herstellung solcher Arzneimittel in steriler Weise in Reinräumen entsprechender Reinraumklassen. So birgt die Zugabe eines flüssigen Mediums in einen Bioreaktor oder der Transfer eines flüssigen Mediums zwischen zwei Kulturgefäßen und/oder Bioreaktoren grundsätzlich das Risiko einer Kontamination, weshalb solche Handhabungsschritte üblicherweise in einem Reinraum der Reinraumklasse A (GMP-Leitfaden Annex 1) oder ISO 5 (ISO 14644-1) durchgeführt werden. Die Herstellung von Arzneimitteln in solchen Reinräumen ist aber sehr kostenintensiv aufgrund von hohen Überwachungsanforderungen, aufwendigen Bekleidungsprozeduren etc.

Aus diesem Grund besteht die Nachfrage nach geschlossenen Systemen zur Kultivierung bzw. Expansion von Zellen, insbesondere auf dem Gebiet der Herstellung von ATMPs, wodurch Reinräume niedrigerer Reinraumklassen genutzt werden können, beispielsweise Reinräume der Reinraumklasse D (GMP-Leitfaden Annex 1) oder ISO 8 (ISO 14644-1). Eine Herausforderung ist es dabei allerdings, ein flüssiges Medium einem solchen geschlossenen System auf möglichst einfache Weise zuzugeben. Es sind zwar unterschiedliche Mindermengen-Flüssigkeitsbehälter, also Flüssigkeitsbehälter mit geringem Aufnahmevolumen von beispielsweise maximal 30 ml wie Spritzen oder Phiolen, bekannt. Der Transfer des flüssigen Mediums aus einem solchen Flüssigkeitsbehälter in das geschlossene System erfordert aber mitunter die mehrfache Anwendung von Sterilverbindern, Sterilfiltern oder dergleichen, was wiederum den Aufwand und die Kosten erhöht.

Der Erfindung liegt das Problem zugrunde, einen Mindermengen-Flüssigkeitsbehälter derart auszugestalten und weiterzubilden, dass die Zugabe eines flüssigen Mediums in ein geschlossenes System für den Endanwender vereinfacht wird.

Das obige Problem wird bei einem Mindermengen-Flüssigkeitsbehälter zur Abgabe eines flüssigen, insbesondere biologischen, Mediums gemäß dem Oberbegriff von Anspruch 1 durch die Merkmale des kennzeichnenden Teils von Anspruch 1 gelöst.

Wesentlich ist die grundsätzliche Überlegung, einen Mindermengen-Flüssigkeitsbehälter vorzusehen, der es erlaubt, eine exakte Menge eines flüssigen, insbesondere biologischen, Mediums in eine bioprozesstechnische Anlage, insbesondere in einen Bioreaktor, zu transferieren, ohne dass dabei anwenderseitig die Notwendigkeit besteht, den Flüssigkeitsbehälter in einem Reinraum und/oder unter Anwendung von Sterilverbindern, Sterilfiltern oder dergleichen zu befüllen. Dies wird dadurch erreicht, dass der vorschlagsgemäße Flüssigkeitsbehälter so ausgestaltet ist, dass dieser bereits herstellerseitig mit dem zuzugebenden flüssigen Medium auf einfache Weise befüllt werden kann, um dann den vorgefüllten Flüssigkeitsbehälter dem Endanwender für den jeweiligen biotechnologischen Prozess, beispielsweise die Herstellung eines ATMPs, zur Verfügung zu stellen. Zu diesem Zweck weist der vorschlagsgemäße Flüssigkeitsbehälter zusätzlich zu zwei formstabilen Behälterteilen, die durch eine Relativbewegung zueinander das Herausdrücken des Mediums aus dem Aufnahmevolumen ermöglichen, ein das Aufnahmevolumen für das Medium begrenzendes Element auf, dass durch die Relativbewegung der Behälterteile seine Form verändert. Dies im Folgenden als formveränderbares Begrenzungsmittel bezeichnete Element bildet vorzugsweise ein flexibles Gefäß, das herstellerseitig auf einfache Weise mit der exakt notwendigen Menge an flüssigem Medium steril befüllt werden kann und das anschließend anwenderseitig durch eine Relativbewegung der beiden formstabilen Behälterteile auf einfache Weise entleert werden kann.

Das mit der vorschlagsgemäßen Lösung ermöglichte herstellerseitige Befüllen hat zunächst den Vorteil, dass hier sehr große Stückzahlen unter industriellen Bedingungen automatisiert hergestellt werden können, wodurch gegenüber einem manuellen Befüllen das Kontaminationsrisiko erheblich reduziert wird. Außerdem kann auf diese Weise eine besonders präzise Befüllung der Flüssigkeitsbehälter mit der exakt vorgeschriebenen Menge an flüssigem Medium erfolgen, wobei auch bei großen Stückzahlen eine immer gleichbleibende Menge

gewährleistet werden kann. Schließlich ist aufgrund der großen Stückzahlen der Aufwand des Befüllens auch im Vergleich zu einem manuellen Befüllen entsprechend gering. Somit ergeben sich also schon erhebliche Vorteile allein beim Befüllen des jeweiligen Aufnahmevolumens.

Aber auch die Zugabe des flüssigen Mediums aus dem Flüssigkeitsbehälter in das geschlossene System ist deutlich optimiert. So ist wie gesagt zum einen gewährleistet, dass der jeweilige Flüssigkeitsbehälter immer die exakt vorgeschriebene Menge an flüssigem Medium enthält. Zum anderen ist gewährleistet, dass bei der Verwendung mehrerer Flüssigkeitsbehälter im Zuge eines biotechnologischen Prozesses alle exakt dieselbe Füllmenge enthalten. Schließlich ist auch ein besonders hoher Sterilitätsgrad gewährleistet, da das Aufnahmevolumen unter sterilen Bedingungen befüllt worden ist und in dem besonders bevorzugten Fall, dass auch die formstabilen Behälterteile herstellerseitig bereitgestellt werden, diese dem Endanwender ebenfalls steril zur Verfügung stehen. So kann der vorschlagsgemäße Flüssigkeitsbehälter dem Endanwender steril verpackt als Einheit, die vorzugsweise mit dem flüssigen Medium bereits exakt befüllt ist, zur Verfügung gestellt werden. Da die Einheit dem Anwender vorzugsweise bereits befüllt und steril zur Verfügung steht, braucht anwenderseitig lediglich beim Transfer des flüssigen Mediums von dem Flüssigkeitsbehälter in das geschlossene System für eine sterile Verbindung gesorgt werden.

Unabhängig von den vorangehend genannten Vorteilen gestaltet sich durch das vorschlagsgemäß vorgesehene, formveränderbare Begrenzungsmittel auch die anschließende Entsorgung weniger aufwendig. So können bestimmte biologische Medien grundsätzlich eine Gefährdung von Mensch und Umwelt darstellen. Um dies zu vermeiden, lässt sich in diesem Fall bei dem vorschlagsgemäßen Flüssigkeitsbehälter das Begrenzungsmittel auf einfache Weise von den formstabilen Behälterteilen trennen und separat entsorgen, beispielsweise verbrennen. Die formstabilen Behälterteile, die nicht mit dem biologischen Medium in Kontakt gekommen sind, können dann nach einer Sterilisation oder einer anderen Inaktivierungstechnik der erneuten Verwendung zugeführt werden.

Im Einzelnen wird nun vorgeschlagen, dass der Flüssigkeitsbehälter ein das Aufnahmevolumen zumindest abschnittsweise begrenzendes, formveränderbares Begrenzungsmittel aufweist, das mit den formstabilen Behälterteilen derart verbunden ist, dass eine, eine Volumenänderung des Aufnahmevolumens bewirkende, Relativbewegung der formstabilen Behälterteile zueinander mit einer Formänderung des Begrenzungsmittels einhergeht. Mit einer Formänderung ist hier gemeint, dass sich mindestens zwei Abschnitte des Begrenzungsmittels, die jeweils das Aufnahmevolumen begrenzen, bedingt durch die Relativbewegung der zwei formstabilen Behälterteile ihre Lage relativ zueinander ändern, insbesondere aufeinander zu bewegt werden. Im Rahmen der Formänderung können die beiden ihre Lage ändernden Abschnitte des Begrenzungsmittels zueinander gefaltet werden, oder, wenn diese bereits zuvor in Form einer Faltung, wie beispielsweise bei einem Faltenbalg, angeordnet sind, kann im Rahmen der Formänderung der mit dem Medium gefüllte Zwischenraum zwischen den Abschnitten des Begrenzungsmittels verkleinert werden. Die Formänderung geht also insbesondere mit keiner oder jedenfalls keiner nennenswerten elastischen Verformung des Materials des Begrenzungsmittels einher.

Nach der besonders bevorzugten Ausgestaltung gemäß Anspruch 2 begrenzt das Begrenzungsmittel das Aufnahmevolumen zumindest im Wesentlichen allein. „Im Wesentlichen“ bedeutet hier, dass das Begrenzungsmittel mit einer Öffnung, insbesondere einer Auslassöffnung, versehen sein kann, die durch ein zusätzliches Element, beispielsweise einen Fortsatz wie einen Schlauch oder ein Röhrchen, bis zum Zeitpunkt der Abgabe des flüssigen Mediums verschlossen sein kann, so dass in diesem Fall das zusätzliche Element ebenfalls einen Teil der Begrenzung des Aufnahmevolumens bildet. Grundsätzlich ist es aber auch denkbar, dass das Begrenzungsmittel das Aufnahmevolumen vollständig begrenzt und, jedenfalls zunächst, keine Öffnung aufweist, sondern erst im Zuge der Abgabe des flüssigen Mediums, beispielsweise an einer Sollbruchstelle, eine Auslassöffnung geformt wird.

Anspruch 3 definiert besonders bevorzugte Ausgestaltungen des Begrenzungsmittels, insbesondere in dem Fall, dass dieses das Aufnahmevolumen zumindest im Wesentlichen allein begrenzt.

In den Ansprüchen 4 und 5 sind besonders bevorzugte Möglichkeiten der Anordnung des Begrenzungsmittels relativ zu den formstabilen Behälterteilen angegeben.

Die Ansprüche 6 bis 8 betreffen besonders bevorzugte Möglichkeiten des Zusammenwirkens und der Ausgestaltung der formstabilen Behälterteile.

In den Ansprüchen 9 und 10 sind besonders bevorzugte Ausgestaltungen des Flüssigkeitsbehälters definiert, die die Abgabe und gegebenenfalls ein Einfüllen des flüssigen Mediums ermöglichen. So kann das Begrenzungsmittel und/oder ein formstabiles Behälterteil den Auslassanschluss und gegebenenfalls auch einen Einfüllanschluss ausbilden.

Nach der besonders bevorzugten Ausgestaltung im Anspruch 11 ist das Aufnahmevolumen des vorschlagsgemäßen Flüssigkeitsbehälters bereits mit einem flüssigen Medium, insbesondere herstellerseitig, befüllt.

Anspruch 12 definiert einen Vorsprung an einem oder beiden formstabilen Behälterteilen, der in der Endstellung der formstabilen Behälterteile in den Raum hineinragt, der vom Material des Begrenzungsmittels seitlich begrenzt wird. Dieser Raum, auch Totraum genannt, verbleibt in der Endstellung zwangsläufig deshalb, weil das Material des Begrenzungsmittels, beispielsweise die zusammengefalteten Lagen eines Faltenbalgs, in der Endstellung ein gewisses Volumen einnimmt und nicht völlig flach zusammengedrückt werden kann. Damit in diesem verbleibenden Raum möglichst wenig flüssiges Medium zurückbleibt, dringt während der die Volumenänderung des Aufnahmevolumens bewirkenden Relativbewegung der formstabilen Behälterteile zueinander der Vorsprung in den verbleibenden Raum ein und verdrängt das darin befindliche flüssige Medium zumindest größtenteils, im Wesentlichen vollständig.

Nach einer weiteren Lehre gemäß Anspruch 13, der eigenständige Bedeutung zukommt, wird eine Verpackungsanordnung mit einer Verpackung und einem darin steril verpackten, vorschlagsgemäßen Flüssigkeitsbehälter als solche beansprucht. Angesichts der Tatsache, dass die vorschlagsgemäße Verpackungsanordnung einen vorschlagsgemäßen Flüssigkeitsbehälter aufweist, darf

auf alle diesbezüglichen Ausführungen zu der erstgenannten Lehre verwiesen werden.

Nach einer weiteren Lehre gemäß Anspruch 14, der ebenfalls eigenständige Bedeutung zukommt, wird die Verwendung eines steril verpackten, vorschlagsgemäßen Flüssigkeitsbehälters und/oder einer vorschlagsgemäßen Verpackungsanordnung für die Zugabe eines flüssigen, insbesondere biologischen, Mediums in eine bioprozesstechnische Anlage, insbesondere in einen Bioreaktor, beansprucht. Angesichts der Tatsache, dass die vorschlagsgemäße Verwendung die Verwendung eines vorschlagsgemäßen Flüssigkeitsbehälters und/oder einer vorschlagsgemäßen Verpackungsanordnung betrifft, darf auf alle diesbezüglichen Ausführungen zu der erstgenannten und der zweitgenannten Lehre verwiesen werden.

Mit der vorschlagsgemäßen Verpackungsanordnung und der vorschlagsgemäßen Verwendung ist erkannt worden, dass sich mit dem vorschlagsgemäßen Flüssigkeitsbehälter ein flüssiges Medium besonders einfach ohne nennenswertes Risiko einer Kontamination einem geschlossenen System, insbesondere einem Bioreaktor, zuführen lässt, indem der Flüssigkeitsbehälter dem Endanwender bereits in sterilem Zustand zur Verfügung gestellt wird. Besonders bevorzugt ist der vorschlagsgemäße Flüssigkeitsbehälter in diesem Zustand wie bereits erläutert auch schon befüllt.

Bei der besonders bevorzugten Ausgestaltung gemäß Anspruch 15 sind einzelne oder alle Komponenten des vorschlagsgemäßen Flüssigkeitsbehälters vorzugsweise als Single-Use-Komponenten ausgestaltet, wobei die Komponenten vorzugsweise aus einem Kunststoffmaterial ausgelegt sind.

Im Folgenden wird die Erfindung anhand einer lediglich Ausführungsbeispiele darstellenden Zeichnung näher erläutert. In der Zeichnung zeigt

Fig. 1 einen vorschlagsgemäßen Mindermengen-Flüssigkeitsbehälter in einer perspektivischen Ansicht a) während der Anwendung, b) vor der Anwendung und c) nach der Anwendung,

Fig. 2 einen steril verpackten, vorschlagsgemäßen Flüssigkeitsbehälter gemäß Fig. 1 in einer Seitenansicht,

Fig. 3 den vorschlagsgemäßen Flüssigkeitsbehälter gemäß Fig. 1 in einer a) perspektivischen Ansicht und b) Explosionsdarstellung, wobei c) eine Variante zu b) zeigt,

Fig. 4 den vorschlagsgemäßen Flüssigkeitsbehälter gemäß Fig. 1 in einer Schnittansicht a) vor der Anwendung und b) nach der Anwendung,

Fig. 5 einen vorschlagsgemäßen Flüssigkeitsbehälter gemäß einem zweiten Ausführungsbeispiel a) in einer perspektivischen Ansicht vor der Anwendung, b) in einer Seitenansicht vor der Anwendung und b) in einer Seitenansicht nach der Anwendung, und

Fig. 6 einen vorschlagsgemäßen Flüssigkeitsbehälter gemäß einem dritten Ausführungsbeispiel a) in einer perspektivischen Ansicht vor der Anwendung, b) in einer Seitenansicht vor der Anwendung und b) in einer Seitenansicht nach der Anwendung.

Der in den Figuren 1 bis 6 in verschiedenen Ausführungsbeispielen dargestellte, vorschlagsgemäße Mindermengen-Flüssigkeitsbehälter 1 dient zur Abgabe eines herstellerseitig vorgefüllten flüssigen, hier biologischen, Mediums in eine bioprozesstechnische Anlage, insbesondere einen Bioreaktor, die bzw. der ein geschlossenes System bildet oder in ein geschlossenes System integriert ist. Der hier aus Gründen der Übersichtlichkeit nicht dargestellte Bioreaktor ist beispielsweise als Labor-Bioreaktor ausgestaltet, also als ein Bioreaktor, der im Unterschied zu einem Produktions-Bioreaktor ein relativ kleines Arbeitsvolumen (maximal zur Verfügung stehendes Füllvolumen) von maximal 10 Litern aufweist. Ein solcher Bioreaktor dient der Durchführung eines biotechnologischen Prozesses, der hier und vorzugsweise zur Herstellung eines Arzneimittels für neuartige Therapien (ATMP) dient. Beispielsweise kann der biotechnologische Prozess auch ein Zellexpansionsprozess für T-Zellen sein. Jedenfalls wird im Bioreaktor ein biologisches Reaktionsmedium vorgesehen, das insbesondere Gewebezellen oder mikrobielle Zellen sowie ein Nährmedium aufweist. Hierbei

ist es notwendig, die flüssigen Medien dem geschlossenen System steril und in einer exakt dosierten Menge zuzugeben.

Speziell für diesen Zweck ist der vorschlagsgemäße Flüssigkeitsbehälter 1 vorgesehen. Dieser stellt ein Aufnahmevolumen 2 für das flüssige Medium bereit. Das flüssige Medium ist dabei bereits vom Hersteller in der vorgeschriebenen Menge unter sterilen Bedingungen in das Aufnahmevolumen 2 gefüllt worden, wobei der auch im Übrigen sterile Flüssigkeitsbehälter 1 anschließend steril verpackt worden ist. In diesem steril verpackten, vorgefüllten Zustand wird der vorschlagsgemäße Flüssigkeitsbehälter 1 dann dem Endanwender zur Verfügung gestellt. Fig. 2 zeigt hierfür beispielhaft eine Verpackungsanordnung 3 mit einer Verpackung 4 und einem darin steril verpackten, vorschlagsgemäßen Flüssigkeitsbehälter 1. Der Flüssigkeitsbehälter 1 ist, wie in Fig. 2 zu erkennen, bereits vollständig vormontiert und hier und vorzugsweise als Single-Use-Einheit 5 ausgestaltet, also als Einheit 5, bei der sämtliche Komponenten Single-Use-Komponenten (Einwegkomponenten) sind. Bei entsprechendem Austausch der Single-Use-Einheit 5 wird das Risiko einer Kreuzkontamination erheblich reduziert.

Der vorschlagsgemäße Flüssigkeitsbehälter 1 weist ferner, wie insbesondere die Figuren 3 bis 6 veranschaulichen, zwei zwischen einer Anfangsstellung und einer Endstellung relativ zueinander bewegbare, formstabile Behälterteile 6, 7 und einen Auslassanschluss 8 zum Ausleiten des flüssigen Mediums auf. Mit der Anfangsstellung ist, wie u.a. die Figuren 4a), 5b) und 6b) zeigen, die Stellung gemeint, in der das Aufnahmevolumen 2 seine maximale Größe hat bzw. in der das Aufnahmevolumen 2 mit der für die Abgabe in die bioprozesstechnische Anlage vorgeschriebenen Füllmenge an flüssigem Medium befüllt ist. Mit der Endstellung ist, wie u.a. die Figuren 4b), 5c) und 6c) zeigen, entsprechend die Stellung gemeint, in der das Aufnahmevolumen 2 seine minimale Größe hat bzw. in der die vorgeschriebene Menge an flüssigem Medium aus dem Aufnahmevolumen 2 ausgeleitet worden ist.

Wesentlich ist nun, dass der vorschlagsgemäße Flüssigkeitsbehälter 1 ein das Aufnahmevolumen 2 zumindest abschnittsweise begrenzendes, formveränderbares Begrenzungsmittel 9 aufweist, das mit den formstabilen Behälterteilen 6, 7 derart verbunden ist, dass eine, eine Volumenänderung des Aufnahmevolu-

mens 2 bewirkende, Relativbewegung der formstabilen Behälterteile 6, 7 zueinander mit einer Formänderung des Begrenzungsmittels 9 einhergeht.

Das Begrenzungsmittel 9 wird also, wie jeweils eine Zusammenschau der Figuren 4a) und b), eine Zusammenschau der Figuren 5b) und c) oder eine Zusammenschau der Figuren 6b) und c) zeigt, dadurch in seiner Form verändert, dass das Behälterteil 6 relativ zu dem Behälterteil 7, hier durch manuelle Krafteinwirkung, verlagert wird, wodurch das Behälterteil 6 hier und vorzugsweise in Richtung zu dem Behälterteil 7 hin bewegt wird. Die damit einhergehende Formänderung des Begrenzungsmittels 9 hat unmittelbar eine Änderung, hier nämlich eine Verringerung, der Größe des Aufnahmevolumens 2 zur Folge. Dadurch wird das flüssige Medium aus dem Aufnahmevolumen 2 und somit aus dem vorschlagsgemäßen Flüssigkeitsbehälter 1 über den Auslassanschluss 8 ausgeleitet. Da der vorschlagsgemäße Flüssigkeitsbehälter 1 bereits herstellerseitig mit der vorgeschriebenen Menge an flüssigem Medium befüllt und steril verpackt worden ist, ist die Zugabe des flüssigen Mediums in die bioprozesstechnische Anlage, hier den Bioreaktor, sehr präzise. Außerdem wird das Risiko einer Kontamination des flüssigen Mediums erheblich reduziert, da der Endanwender den Mindermengen-Flüssigkeitsbehälter 1 nicht vor Ort selbst befüllen muss. Lediglich beim Transfer des flüssigen Mediums von dem Flüssigkeitsbehälter 1 in das geschlossene System braucht der Endanwender noch für eine sterile Verbindung sorgen. Eine solche sterile Verbindung kann beispielsweise über einen Sterilverbinder hergestellt werden, der den Flüssigkeitsbehälter 1 bzw. einen im Folgenden noch näher beschriebenen behälterseitigen Schlauch mit der bioprozesstechnischen Anlage bzw. einem anlagenseitigen Schlauch steril fluidtechnisch koppelt. Alternativ kann ein solcher behälterseitiger Schlauch, der zunächst versiegelt ist, mit einem entsprechenden und ebenfalls zunächst versiegelten, anlagenseitigen bzw. reaktorseitigen Schlauch in einem sterilen Schweißvorgang fluidtechnisch gekoppelt werden.

Hier und vorzugsweise begrenzt das Begrenzungsmittel 9 das Aufnahmevolumen 2 zumindest im Wesentlichen allein. Lediglich ein Fortsatz 10, der über den Auslassanschluss 8 mit dem Flüssigkeitsbehälter 1 und/oder dem Begrenzungsmittel 9 gekoppelt ist und der im Weiteren noch näher beschrieben wird, ist hier ebenfalls Teil der Begrenzung des Aufnahmevolumens 2. Das Aufnahmevolumen 2 erstreckt sich hier und vorzugsweise also innerhalb des Begren-

zungsmittels 9 und innerhalb des Fortsatzes 10. In einer alternativen Ausführungsform, die hier nicht dargestellt ist, ist es grundsätzlich aber auch denkbar, dass das Aufnahmevolumen 2 von dem Begrenzungsmittel 9 zusammen mit einem oder beiden Behälterteilen 6, 7 zumindest im Wesentlichen vollständig begrenzt wird. Bevorzugt ist aber, wenn das Begrenzungsmittel 9 vollständig oder jedenfalls im Wesentlichen vollständig das Aufnahmevolumen 2 bildet, da auf diese Weise das Begrenzungsmittel 9 von den formstabilen Behälterteilen 6, 7 unabhängig befüllt und entsorgt werden kann. Die Behälterteile 6, 7 können auf diese Weise nach dem Befüllen des Begrenzungsmittels 9 mit diesem zusammengeführt werden, wobei das Begrenzungsmittel 9 vorzugsweise zwischen den Behälterteilen 6, 7 angeordnet wird. Nach der erfolgten Abgabe des flüssigen Mediums kann dann das Begrenzungsmittel 9 gegebenenfalls auch von den Behälterteilen 6, 7 getrennt werden, wobei nach einer Entsorgung des Begrenzungsmittels 9 die Behälterteile 6, 7 wieder verwendbar sind.

Bei dem Ausführungsbeispiel in den Figuren 1 bis 4 ist das Begrenzungsmittel 9 ein Balg 11, hier und vorzugsweise ein Faltenbalg. Durch besagte Relativbewegung zwischen den Behälterteilen 6, 7 wird der Balg 11 bzw. Faltenbalg hier in Richtung des Auslassanschlusses 8 zusammengedrückt, insbesondere nach dem Zieharmonikaprinzip zusammengedrückt, wodurch das flüssige Medium über den Auslassanschluss 8 austritt.

Wie Fig. 3c) schematisch zeigt, kann in einer bevorzugten Ausgestaltung des Flüssigkeitsbehälters 1 ein Vorsprung 18 an einem, hier dem oberen, formstabilen Behälterteil 6 vorgesehen sein, der in der Endstellung der Behälterteile 6, 7 in den Raum hineinragt, der vom Material des Begrenzungsmittels 9, hier von den Falten des Faltenbalgs, seitlich begrenzt wird. Mit „seitlich“ ist hier die Richtung quer zu der Richtung, in der die Behälterteile relativ zueinander bewegt werden, gemeint. Der Vorsprung 18 ist ein in der Ausgangsstellung dem formveränderbaren Begrenzungsmittel 9 und/oder dem Aufnahmevolumen 2 zugewandter Vorsprung 18, der insbesondere mit dem Behälterteil 6 stoffschlüssig verbunden oder einstückig damit ausgebildet ist. Es dringt also während der die Volumenänderung des Aufnahmevolumens 2 bewirkenden Relativbewegung der Behälterteile 6, 7 zueinander der Vorsprung 18 in den verbleibenden Raum (Totraum) ein und verdrängt das darin befindliche flüssige Medium zumindest größtenteils, im Wesentlichen vollständig.

Auch bei dem Ausführungsbeispiel in Fig. 5 ist als Begrenzungsmittel 9 ein Balg 11 vorgesehen, der über die Behälterteile 6, 7 zusammengedrückt wird, um das flüssige Medium auszuleiten. Durch besagte Relativbewegung zwischen den Behälterteilen 6, 7 wird der Balg 11 hier allerdings nicht zum Auslassanschluss 8 hin, sondern in einer Richtung um den Auslassanschluss 8 herum zusammengedrückt. So ist der Balg 11 hier zusammen mit den formstabilen Behälterteile 6, 7 nach dem Prinzip eines Blasebalgs ausgestaltet, das heißt, der Balg 11 ist in der Anfangsstellung auf der vom Auslassanschluss 8 abgewandten Seite dicker als auf der dem Auslassanschluss 8 zugewandten Seite und in der Endstellung auf beiden Seiten im Wesentlichen gleich dick. Grundsätzlich und speziell in dem Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 5 wäre aber auch denkbar, als Begrenzungsmittel 9 lediglich eine Membran vorzusehen, die die Behälterteile 6, 7 miteinander dicht verbindet.

Wie Fig. 5b) schematisch zeigt, kann auch hier in einer bevorzugten Ausgestaltung des Flüssigkeitsbehälters 1 ein Vorsprung 18 an mindestens einem, hier sowohl dem oberen als auch dem unteren, formstabilen Behälterteil 6, 7 vorgesehen sein, der in der Endstellung der Behälterteile 6, 7 in den Raum hineinragt, der vom Material des Begrenzungsmittels 9, hier von den Falten des Blasenbalgs, seitlich begrenzt wird. Mit „seitlich“ ist auch hier die Richtung quer zu der Richtung, in der die Behälterteile relativ zueinander bewegt werden, gemeint. Hier wird besagter Raum nur an einer Seite vom Material des Begrenzungsmittels 9, hier von den Falten des Blasenbalgs, seitlich begrenzt. Der Vorsprung 18 ist ebenfalls jeweils ein in der Ausgangsstellung dem formveränderbaren Begrenzungsmittel 9 und/oder dem Aufnahmevolumen 2 zugewandter Vorsprung 18, der insbesondere mit dem jeweiligen Behälterteil 6, 7 stoffschlüssig verbunden oder einstückig damit ausgebildet ist. Es dringen hier also während der die Volumenänderung des Aufnahmevolumens 2 bewirkenden Relativbewegung der Behälterteile 6, 7 zueinander die beiden Vorsprünge 18 in den verbleibenden Raum (Totraum) ein und verdrängen das darin befindliche flüssige Medium zumindest größtenteils, im Wesentlichen vollständig. Es sei angemerkt, dass hier auch nur ein Vorsprung 18 vorgesehen sein kann, der dann beispielsweise nur an dem Behälterteil 6 vorgesehen ist.

Bei dem Ausführungsbeispiel in Fig. 6 ist das Begrenzungsmittel 9 eine Tube 12, die durch die Bewegung der Behälterteile 6, 7 relativ zueinander ausgequetscht wird, um das flüssige Medium auszuleiten. Auch hier wird der Balg 11 durch besagte Relativbewegung zwischen den Behälterteilen 6, 7 nicht zum Auslassanschluss 8 hin, sondern in einer Richtung um den Auslassanschluss 8 herum zusammengedrückt.

Grundsätzlich, vorliegend aber nicht zwingend notwendig, kann auch hier in einer bevorzugten Ausgestaltung des Flüssigkeitsbehälters 1 ein Vorsprung (nicht dargestellt) an mindestens einem formstabilen Behälterteil 6, 7 vorgesehen sein, der in der Endstellung der Behälterteile 6, 7 in den Raum hineinragt, der vom Material des Begrenzungsmittels 9 seitlich begrenzt wird.

Das Begrenzungsmittel 9, also hier und vorzugsweise der Balg 11 oder die Tube 12, ist bei den Ausführungsbeispielen jeweils lösbar, insbesondere formschlüssig, in mindestens eines der formstabilen Behälterteile 6, 7 und/oder zwischen beide formstabilen Behälterteile 6, 7 eingesetzt. Dies erleichtert das separate Befüllen des Aufnahmevolumens 2 bzw. Begrenzungsmittels 9 und dessen anschließende Entsorgung. Grundsätzlich ist es aber auch in einer alternativen, hier nicht dargestellten Ausführungsform denkbar, das Begrenzungsmittel 9 fest, also nicht mehr zerstörungsfrei lösbar, insbesondere stoffschlüssig, mit mindestens einem der Behälterteile 6, 7, vorzugsweise mit beiden Behälterteilen 6, 7, zu verbinden.

Bei dem ersten Ausführungsbeispiel sind, wie Fig. 4 veranschaulicht, die beiden formstabilen Behälterteil 6, 7 linear zueinander bewegbar. Diese bilden hier und vorzugsweise eine Zylinder-Kolben-Anordnung 13, wobei das in Fig. 4 obere Behälterteil 6 einen Kolben 13a und das untere Behälterteil 7 einen Zylinder 13b ausbildet, in welchem der Kolben 13a linear bewegbar ist. Bei den Ausführungsbeispielen in den Figuren 5 und 6 sind die formstabilen Behälterteile 6, 7 dagegen relativ zueinander schwenkbar. Bei dem Ausführungsbeispiel in Fig. 5 ist mindestens eines der bzw. sind hier vorzugsweise beide formstabile Behälterteile 6, 7 plattenförmig ausgestaltet. „Plattenförmig“ bedeutet, dass diese über ihre gesamte Erstreckung eine im Wesentlichen gleiche Dicke aufweisen und sich im Wesentlichen entlang einer Ebene erstrecken. Bei dem Ausführungsbeispiel in Fig. 6 ist zumindest eines der formstabilen Behälterteile 6, 7

schalenförmig ausgestaltet. „Schalenförmig“ bedeutet hier, dass das jeweilige Behälterteil 6, 7 einen Aufnahmeraum umgrenzt, in den dann das Begrenzungsmittel 9 eingesetzt werden kann, im Falle der Fig. 6 die Tube 12. Grundsätzlich ist es bei dem vorschlagsgemäßen Flüssigkeitsbehälter 1, wie hier bei den Ausführungsbeispielen gemäß der Figuren 5 und 6, vorzugsweise so, dass jedenfalls die dem Begrenzungsmittel 9 und/oder dem Aufnahmevolumen 2 zugewandte Seite mindestens eines der Behälterteile 6, 7, vorzugsweise beider Behälterteile 6, 7, im Wesentlichen eben ist, um eine optimale Anlagefläche zur Anlage am Begrenzungsmittel 9 zu bilden.

Bei dem vorschlagsgemäßen Flüssigkeitsbehälter 1 ist es darüber hinaus bevorzugt, wenn in der Endstellung, wie sie in den Figuren 4b), 5c) und 6c) dargestellt ist, das eine formstabile Behälterteil 6 an dem anderen formstabilen Behälterteil 7 in Richtung der Anfangsstellung formschlüssig gehalten ist. Lediglich beispielhaft sei zu diesem Zweck eine Verrastung genannt, die hier nur für das Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 1 dargestellt ist, aber auch bei den anderen Ausführungsbeispielen vorgesehen sein kann.

Hier und vorzugsweise weist, wie insbesondere Fig. 4b) zeigt, eines der Behälterteile, hier das untere Behälterteil 7, eine oder mehrere Rastnasen 14a und das jeweils andere Behälterteil, hier das obere Behälterteil 6, ein rastend damit zusammenwirkendes Gegenstück 14b auf. Werden nun die formstabilen Behälterteile 6, 7 aus der Anfangsstellung (Fig. 4a) in die Endstellung (Fig. 4b) bewegt, wird das Gegenstück 14b an der jeweiligen Rastnase 14a vorbeigeführt, wodurch dann in der Endstellung eine Rastverbindung 14 gebildet wird. Eine solche Rastverbindung 14 hat den Vorteil, dass nach der Abgabe des flüssigen Mediums kein Medium aufgrund einer eventuellen elastischen Rückverformung insbesondere des Begrenzungsmittels 9 in das Aufnahmevolumen 2 zurückgesaugt werden kann.

In Fig. 4 ist ferner eine Sicherung 15, hier eine Axialsicherung 15, dargestellt, die verhindert, dass sich die Behälterteile 6, 7 in der Anfangsstellung voneinander lösen können. Hierzu dienen hier ebenfalls die Rastnasen 14a, die mit einem weiteren Gegenstück 15a formschlüssig zusammenwirken.

Wie Fig. 3 ferner zeigt, ist bei dem hier dargestellten, ersten Ausführungsbeispiel der Auslassanschluss 8 an dem Begrenzungsmittel 9, hier dem Balg 11, ausgebildet. Hier und vorzugsweise ist zusätzlich an dem Begrenzungsmittel 9 bzw. Balg 11 auch ein Einfüllanschluss 16 zum insbesondere herstellerseitigen Befüllen des Aufnahmevolumens 2 mit dem flüssigen Medium vorgesehen. Auch bei den Ausführungsbeispielen in den Figuren 5 und 6 ist der Auslassanschluss 8 am Begrenzungsmittel 9 ausgebildet. Hier ist allerdings kein zusätzlicher Einfüllanschluss vorgesehen. Zusätzlich oder alternativ kann ein Auslassanschluss 8 auch an einem der formstabilen Behälterteile 6, 7 vorgesehen sein.

Mit dem jeweiligen Auslassanschluss 8 und bei dem ersten Ausführungsbeispiel auch mit dem Einfüllanschluss 16 ist hier und vorzugsweise ein Schlauch 17a, 17b oder Röhrchen gekoppelt, das den bereits zuvor erwähnten Fortsatz 10 bildet. Über den Schlauch 17a, 17b bzw. das Röhrchen kann dann das flüssige Medium aus dem Aufnahmevolumen 2 ausgeleitet werden bzw. in dieses herstellerseitig eingeleitet werden. Das jeweils vom Flüssigkeitsbehälter 1 wegweisende Ende des Schlauchs 17a, 17b oder Röhrchens ist hier und vorzugsweise herstellerseitig versiegelt, insbesondere verschweißt. Zur Abgabe des flüssigen Mediums wird diese Versiegelung dann zuvor entfernt, beispielsweise im Rahmen des zuvor erwähnten, sterilen Schweißvorgangs zur fluidtechnischen Verbindung des jeweiligen Schlauches 17a, 17b mit einem weiteren, vorzugsweise anlagenseitigen bzw. reaktorseitigen, Schlauch (hier nicht dargestellt).

In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform ist der Schlauch 17a, 17b bereits herstellerseitig mit einer Kopplungseinrichtung eines Sterilverbinders verbunden, die dann mit einer korrespondierenden Kopplungseinrichtung, die mit einem anlagenseitigen bzw. reaktorseitigen Schlauch verbunden ist, steril fluidtechnisch gekoppelt werden kann.

Das Aufnahmevolumen 2 ist hier und vorzugsweise so groß, dass in der Anfangsstellung die Menge an flüssigem Medium im Aufnahmevolumen 2, hier und vorzugsweise die maximale Füllmenge, bis zu 50 ml, vorzugsweise bis zu 40 ml, weiter vorzugsweise bis zu 30 ml, beträgt.

Nach einer weiteren Lehre, der eigenständige Bedeutung zukommt, wird die Verpackungsanordnung 3, die beispielhaft in Fig. 2 dargestellt ist, mit der Verpackung 4 und dem darin steril verpackten, vorschlagsgemäßen Flüssigkeitsbehälter 1 als solche beansprucht. Wie gesagt ist es hier bevorzugt, wenn die Verpackungsanordnung 3 den Flüssigkeitsbehälter 1 im bereits befüllten Zustand enthält. Auf alle Ausführungen zu dem vorschlagsgemäßen Flüssigkeitsbehälter 1 darf insoweit verwiesen werden.

Hier und vorzugsweise sind in der Verpackung 4 sowohl die Behälterteile 6, 7 als auch das Begrenzungsmittel 9, insbesondere der Balg 11, sowie auch der oder die Fortsätze 10 in Form des jeweiligen Schlauchs 17a, 17b oder Röhrchens verpackt. In einer alternativen, hier nicht dargestellten Ausführungsform ist es auch denkbar, dass die vorschlagsgemäße Verpackungsanordnung 3 in der Verpackung 4 steril verpackt ausschließlich das, vorzugsweise vorgefüllte, Begrenzungsmittel 9 aufweist, gegebenenfalls mit dem oder den Fortsätzen 10 bzw. dem jeweiligen Schlauch 17a, 17b oder Röhrchen. Die formstabilen Behälterteile 6, 7 können in diesem Fall steril verpackt in einer separaten Verpackung oder vom Endanwender bereitgestellt werden.

Nach noch einer weiteren Lehre, der ebenfalls eigenständige Bedeutung zukommt, wird eine Verwendung eines steril verpackten, vorschlagsgemäßen Flüssigkeitsbehälters 1 und/oder einer vorschlagsgemäßen Verpackungsanordnung 3 für die Zugabe eines flüssigen Mediums in eine bioprozesstechnische Anlage, insbesondere in einen Bioreaktor, als solche beansprucht. Auch hinsichtlich der beanspruchten Verwendung darf auf alle Ausführungen zu dem vorschlagsgemäßen Flüssigkeitsbehälter 1 und der vorschlagsgemäßen Verpackungsanordnung 3 verwiesen werden.

Nach dem Entpacken des Flüssigkeitsbehälters 1 aus der Verpackung 4 wird dieser, hier über den einen der Fortsätze 10 bzw. über den Schlauch 17a oder das Röhrchen, an die jeweilige bioprozesstechnische Anlage angeschlossen.

In besonders bevorzugter Ausgestaltung handelt es sich zumindest bei dem Begrenzungsmittel 9, vorzugsweise auch bei mindestens einem der formstabilen Behälterteile 6, 7, insbesondere bei beiden formstabilen Behälterteilen 6, 7, und/oder bei dem oder den Schläuchen 17a, 17b oder Röhrchen jeweils um ei-

ne Single-Use-Komponente. Die jeweilige Komponente, d.h. das Begrenzungsmittel 9, das jeweilige formstabile Behälterteil 6, 7 und/oder der jeweilige Schlauch 17a, 17b bzw. das jeweilige Röhrchen, ist zumindest zum Teil, vorzugsweise zumindest überwiegend, aus einem Kunststoffmaterial ausgelegt. Das Begrenzungsmittel 9 wird vorzugsweise von einer Kunststofffolie gebildet. Als Kunststoffe für die einzelnen Komponenten kommt insbesondere ein Silikonmaterial und/oder ein Polymermaterial in Frage. Beispiele hierfür sind PE (Polyethylen), PP (Polypropylen), PTFE (Polytetrafluorethylen), PBT (Polybutylenterephthalat), PSU (Polysulfon), PESU (Polyethersulfon), PC (Polycarbonat).

Patentansprüche

1. Mindermengen-Flüssigkeitsbehälter zur Abgabe eines flüssigen, insbesondere biologischen, Mediums in eine bioprozesstechnische Anlage, insbesondere in einen Bioreaktor, wobei der Flüssigkeitsbehälter (1) ein Aufnahmevolumen (2) für das flüssige Medium bereitstellt,
wobei der Flüssigkeitsbehälter (1) zwei zwischen einer Anfangsstellung und einer Endstellung relativ zueinander bewegbare, formstabile Behälterteile (6, 7) und einen Auslassanschluss (8) zum Ausleiten des flüssigen Mediums aufweist,
dadurch gekennzeichnet,
dass der Flüssigkeitsbehälter (1) ein das Aufnahmevolumen (2) zumindest abschnittsweise begrenzendes, formveränderbares Begrenzungsmittel (9) aufweist, das mit den formstabilen Behälterteilen (6, 7) derart verbunden ist, dass eine, eine Volumenänderung des Aufnahmevolumens (2) bewirkende, Relativbewegung der formstabilen Behälterteile (6, 7) zueinander mit einer Formänderung des Begrenzungsmittels (9) einhergeht.

2. Flüssigkeitsbehälter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Begrenzungsmittel (9) allein das Aufnahmevolumen (2) im Wesentlichen vollständig begrenzt, oder, dass das Begrenzungsmittel (9) zusammen mit mindestens einem der formstabilen Behälterteile (6, 7), vorzugsweise mit beiden formstabilen Behälterteilen (6, 7), das Aufnahmevolumen (2) zumindest im Wesentlichen begrenzt.

3. Flüssigkeitsbehälter nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Begrenzungsmittel (9) ein Balg (11), vorzugsweise Faltenbalg, eine Tube (12) oder eine Membran ist.

4. Flüssigkeitsbehälter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Begrenzungsmittel (9) zwischen den formstabilen Behälterteilen (6, 7) angeordnet oder anordbar ist.

5. Flüssigkeitsbehälter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Begrenzungsmittel (9) lösbar, insbesondere formschlüssig, in mindestens eines der formstabilen Behälterteile (6, 7) und/oder

zwischen beiden formstabilen Behälterteilen (6, 7) eingesetzt ist, oder, dass das Begrenzungsmittel (9) fest, insbesondere stoffschlüssig, mit mindestens einem der formstabilen Behälterteile (6, 7), vorzugsweise mit beiden formstabilen Behälterteilen (6, 7), verbunden ist.

6. Flüssigkeitsbehälter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die formstabilen Behälterteile (6, 7) linear zueinander bewegbar sind, vorzugsweise, dass die formstabilen Behälterteile (6, 7) eine Zylinder-Kolben-Anordnung (13) bilden.

7. Flüssigkeitsbehälter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die formstabilen Behälterteile (6, 7) relativ zueinander schwenkbar sind, vorzugsweise, dass mindestens eines der formstabilen Behälterteile (6, 7), vorzugsweise beide formstabilen Behälterteile (6, 7), plattenförmig oder schalenförmig ausgestaltet sind.

8. Flüssigkeitsbehälter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass in der Endstellung das eine formstabile Behälterteil (6) an dem anderen formstabilen Behälterteil (7) in Richtung der Anfangsstellung formschlüssig gehalten ist, vorzugsweise verrastet ist.

9. Flüssigkeitsbehälter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Auslassanschluss (8) an dem Begrenzungsmittel (9) und/oder an einem der formstabilen Behälterteile (6, 7) ausgebildet ist, vorzugsweise, dass an dem Begrenzungsmittel (9) und/oder an dem formstabilen Behälterteil (6, 7) ein Einfüllanschluss (16) zum Befüllen des Aufnahmevolumens (2) mit dem flüssigem Medium vorgesehen ist.

10. Flüssigkeitsbehälter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein Schlauch (17a) oder Röhrchen mit dem Auslassanschluss (8) und/oder ein Schlauch (17b) oder Röhrchen mit dem Einfüllanschluss (16) gekoppelt ist, vorzugsweise, dass das vom Flüssigkeitsbehälter 1 wegweisende Ende des Schlauchs (17a, 17b) oder Röhrchens versiegelt, insbesondere verschweißt, ist.

11. Flüssigkeitsbehälter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Aufnahmevolumen (2) mit einem flüssigem Medium befüllt ist, vorzugsweise, dass die Menge des flüssigen Mediums im Aufnahmevolumen bis zu 50 ml, vorzugsweise bis zu 40 ml, weiter vorzugsweise bis zu 30 ml, weiter vorzugsweise bis zu 20 ml, weiter vorzugsweise bis zu 10 ml, weiter vorzugsweise bis zu 5 ml, beträgt.

12. Flüssigkeitsbehälter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass eines der formstabilen Behälterteile (6, 7) oder beide formstabilen Behälterteile (6, 7) jeweils einen Vorsprung (18) aufweisen, der nach der die Volumenänderung des Aufnahmevolumens (2) bewirkenden Relativbewegung der formstabilen Behälterteile (6, 7) zueinander in der Endstellung in den vom Material des Begrenzungsmittels (9) seitlich begrenzten Raum hineinragt.

13. Verpackungsanordnung mit einer Verpackung (4) und einem darin steril verpackten Flüssigkeitsbehälter (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche und/oder einem darin steril verpackten Begrenzungsmittel (9) eines Flüssigkeitsbehälters (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche.

14. Verwendung eines steril verpackten Flüssigkeitsbehälters (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 12 und/oder einer Verpackungsanordnung (3) nach Anspruch 13 für die Zugabe eines flüssigen, insbesondere biologischen, Mediums in eine bioprozesstechnische Anlage, insbesondere in einen Bioreaktor.

15. Verwendung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass zumindest das Begrenzungsmittel (9), vorzugsweise auch mindestens eines der formstabilen Behälterteile (6, 7), insbesondere beide formstabilen Behälterteile (6, 7), und/oder der oder die Schläuche (17a, 17b) oder Röhrchen, insbesondere als Single-Use-Komponente (5), zumindest zum Teil, vorzugsweise zumindest überwiegend, aus einem Kunststoffmaterial, vorzugsweise aus einem Silikonmaterial und/oder aus einem Polymermaterial, insbesondere PE, PP, PTFE, PBT, PSU, PESU, PC, ausgelegt ist bzw. sind.