



(10) **DE 20 2021 002 812 U1** 2021.10.21

(12) **Gebrauchsmusterschrift**

(21) Aktenzeichen: **20 2021 002 812.9**  
(22) Anmeldetag: **31.08.2021**  
(47) Eintragungstag: **15.09.2021**  
(45) Bekanntmachungstag im Patentblatt: **21.10.2021**

(51) Int Cl.: **G01M 3/02 (2006.01)**  
**G01M 3/28 (2006.01)**  
**B05B 15/00 (2018.01)**  
**A61M 15/00 (2006.01)**  
**A61M 11/00 (2006.01)**

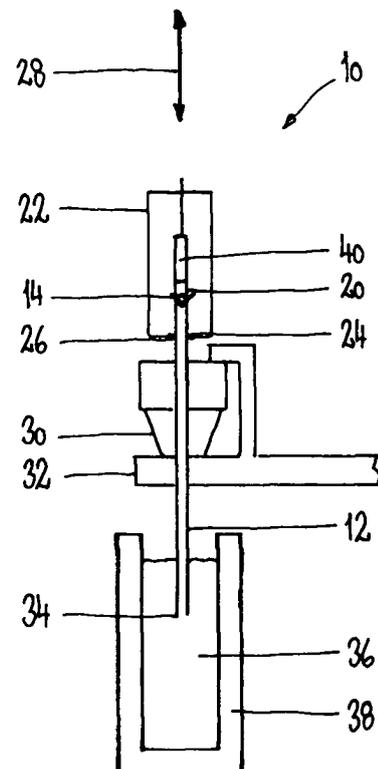
(73) Name und Wohnsitz des Inhabers:  
**Harro Höfliger Verpackungsmaschinen GmbH,  
71573 Allmersbach, DE**

(74) Name und Wohnsitz des Vertreters:  
**Müller, Clemens & Hach, 74074 Heilbronn, DE**

**Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen.**

(54) Bezeichnung: **Vorrichtung zum Prüfen von an Kapillaren befestigten Hochdruckrückschlagventilen, insbesondere für den Einsatz in Sprühapplikatoren**

(57) Hauptanspruch: Vorrichtung (10) zum Prüfen von an Kapillaren (12) befestigten Hochdruckrückschlagventilen (14), insbesondere für den Einsatz in Sprühapplikatoren,  
- mit einem Prüfkörper (22), in den die Kapillare (12) mit dem Hochdruckrückschlagventil (14) mit ihrem einen Ende druckdicht einsteckbar ist,  
- mit einer Antriebseinheit (30), durch die der Prüfkörper (22) und die Kapillare (12) in Längsrichtung (28) der Kapillare (12) relativ zueinander verfahrbar sind,  
- mit einer Flüssigkeitskartusche (38), in die die Kapillare (12) mit dem Hochdruckrückschlagventil (14) mit ihrem anderen Ende (34) eintaucht,  
- mit einer Sensoreinheit (32), durch die die für die Bewegung des Prüfkörpers (22) beziehungsweise der Kapillare (12) von der Antriebseinheit (30) aufzubringende Kraft überwachbar ist.



**Beschreibung**

## TECHNISCHES GEBIET

**[0001]** Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Prüfen von an Kapillaren befestigten Hochdruckrückschlagventilen, insbesondere für den Einsatz in Hochdrucksprühapplikatoren. Bei derartigen Sprühapplikatoren kann es sich insbesondere um Hochdruckzerstäuber wie Inhalatoren handeln, aber auch um Sprays wie beispielsweise um Nasen- oder Augensprays. Sprühapplikatoren werden vor allem dann verwendet, wenn die Verabreichung eines Wirkstoffs dosisabhängig und/oder abhängig von der Tröpfchengröße ist.

**[0002]** Inhalatoren sind medizinische Geräte (Applikatoren) zur Erzeugung von Aerosolen oder Dämpfen; die Aerosole oder Dämpfe können dann von Patienten eingeatmet werden. Inhalatoren werden insbesondere bei der Behandlung von verschiedenen Atemwegserkrankungen wie beispielsweise von Asthma oder von COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease, chronisch-obstruktive Lungenkrankheit) eingesetzt. Durch die Inhalatoren können Wirkstoffe in die Lunge gelangen, die dort lokal begrenzt wirken. Dadurch können Nebenwirkungen vermindert werden; auch ist häufig lediglich eine geringere Dosis des Wirkstoffs erforderlich. Der Wirkstoff kann über die Alveolen der Lunge auch in den Blutkreislauf gelangen und dort systemisch wirken. Auch hier sind häufig geringere Dosen ausreichend, da der First-Pass-Effekt der Leber umgangen wird. Darüber hinaus gelangen die Wirkstoffe aufgrund der großen Resorptionsfläche der Lunge schneller in den Blutkreislauf, so dass der Effekt sehr rasch eintritt.

## STAND DER TECHNIK

**[0003]** Die Inhalatoren können beispielsweise als Soft Mist Inhaler (SMI, Hochdruckzerstäuber) ausgebildet sein. Derartige Inhalatoren werden insbesondere in der WO 91/14468 A1, der WO 97/12687 A1 oder der WO 2009/047173 A2 beschrieben. Die Soft Mist Inhaler weisen einen Zerstäuber mit einer mechanischen Pumpe auf, durch die eine langanhaltende feine Sprühwolke eines Fluids erzeugt werden kann. Bei dem Fluid handelt es sich in der Regel um eine wässrige oder ethanolische Lösung des Wirkstoffs. Dabei werden keine Treibmittel für die Erzeugung des Sprühnebels benötigt. Das Fluid liegt in der Regel in einer Kartusche vor. Nach dem Verbrauch einer solchen Kartusche kann diese häufig zumindest einige Male ersetzt werden.

**[0004]** Der Inhalator selbst besitzt eine stabile Kapillare, die in die Kartusche mit dem Fluid eingeführt wird. Die Kapillare taucht ein Stück weit in das Fluid ein, so dass sich dieses durch Kapillarkräfte innerhalb der Kapillare nach oben zieht. Im oberen Bereich

der Kapillare sitzt ein Hochdruckrückschlagventil zur Dosierung des Fluids. Dieses Hochdruckrückschlagventil dient dabei sowohl zur Absperrung als auch zur Steuerung des Durchflusses des Fluids innerhalb der Kapillare. Das Fluid kann innerhalb der Kapillare nach oben fließen, jedoch nicht wieder zurück nach unten und damit wieder zurück in die Kartusche.

**[0005]** Als Hochdruck wird in der Regel ein Druck von über 30 bar bezeichnet. Im vorliegenden Fall soll das Hochdruckrückschlagventil einem Druck zwischen 100 bar und 1.000 bar standhalten, bevorzugt einem Druck von etwa 250 bar.

**[0006]** Das Hochdruckrückschlagventil besitzt einen Ventilkörper als Verschlussstück sowie einen Ventilsitz. Wird der Ventilkörper mit seiner Dichtfläche an den Ventilsitz gepresst, wird die Strömung unterbrochen. Der Ventilkörper und der Ventilsitz bestehen in der Regel aus einer Hart-Weich-Werkstoffpaarung, insbesondere aus einer Kombination aus Kunststoff und Metall. Die Werkstoffe müssen dabei ausreichend druckfest aber dennoch plastisch verformbar sein. Dabei wird der weichere Ventilkörper unter dem Flüssigkeitsdruck des zu dosierenden Mediums in den Ventilsitz gedrückt und dadurch bleibend verformt (Einlaufphase). Der Ventilkörper bildet auf diese Weise die Geometrie und die Oberfläche des Ventilsitzes präzise ab, so dass eine nahezu ideale Dichtpaarung entsteht.

**[0007]** Nach der vollständigen Montage des Inhalators findet in der Regel eine Qualitätsprüfung statt. Auch das Einlaufen des Ventils erfolgt in der Regel im Rahmen dieser Qualitätsprüfung. Durch die Qualitätsprüfung können Fehlfunktionen des Inhalators noch vor der Auslieferung entdeckt werden, so dass keine nicht-spezifikationsgerechten Inhalatoren in den Vertrieb gelangen. Darüber hinaus muss sichergestellt werden, dass die Dosierung des Fluids reproduzierbar erfolgt. Eine solche Überprüfung der Inhalatoren kann im Rahmen einer Vollprüfung (100%-Prüfung) erfolgen, bei der sämtliche Inhalatoren routinemäßig entsprechend getestet werden. Es wäre auch möglich, die Überprüfung der Inhalatoren im Rahmen von Stichprobenprüfungen vorzunehmen.

**[0008]** Aus der WO 2017/060328 A1 ist ein Prüfsystem und ein Prüfverfahren bekannt, bei dem der fertig montierte Inhalator mit einem Prüf-Fluid getestet wird. Der fertige Inhalator wird dazu an eine Prüf-Kartusche mit dem Prüf-Fluid angeschlossen und mehrere Male maschinell betätigt. Dabei werden verschiedene Messungen, insbesondere hinsichtlich der Verteilung des Sprühnebels und der Menge des zerstäubten Fluids vorgenommen. Sofern der Inhalator bei dieser Prüfung keine korrekten Messwerte liefert, wird der Inhalator aussortiert. Allerdings ist der Ausschuss von Inhalatoren zu diesem Zeitpunkt wirt-

schaftlich ungünstig, da die Wertschöpfungskette bereits nahezu abgeschlossen ist. Insbesondere muss bei einer Fehlfunktion lediglich eines Bauteils dennoch der gesamte Inhalator ausgetauscht werden.

#### DARSTELLUNG DER ERFINDUNG

**[0009]** Ausgehend von diesem vorbekannten Stand der Technik liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, eine verbesserte Prüfvorrichtung anzugeben, mittels der eine Einzelprüfung des verwendeten Hochdruckrückschlagventils möglich ist.

**[0010]** Die erfindungsgemäße Prüfvorrichtung ist durch die Merkmale des Hauptanspruchs 1 gegeben. Eine alternative Prüfvorrichtung ist durch die Merkmale des nebengeordneten Anspruchs 6 gegeben. Sinnvolle Weiterbildungen der Erfindung sind Gegenstand von sich an diese Ansprüche anschließenden weiteren Ansprüchen.

**[0011]** Die erfindungsgemäße Vorrichtung zum Prüfen von an Kapillaren befestigten Hochdruckrückschlagventilen besitzt einen Prüfkörper, in den das eine Ende der Kapillare mit dem Hochdruckrückschlagventil druckdicht eingesteckt werden kann. Dieser Prüfkörper und die Kapillare können mittels einer Antriebseinheit relativ zueinander in Längsrichtung der Kapillare hin und her verfahren werden. Darüber hinaus besitzt die Prüfvorrichtung eine Flüssigkeitskartusche mit einem Prüf-Fluid. In die in der Kartusche vorhandene Flüssigkeit taucht die Kapillare mit ihrem anderen Ende ein.

**[0012]** Wird die Kapillare durch die Antriebseinheit in Richtung der Flüssigkeitskartusche verfahren, taucht das entsprechende Ende der Kapillare weiter in das Prüf-Fluid ein. Dabei wird das Prüf-Fluid innerhalb der Kapillare über Kapillarkräfte ein Stück weit in die Kapillare eingezogen. Auch bildet sich durch den druckdichten Anschluss der Kapillare an den Prüfkörper ein geringfügiger Unterdruck innerhalb des Prüfkörpers, sobald das oberhalb des Hochdruckrückschlagventils vorhandene Fluid beispielsweise über eine Drossel aus der Kapillare abgelassen wurde. Wird die Kapillare anschließend in Richtung ihres in die Flüssigkeitskartusche ragenden Endes verfahren, kann die in der Kartusche vorhandene Flüssigkeit in der Kapillare aufsteigen, so dass der Unterdruck innerhalb des Prüfkörpers wieder ausgeglichen wird. Dies erfolgt in vergleichbarer Weise, wie es auch bei dem fertigen Sprühapplikator erfolgen würde, so dass eine vergleichbare Ausgangssituation für die Prüfung des Hochdruckrückschlagventils gegeben ist.

**[0013]** Das Hochdruckrückschlagventil kann an einem Ende der Kapillare befestigt sein. In diesem Fall ist das Hochdruckrückschlagventil in der Regel an dem in dem Prüfkörper vorhandenen Ende der Kapillare angeordnet. Alternativ dazu kann das Hoch-

druckrückschlagventil auch innerhalb der Kapillare angeordnet sein.

**[0014]** Bei dem Prüf-Fluid kann es sich beispielsweise um eine wässrige oder ethanolische Lösung handeln. Einer solchen Lösung könnten insbesondere Tenside, Konservierungsmittel oder Komplexbildner (insbesondere zur Stabilisierung der wässrigen Lösung) zugesetzt werden. Auch reines Ethanol kann als Prüf-Fluid verwendet werden. Das Prüf-Fluid sollte in der Regel keimtötend und leicht verdunstend oder entfernbar sein. Darüber hinaus sollte das Prüf-Fluid gut benetzend sein.

**[0015]** Erfindungsgemäß ist eine Sensoreinheit vorhanden, durch die die Bewegung des Prüfkörpers und der Kapillare relativ zueinander oder die von der Antriebseinheit aufzubringende Kraft für die Bewegung des Prüfkörpers beziehungsweise der Kapillare überwacht werden kann. Die Sensoreinheit kann dabei insbesondere den Verfahrweg des Prüfkörpers beziehungsweise der Kapillare und/oder die für die Bewegung des Prüfkörpers beziehungsweise der Kapillare aufzubringende Kraft erfassen. Funktioniert das Hochdruckrückschlagventil in der Kapillare einwandfrei, sollten sich der Prüfkörper und die Kapillare nach dem Eintauchen der Kapillare in das Prüf-Fluid nicht mehr relativ zueinander verfahren lassen, solange das in dem Prüfkörper vorhandene Ende der Kapillare über ein Absperrventil im Prüfkörper geschlossen ist. Durch den druckdichten Anschluss der Kapillare in dem Prüfkörper bildet sich bei geschlossenem Ende des in dem Prüfkörper vorhandenen Endes der Kapillare innerhalb des Prüfkörpers ein Überdruck, sobald die Kapillare in Richtung des Prüfkörpers verfahren wird. Das in der Kapillare vorhandene Prüf-Fluid versucht daher, wieder zurück in die Kartusche zu fließen. Bei einem funktionierenden Hochdruckrückschlagventil wird dies verhindert, so dass die Bewegung des Prüfkörpers nicht möglich ist. Ist das Hochdruckrückschlagventil dagegen undicht, kann das Prüf-Fluid ungehindert wieder zurückfließen und der Prüfkörper und die Kapillare lassen sich relativ zueinander verfahren.

**[0016]** Auf diese Weise kann eine Einzelprüfung lediglich des Hochdruckrückschlagventils vorgenommen werden. Ist das Hochdruckrückschlagventil undicht, kann dieses mit der Kapillare aussortiert werden. Die übrigen Bauteile des Inhalators sind hiervon nicht betroffen. Auch die Reinigung der Kapillare mit dem Hochdruckrückschlagventil ist deutlich einfacher als die Reinigung des vollständigen Inhalators. Insofern ist an dieser Stelle der Montage eine 100%-Prüfung verhältnismäßig einfach möglich. Dies erhöht die Sicherheit über den gesamten Produktionsverlauf und kann zu einer einfacheren und schnelleren Fehleridentifikation und Fehlerbehebung führen.

**[0017]** Darüber hinaus kann über die Kraft, die die Antriebseinheit für die Bewegung des Prüfkörpers aufbringt, auch reguliert werden, wie hoch der von dem Hochdruckrückschlagventil ausgehaltene Über- oder Unterdruck in dem Prüfkörper sein soll. Sofern die Antriebseinheit eine höhere Kraft für die Bewegung der Kapillare aufbringen kann, muss das Hochdruckrückschlagventil auch einem größeren Überdruck in dem Prüfkörper standhalten.

**[0018]** Ein druckdichter Anschluss der Kapillare an dem Prüfkörper kann in konstruktiv einfacher Weise dadurch realisiert werden, dass der Prüfkörper eine Öffnung aufweist, durch die die Kapillare in den Prüfkörper eingesteckt wird. Im Bereich der Öffnung des Prüfkörpers kann eine passende Dichtung, insbesondere ein O-Ring angeordnet sein. Die Dichtung des Prüfkörpers kann in regelmäßigen Abständen ausgetauscht werden.

**[0019]** Die Flüssigkeitskartusche kann entsprechend groß ausgebildet sein, so dass ausreichend Prüf-Fluid für eine Reihe von Prüfvorgängen vorhanden ist. Dadurch kann die Prüfvorrichtung in den Produktionsprozess integriert werden, so dass sowohl eine 100%-Prüfung als auch eine Stichprobenprüfung automatisiert vorgenommen werden kann. Die Flüssigkeitskartusche kann beispielsweise auch als mitfahrendes Flüssigkeitsreservoir ausgebildet sein. Es wäre auch möglich, eine gemeinsame Flüssigkeitskartusche für mehrere Prüfvorrichtungen vorzusehen.

**[0020]** Um das obere Ende der Kapillare für die Durchführung der Prüfung schließen zu können, kann die Prüfvorrichtung in einer besonders bevorzugten Ausführungsform über ein Verschlusselement verfügen. Dieses Verschlusselement kann an dem in dem Prüfkörper vorhandenen Ende der Kapillare angeschlossen werden, so dass dieses Ende verschlossen ist. Das Verschlusselement kann dabei vorzugsweise in den Prüfkörper integriert sein.

**[0021]** In einer ersten Ausführungsform kann das Verschlusselement als Drossel ausgebildet sein. Eine solche Drossel kann wahlweise geöffnet oder geschlossen werden, so dass auch ein Einlaufen des Hochdruckrückschlagventils während des Prüfvorgangs möglich ist. Dazu kann der Prüfkörper mehrmals in Längsrichtung der Kapillare hin und her verfahren werden. Dabei wird die Kapillare mit dem Prüf-Fluid gefüllt. Auf das Hochdruckrückschlagventil wirkt beim Eintauchen der Kapillare in den Prüfkörper ein Druck, so dass dieses optimal einlaufen kann. Auf diese Weise können auch Untersuchungen möglich sein, wie viele Durchgänge bei einem bestimmten Hochdruckrückschlagventil zum Einlaufen des Ventils erforderlich sind. So kann in einer Prüf-Phase zunächst nach jedem Durchgang getestet werden kann, ob das Hochdruckrückschlagventil bereits eingelaufen

ist und optimal funktioniert. Sobald die optimale Anzahl an Durchgängen für das Einlaufen des gegebenen Ventils feststeht, kann dann lediglich nach dem Einlaufen des Ventils eine Prüfung stattfinden.

**[0022]** In einer zweiten Ausführungsform kann das Verschlusselement als Düse ausgebildet sein. Auch der fertige Inhalator weist in der Regel eine Düse als oberes Verschlusselement der Kanüle auf, so dass auf diese Weise eine besonders genaue Reproduktion des Inhalators durch die Prüfvorrichtung möglich ist.

**[0023]** Mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung wäre es auch möglich, die mit dem Hochdruckrückschlagventil versehene Kapillare erst nach dem Einbau in die Pumpenbaugruppe mit Düse zu testen. Die Pumpenbaugruppe mit Düse würde in diesem Fall als Prüfkörper dienen. Sofern das Hochdruckrückschlagventil bereits ohne Pumpenbaugruppe und Düse überprüft worden ist, wäre auf diese Weise quasi eine Einzelprüfung der Düse möglich.

**[0024]** Eine alternative Vorrichtung zum Prüfen von an Kapillaren befestigten Hochdruckrückschlagventilen besitzt zumindest ein Kopplungselement, das an das ein Ende der Kapillare angeschlossen werden kann. Das Kopplungselement ist mittelbar oder unmittelbar mit einem Flüssigkeitsreservoir mit einem Prüf-Fluid verbunden. Die Prüfvorrichtung besitzt zumindest eine Pumpe, durch die das Prüf-Fluid durch die Kapillare geleitet werden kann. Mittels einer Sensoreinheit kann dabei der Flüssigkeitsdruck gemessen werden. Eine solche alternative Vorrichtung ermöglicht ebenfalls eine Einzelprüfung lediglich des Hochdruckrückschlagventils. Bei einem funktionierenden Hochdruckrückschlagventil wird der Durchfluss der Flüssigkeit entgegen der eigentlichen Fließrichtung verhindert, so dass der Flüssigkeitsdruck ansteigt. Ist das Hochdruckrückschlagventil dagegen undicht, kann das Prüf-Fluid auch entgegen der eigentlichen Fließrichtung ungehindert an dem Hochdruckrückschlagventil vorbeifließen, so dass kein Anstieg des Flüssigkeitsdrucks erfolgt.

**[0025]** In einer besonders bevorzugten Ausführungsform kann ein erstes Kopplungselement und ein zweites Kopplungselement vorhanden sein, die an den beiden Enden der Kapillare angeschlossen werden können. Dabei kann jedes Kopplungselement mit einem eigenen Flüssigkeitsreservoir verbunden sein.

**[0026]** Auf diese Weise kann eine Prüfung des Hochdruckrückschlagventils in beiden Fließrichtungen ermöglicht werden. So kann einerseits überprüft werden, dass das Hochdruckrückschlagventil dicht ist und keine Flüssigkeit entgegen der gewünschten Fließrichtung an dem Hochdruckrückschlagventil vorbeifließen kann. Andererseits kann auch überprüft werden, ob das Hochdruckrückschlagventil in der ei-

gentlichen Fließrichtung ausreichend öffnet und das gewünschte Volumen an Flüssigkeit auch tatsächlich durch das Hochdruckrückschlagventil fließen kann. In diesem Fall dürfte der Flüssigkeitsdruck nicht zu stark ansteigen.

**[0027]** Vorzugsweise kann in diesem Fall ein gemeinsames Flüssigkeitsreservoir und auch eine gemeinsame Pumpe vorhanden sein. Die Pumpe kann in diesem Fall über einen ersten Leitungsabschnitt mit dem ersten Koppelungselement und über einen zweiten Leitungsabschnitt mit dem zweiten Koppelungselement verbunden ist. Das gemeinsame Flüssigkeitsreservoir kann vorzugsweise über einen Leitungsabschnitt mit der Pumpe verbunden sein.

**[0028]** Vorzugsweise kann an der Pumpe ein weiterer Leitungsabschnitt vorhanden sein, der zu einem Entsorgungsbehälter für die verwendete Flüssigkeit führt. Auf diese Weise kann das Prüf-Fluid nicht versehentlich verunreinigt werden, so dass eine Kontamination der Kapillaren verhindert werden kann.

**[0029]** Bei der Pumpe kann es sich vorzugsweise um eine HPLC-Pumpe (HPLC: High Performance Liquid Chromatography) oder um eine UHPLC-Pumpe (UHPLC: Ultra-High Performance Liquid Chromatography) handeln. Derartige Pumpen sind im Handel erhältlich und können ohne größeren Aufwand in entsprechende Prüfvorrichtungen integriert werden. Die Sensoreinheit kann vorzugsweise in der Pumpe integriert vorliegen. In der Regel weisen handelsübliche HPLC- und UHPLC-Pumpen bereits eine geeignete Sensoreinheit auf.

**[0030]** Weitere Vorteile und Merkmale der Erfindung sind den in den Ansprüchen ferner angegebenen Merkmalen sowie den nachstehenden Ausführungsbeispielen zu entnehmen.

#### Figurenliste

**[0031]** Die Erfindung wird im Folgenden anhand der in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispiele näher beschrieben und erläutert. Es zeigen:

**Fig. 1** eine schematische Darstellung einer ersten Ausführungsform der erfindungsgemäßen Prüfvorrichtung zu Beginn des Prüfvorgangs,

**Fig. 2** eine schematische Darstellung der Prüfvorrichtung gemäß **Fig. 1** während des Eintauchens der Kanüle in das Prüf-Fluid,

**Fig. 3** eine schematische Darstellung der Prüfvorrichtung während der Dichtigkeitsprüfung des Hochdruckrückschlagventils,

**Fig. 4** eine schematische Darstellung einer zweiten Ausführungsform der erfindungsgemäßen Prüfvorrichtung und

**Fig. 5** ein schematisches Messdiagramm, das während der Dichtigkeitsprüfung mit der Prüfvorrichtung gemäß **Fig. 4** aufgenommen wurde.

#### WEGE ZUM AUSFÜHREN DER ERFINDUNG

**[0032]** Eine erste Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung **10** zum Prüfen von in Kapillaren **12** vorhandenen Hochdruckrückschlagventilen **14** ist in den **Fig. 1** bis **Fig. 3** schematisch dargestellt.

**[0033]** Die Kapillare **12** mit dem Hochdruckrückschlagventil **14** ist mit ihrem einen Ende **20** in einen Prüfkörper **22** eingesteckt. Der Prüfkörper **22** simuliert die Pumpenbaugruppe eines entsprechenden Sprühapplikators. Im vorliegenden Beispielsfall ist die Kapillare **12** vertikal ausgerichtet. Die Ausrichtung der Kapillare **12** ist für die Prüfung jedoch unerheblich, so dass auch eine horizontale Ausrichtung oder eine geneigte Ausrichtung der Kapillare **12** grundsätzlich möglich wäre. Die Kapillare **12** ist in dem Prüfkörper **22** abgedichtet. Dazu weist der Prüfkörper **22** im vorliegenden Beispielsfall eine Öffnung **24** auf, durch die die Kapillare **12** in den Prüfkörper **22** eingesteckt werden kann. Im Bereich dieser Öffnung **24** ist eine Dichtung **26** in Form eines O-Rings vorhanden.

**[0034]** Der Prüfkörper **22** und die Kapillare **12** können in Längsrichtung **28** der Kapillare **12** relativ zueinander hin und her verfahren werden. An der Kapillare **12** ist daher eine Antriebseinheit **30** sowie eine integrierte Sensoreinheit **32** befestigt. Die Sensoreinheit **32** kann die Bewegung der Kapillare **12** überwachen, indem sowohl die Länge des Verfahrwegs der Kapillare **12** als auch die für die Bewegung der Kapillare **12** aufzubringende Kraft gemessen wird. Im Gegensatz wäre es auch möglich, den Prüfkörper **22** zu bewegen. In diesem Fall sollten die Sensoreinheit **32** und die Antriebseinheit **30** an dem Prüfkörper **22** angebracht sein.

**[0035]** Mit ihrem unteren Ende **34** taucht die Kapillare **12** in eine mit einem Prüf-Fluid **36** gefüllte Flüssigkeitskartusche **38** ein. Die Flüssigkeitskartusche **38** ist im vorliegenden Beispiel als offenes Flüssigkeitsreservoir und damit drucklos ausgebildet. Um das Flüssigkeitsreservoir vor Verunreinigungen zu schützen, kann ein hier nicht dargestellter Deckel an dem Flüssigkeitsreservoir angebracht sein.

**[0036]** Bei dem Prüf-Fluid **36** kann es sich vorzugsweise um eine niederviskose lebensmitteltaugliche Flüssigkeit handeln. Das Prüf-Fluid **36** könnte beispielsweise Wasser (insbesondere WFI: Wasser für Injektionszwecke) sein, bevorzugt kann es sich bei dem Prüf-Fluid **36** um Ethanol handeln, da der Dampfdruck von Ethanol niedriger ist.

**[0037]** Für die Prüfung des Hochdruckrückschlagventils **14** wird die Kapillare **12** durch die Antriebseinheit **30** zunächst aus der in **Fig. 1** dargestellten Position ein Stück in Längsrichtung in Richtung der Flüssigkeitskartusche **38** und damit ein Stück aus dem Prüfkörper **22** heraus verfahren (siehe **Fig. 2**). Dadurch bildet sich in der Dosierkammer **40** innerhalb des Prüfkörpers **22** ein geringer Unterdruck, durch den das Prüf-Fluid **36** an dem Hochdruckrückschlagventil **14** in der Kapillare **12** vorbei in Richtung des Prüfkörpers **22** gesaugt wird. Wird die Kapillare **12** anschließend wieder aus der in **Fig. 2** dargestellten Position ein Stück in Längsrichtung **28** in Richtung des Prüfkörpers **22** verfahren, bildet sich innerhalb des Prüfkörpers **22** ein geringer Überdruck. Befindet sich bereits Prüf-Fluid **36** in der Dosierkammer **40** oberhalb des Hochdruckrückschlagventils **14**, wird dieser Teil des Prüf-Fluids **36** durch die am Ende **20** der Kapillare **12** vorhandene Drossel **42** (siehe **Fig. 3**) abgelassen. Die Drossel **42** ist dabei Bestandteil des Prüfkörpers **22**. Bei geöffneter Drossel **42** kann die Kapillare **12** auf diese Weise mehrmals hin und her verfahren werden, um das Hochdruckrückschlagventil **14** einzulaufen. Idealerweise hat die Drossel **42** dabei einen ähnlichen Durchfluss wie der spätere Sprühapplikator.

**[0038]** Für die eigentliche Prüfung des Hochdruckrückschlagventils **14** wird das obere Ende **20** der Kapillare **12** durch ein Absperrventil **44** oberhalb der Drossel **42** verschlossen (siehe **Fig. 3**). Bei geschlossenem Absperrventil **44** kann das in der Dosierkammer **40** oberhalb des Hochdruckrückschlagventils **14** vorhandene Prüf-Fluid **36** nicht mehr aus dem oberen Ende **20** der Kapillare **12** entweichen. Da die für die Relativbewegung der Kapillare **12** zu dem Prüfkörper **22** aufzubringende Kraft durch die Sensoreinheit **32** vorgegeben wird, kann innerhalb des Prüfkörpers **22** somit ein definierter Druck aufgebaut werden. Soll die Kapillare **12** daher aus der in **Fig. 2** dargestellten Position bei geschlossenem Absperrventil **44** weiter in Richtung des Prüfkörpers **22** verfahren werden und weiter in diesen eintauchen, bildet sich innerhalb des Prüfkörpers **22** ein definierter Überdruck. Bereits nach einem kurzen Verfahrensweg reicht die vorgegebene Kraft (Pfeil **46**) daher nicht mehr aus, um die Kapillare **12** weiter in Richtung des Prüfkörpers **22** zu verfahren. Die Sensoreinheit **32** erfasst diesen maximal möglichen Verfahrensweg. Abhängig davon, ob der ermittelte Verfahrensweg oberhalb eines zuvor definierten Grenzwertes liegt, kann somit festgestellt werden, ob das Hochdruckrückschlagventil **14** einwandfrei funktioniert.

**[0039]** Sofern das Hochdruckrückschlagventil **14** nicht einwandfrei funktioniert, kann das Prüf-Fluid **32** aus dem Prüfkörper **22** wieder durch das Hochdruckrückschlagventil **14** in der Kapillare **12** zurück in die Flüssigkeitskartusche **38** fließen. Die Kapillare **12** lässt sich in diesem Fall auch bei geschlossenem

Absperrventil **44** mit reduziertem Kraftaufwand relativ zum Prüfkörper **22** verfahren, so dass der maximale Verfahrensweg oberhalb des definierten Grenzwertes liegt.

**[0040]** Funktioniert das Hochdruckrückschlagventil **14** dagegen, baut sich innerhalb des Prüfkörpers **22** zunächst der definierte Überdruck auf. Sobald dieser erreicht ist, ist ein weiteres Verfahren der Kapillare **12** in dem Prüfkörper **22** nicht mehr möglich, ohne die vorgegebene Kraft (Pfeil **46**) zu überschreiten. Der maximal mögliche Verfahrensweg liegt in diesem Fall daher innerhalb eines vorgegebenen Bereichs und damit unterhalb des definierten Grenzwertes.

**[0041]** Das Verschlusselement am oberen Ende **20** der Kapillare **12** könnte auch als Düse ausgebildet sein. Die Düse könnte - vergleichbar der Drossel **42** und des Absperrventils **44** - ebenfalls ein Bestandteil des Prüfkörpers **22** und damit der Prüfvorrichtung **10** sein. Eine Funktionsüberprüfung der Düse wäre in diesem Fall daher nicht gegeben. Im Gegensatz dazu könnte der Prüfkörper **22** durch die eigentlich verwendete Pumpenbaugruppe ersetzt werden, die bereits mit einer entsprechenden Düse ausgestattet wäre. In diesem Fall würde eine gemeinsame Prüfung des Hochdruckrückschlagventils **14** und der Pumpenbaugruppe mit Düse erfolgen. Es wäre auch möglich, insgesamt zwei Prüfvorrichtungen in den Herstellungsprozess zu integrieren. In diesem Fall könnte zunächst eine erste Prüfung der Kapillare **12** mit dem Hochdruckrückschlagventil **14** erfolgen, bei der ein separater Prüfkörper **22** verwendet würde. Dadurch könnte eine Einzelprüfung des Hochdruckrückschlagventils **14** vorgenommen werden. Nach der Montage der Pumpenbaugruppe mit Düse könnte dann eine zweite Prüfung der Kapillare **12** mit Hochdruckrückschlagventil **14** erfolgen. Bei dieser zweiten Prüfung würde die Pumpenbaugruppe als Prüfkörper **22** dienen. Da das Hochdruckrückschlagventil **14** bereits bei der ersten Prüfung getestet und für gut befunden wurde, sollte eine Undichtigkeit der Pumpenbaugruppe vorliegen, wenn bei dieser zweiten Prüfung der Grenzwert überschritten wird.

**[0042]** Eine alternative Vorrichtung **50** zum Prüfen von in Kapillaren **12** vorhandenen Hochdruckrückschlagventilen **14** ist in **Fig. 4** schematisch dargestellt. Die Kapillare **12** ist im vorliegenden Beispielfall mit ihrem einen Ende **30** an einem ersten Kopplungselement **52** und mit ihrem anderen Ende **40** an einem zweiten Kopplungselement **54** angeschlossen. Das erste Kopplungselement **52** ist über einen ersten Leitungsabschnitt **56** mit einer HPLC-Pumpe **58** verbunden. Das zweite Kopplungselement **54** ist über einen zweiten Leitungsabschnitt **60** ebenfalls mit der HPLC-Pumpe **58** verbunden. Dadurch bildet sich ein geschlossener Kreislauf aus dem ersten Leitungsabschnitt **56**, der HPLC-Pumpe **58**, dem zweiten Lei-

tungsabschnitt **60** und der zu prüfenden Kapillare **12** mit dem Hochdruckrückschlagventil **14**. In die HPLC-Pumpe **58** ist eine Sensoreinheit **62** integriert, durch die unter anderem der Flüssigkeitsdruck ermittelbar ist.

**[0043]** An der HPLC-Pumpe **58** ist ein Leitungsabschnitt **64** vorhanden, der mit einem Flüssigkeitsreservoir **66** verbunden ist. Die HPLC-Pumpe **58** kann die in dem Flüssigkeitsreservoir **66** vorhandene Flüssigkeit somit beispielsweise durch den ersten Leitungsabschnitt **58** die Kapillare **12** und den zweiten Leitungsabschnitt **60** pumpen. Dies würde der Fließrichtung **68** (siehe **Fig. 5**) entsprechen, bei der die Flüssigkeit im Idealfall ungehindert durch das Hochdruckrückschlagventil **14** in der Kapillare **12** fließen kann. Die Sensoreinheit **62** würde somit in diesem Fall lediglich einen geringen Flüssigkeitsdruck registrieren (siehe **Fig. 5**), der im Zeitverlauf konstant bleibt oder lediglich minimal ansteigt. Dies ist auch in dem Messdiagramm in **Fig. 5** dargestellt. Auf diese Weise kann überprüft werden, ob das Hochdruckrückschlagventil **14** dahingehend einwandfrei funktioniert, dass in Fließrichtung ein ungehinderter Flüssigkeitslauf möglich ist. Sofern das Hochdruckrückschlagventil **14** dagegen beispielsweise klemmt, würde die Sensoreinheit **62** in Fließrichtung **68** einen Druckanstieg registrieren. Die Kapillare **12** mit dem Hochdruckrückschlagventil **14** könnte in diesem Fall aus dem Herstellungsprozess aussortiert werden.

**[0044]** Wird Ethanol als Prüf-Fluid verwendet, kann ein Durchfluss des Ethanols in Fließrichtung **68** auch zur gezielten Reinigung der Kapillare **12** und des Hochdruckrückschlagventils **14** eingesetzt werden.

**[0045]** Die HPLC-Pumpe **58** kann die in dem Flüssigkeitsreservoir **66** vorhandene Flüssigkeit für eine zweite Prüfung auch in Sperrichtung **70** durch den zweiten Leitungsabschnitt **60**, die Kapillare **12** und den ersten Leitungsabschnitt **56** leiten. In diesem Fall sollte bei funktionierendem Hochdruckrückschlagventil **14** ein deutlich ansteigender Flüssigkeitsdruck durch die Sensoreinheit **62** registriert werden (siehe **Fig. 5**). Dieser erhöhte Flüssigkeitsdruck sollte in etwa konstant bleiben oder lediglich geringfügig absinken, wie dies in dem Messdiagramm in **Fig. 5** dargestellt ist. Auf diese Weise kann überprüft werden, ob das Hochdruckrückschlagventil **14** auch in Sperrichtung **70** einwandfrei funktioniert und der Rückfluss der Flüssigkeit durch das Hochdruckrückschlagventil **14** verhindert werden kann.

**[0046]** Um zu verhindern, dass die einmal durch die Kapillare **12** geleitete Flüssigkeit erneut für weitere Prüfungen verwendet wird, ist an der HPLC-Pumpe **58** im vorliegenden Beispielfall ein weiterer Leitungsabschnitt **72** vorhanden, der zu einem Entsorgungsbehälter **74** führt.

**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**

- WO 9114468 A1 [0003]
- WO 9712687 A1 [0003]
- WO 2009/047173 A2 [0003]
- WO 2017/060328 A1 [0008]

**Schutzansprüche**

1. Vorrichtung (10) zum Prüfen von an Kapillaren (12) befestigten Hochdruckrückschlagventilen (14), insbesondere für den Einsatz in Sprühapplikatoren,  
 - mit einem Prüfkörper (22), in den die Kapillare (12) mit dem Hochdruckrückschlagventil (14) mit ihrem einen Ende druckdicht einsteckbar ist,  
 - mit einer Antriebseinheit (30), durch die der Prüfkörper (22) und die Kapillare (12) in Längsrichtung (28) der Kapillare (12) relativ zueinander verfahrbar sind,  
 - mit einer Flüssigkeitskartusche (38), in die die Kapillare (12) mit dem Hochdruckrückschlagventil (14) mit ihrem anderen Ende (34) eintaucht,  
 - mit einer Sensoreinheit (32), durch die die für die Bewegung des Prüfkörpers (22) beziehungsweise der Kapillare (12) von der Antriebseinheit (30) aufzubringende Kraft überwachbar ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1,  
 - **dadurch gekennzeichnet**, dass  
 - der Prüfkörper (22) eine Öffnung (24) aufweist, durch die die Kapillare (12) einsteckbar ist,  
 - im Bereich dieser Öffnung (24) des Prüfkörpers (22) eine Dichtung, insbesondere ein O-Ring (26), angeordnet ist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2,  
 - **dadurch gekennzeichnet**, dass  
 - ein Verschlusselement (42) vorhanden ist,  
 - das Verschlusselement (42) an das in dem Prüfkörper (22) vorhandene Ende (20) der Kapillare (12) anschließbar ist.

4. Vorrichtung nach Anspruch 3,  
 - **dadurch gekennzeichnet**, dass  
 - das Verschlusselement als Drossel (42) ausgebildet ist.

5. Vorrichtung nach Anspruch 3,  
 - **dadurch gekennzeichnet**, dass  
 - das Verschlusselement als Düse ausgebildet ist.

6. Vorrichtung (50) zum Prüfen von an Kapillaren (12) befestigten Hochdruckrückschlagventilen (14), insbesondere für den Einsatz in Sprühapplikatoren,  
 - mit zumindest einem Kopplungselement (52, 54), das an das eine Ende (30,40) der Kapillare (12) mit dem Rückschlagventil (14) anschließbar ist,  
 - mit zumindest einem Flüssigkeitsreservoir (66), das mit dem zumindest einen Kopplungselement (52, 54) verbunden ist,  
 - mit zumindest einer Pumpe (58), durch die Flüssigkeit von dem zumindest einen Flüssigkeitsreservoir (66) durch die Kapillare (12) leitbar ist,  
 - mit zumindest einer Sensoreinheit (62), durch die der Flüssigkeitsdruck messbar ist.

7. Vorrichtung nach Anspruch 6,  
 - **dadurch gekennzeichnet**, dass

- ein erstes Kopplungselement (52) vorhanden ist, das an das eine Ende (30) der Kapillare (12) anschließbar ist,  
 - ein zweites Kopplungselement (54) vorhanden ist, das an das andere Ende (40) der Kapillare (12) anschließbar ist,  
 - die zumindest eine Pumpe (58) und/oder das zumindest eine Flüssigkeitsreservoir (66) mit dem ersten und/oder dem zweiten Kopplungselement (52, 54) verbunden ist.

8. Vorrichtung nach Anspruch 7,  
 - das erste Kopplungselement (52) über einen ersten Leitungsabschnitt (56) mit der Pumpe (58) verbunden ist,  
 - das zweite Kopplungselement (54) über einen zweiten Leitungsabschnitt (60) mit der Pumpe (58) verbunden ist  
 - der erste Leitungsabschnitt (56) und der zweite Leitungsabschnitt (60) mit der zu prüfenden Kapillare (12) einen geschlossenen Kreislauf bilden.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8,  
 - **dadurch gekennzeichnet**, dass  
 - an der Pumpe (58) ein Leitungsabschnitt (64) vorhanden ist, durch den die Pumpe (58) mit dem Flüssigkeitsreservoir (66) verbunden ist.

10. Vorrichtung nach Anspruch 8 oder 9,  
 - **dadurch gekennzeichnet**, dass  
 - an der Pumpe (58) ein weiterer Leitungsabschnitt (72) vorhanden ist,  
 - der weitere Leitungsabschnitt (72) zu einem Entsorgungsbehälter (74) für die verwendete Flüssigkeit führt.

11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 6 bis 10,  
 - **dadurch gekennzeichnet**, dass  
 - die Pumpe als HPLC-Pumpe (58) oder als UHPLC-Pumpe ausgebildet ist.

12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 6 bis 11,  
 - **dadurch gekennzeichnet**, dass  
 - die Sensoreinheit (62) in die Pumpe (58), insbesondere in die HPLC-Pumpe (58) beziehungsweise die UHPLC-Pumpe integriert ist.

Es folgen 2 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

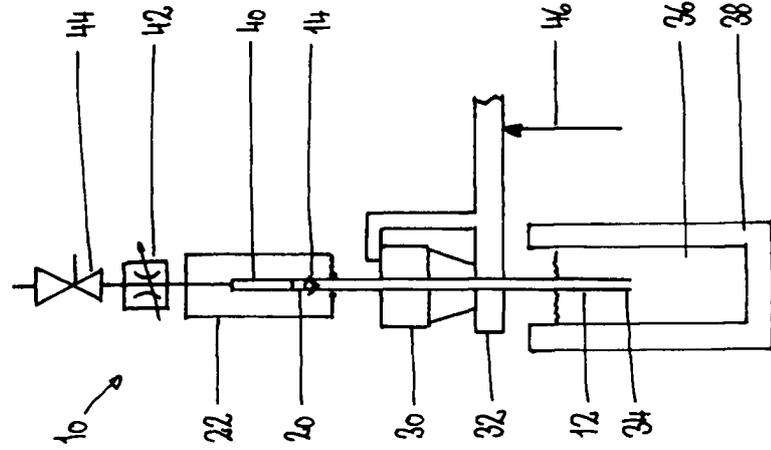


FIG. 1

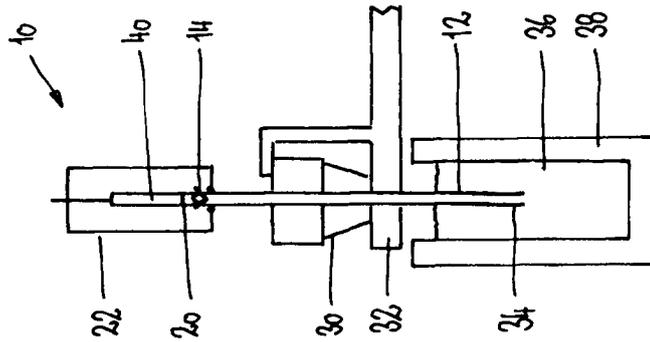


FIG. 2

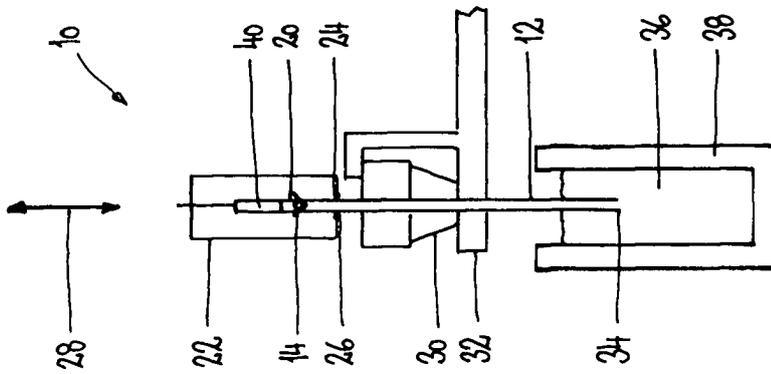


FIG. 3

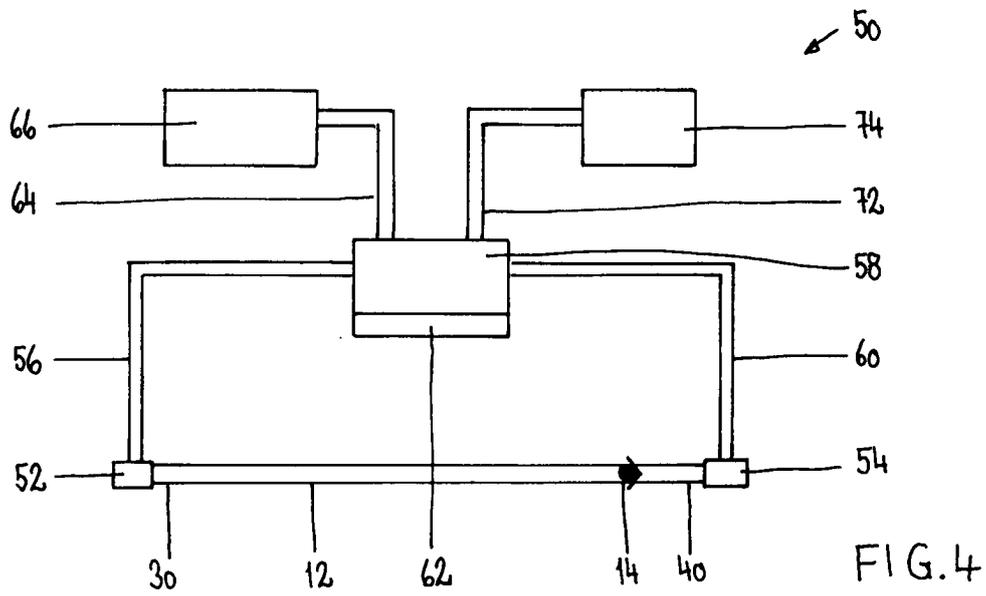


FIG.4

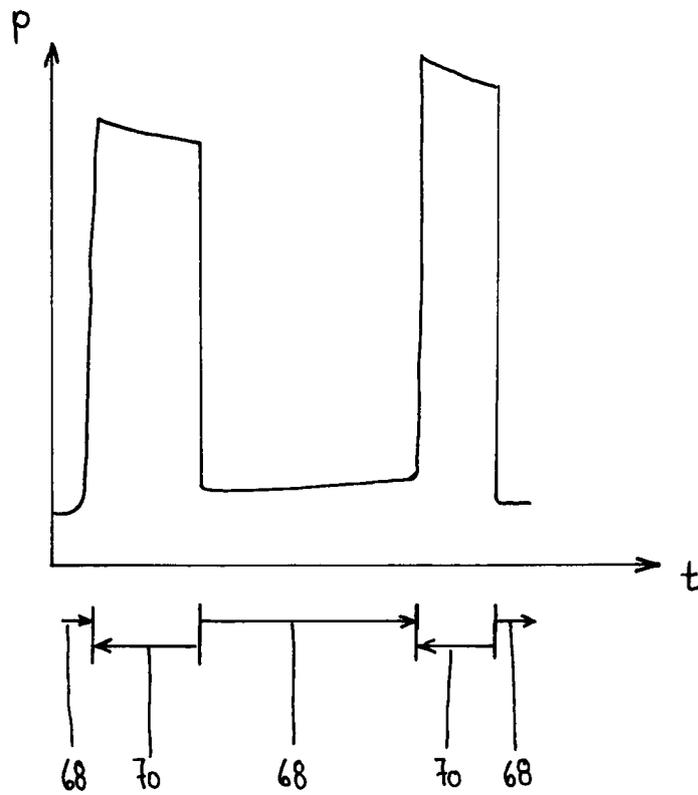


FIG.5