



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 10 2005 017 985 A1** 2006.10.26

(12)

## Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2005 017 985.1**

(22) Anmeldetag: **19.04.2005**

(43) Offenlegungstag: **26.10.2006**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61J 1/20** (2006.01)

**A61M 39/02** (2006.01)

**A61M 39/04** (2006.01)

**A61K 9/08** (2006.01)

**B01F 1/00** (2006.01)

(71) Anmelder:  
**Arnitz, Theo, 68753 Waghäusel, DE**

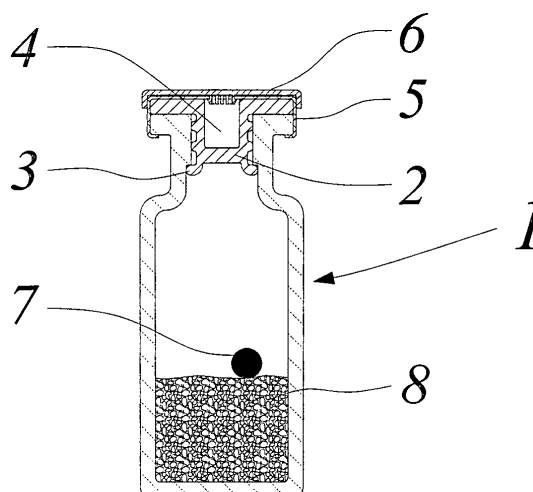
(72) Erfinder:  
**Arnitz, Theo, 68753 Waghäusel, DE; Hartig, Stefan,  
77855 Achern, DE**

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

(54) Bezeichnung: **Verfahren und Vorrichtungen zum Auflösen von Medikamenten für Injektionen**

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft ein Verfahren zum Auflösen von Lyophilisat-Vials, das Vorteile hinsichtlich der benötigten Auflöseseite aufweist. Dazu ist eine Lagerung und Auflösung unter Verwendung von Vakuum vorgeschlagen. Auftretender Schaum zerfällt bei einer Druckerhöhung bzw. beim Druckausgleich mit der Atmosphäre.

Verschiedene Vorrichtungen zum Belüften eines Vials, zur besseren Abdichtung und zur Sicherung des Verschlussstopfens sind ebenfalls Inhalt der Erfindung. Außerdem ist ein allgemein und spezifisch verwendbarer Adapter vorgeschlagen, der die Handhabung des Medikaments vereinfacht.



**Beschreibung**

## Stand der Technik

**[0001]** Gemäß dem Stand der Technik gibt es verschiedene Möglichkeiten zur Injektion von Medikamenten. Die flüssige Form wird üblicherweise in Ampullen, Flüssigvials, Carpulen oder direkt in eine Fertigspritze abgefüllt und gelagert. Eine Sonderform stellt die trockene Lagerung von Medikamenten in Form von Pulver oder Lyophilisat dar. In diesem Fall muss der Anwender über diverse Handhabungsschritte durch Auflösen des Pulvers in einer Flüssigkeit – meist Wasser für Injektionen (water for injection) – die Injektionslösung unmittelbar vor der Anwendung herstellen.

**[0002]** Bei der Mehrzahl der auf dem Markt befindlichen Produkte sind diese Handhabungsschritte zwar mühsam, da umständlich, letztlich aber unkritisch, da das Pulver so aufbereitet ist, dass bei Zugabe der Flüssigkeit eine spontane und rückstandsfreie Auflösung erfolgt.

**[0003]** In Ausnahmefällen ist das Pulver wirkstoffbedingt jedoch nur schwer löslich, woraus lange Wartezeiten und/oder die Notwendigkeit einer mechanischen Unterstützung des Lösungsprozesses (Schütteln, Klopfen) entstehen. Besonders kritisch wird die Anwendung, wenn ein schwerlösliches Medikament auch noch zu Schaumbildung neigt und dieser Schaum wiederum langzeitstabil ist. Ein Aufziehen der Flüssigkeit in die Spritze und ein exaktes Dosieren ist dann nicht oder nur schlecht möglich.

**[0004]** Die Umstände und Handhabungsschwierigkeiten, die dem Anwender aus diesen Produkteigenschaften entstehen, gefährden teilweise sogar die Akzeptanz und damit den Markterfolg des Medikaments.

**[0005]** Der Erfindung liegt die Beobachtung der Erfinder zu Grunde, dass eine Auflösung pulverförmiger Medikamente mit Schaumbildung unter Vakuum keine der oben beschriebenen, negativen Auswirkungen bezüglich der Anwendung hat. Da sich in den Blasen kein Gas sondern höchstens gasförmige Flüssigkeit („Dampf“) befindet, fallen diese Blasen beim Brechen des Vakuums („Belüften“) in sich zusammen und bilden einen geschlossenen Flüssigkeitskörper. Im Folgenden wird das evakuierte Medikamentenbehältnis nur noch Vacu-Vial genannt.

**[0006]** Folgende Voraussetzungen müssen gegeben sein, damit dieser Effekt erzielt wird:

- das Behältnis, welches den pulverförmigen Wirkstoff enthält, muss unter Vakuum verschlossen werden,
- über die Lagerzeit darf das Vakuum nicht verloren gehen,

- die Zumischung von Flüssigkeit beim Anwender muss unter Vakuum erfolgen und
- nach Auflösung des Pulvers muss der Innendruck erhöht werden, um eventuell entstandene Schaumbblasen kollabieren zu lassen.

**[0007]** Weiterhin können zur Beschleunigung des Auflösungsprozesses durch Schütteln inerte Fremdkörper höherer Dichte („Mischkugeln“) zugepackt werden, die die Durchmischung des Pulvers bzw. Lyophilisats mit der Flüssigkeit verbessern.

**[0008]** Zur Unterstützung des Umfüllvorganges vom Medikamentenbehältnis in eine Spritze oder umgekehrt gibt es verschiedene Hilfsvorrichtungen. Im Patent US 5776124 ist ein wieder verwendbarer Adapter zum Aufsetzen auf ein Medikamentenbehältnis und zum Anschluss an eine Spritze beschrieben. Im Patent EP 0783879 B1 ist ebenfalls ein „Gerät zum Transferieren von Flüssigkeiten von einem Arzneiflaskon zu einer Spritze“ beschrieben.

**[0009]** Diese Adapter ziehen einen zusätzlichen Handhabungsschritt nach sich.

## Aufgabenstellung

**[0010]** Deshalb wird im Folgenden ein neuer Adapter mit folgenden Merkmalen vorgeschlagen:

- Adapter aus zwei Bauteilen, die formschlüssig und/oder kraftschlüssig miteinander verbunden sind,
- wobei das Bauteil, welches bei der Anwendung an eine Spritze angeschlossen wird, mit einer Injektionsnadel versehen ist, die nicht nur die Fluidverbindung durch den Verschlussstopfen herstellt, sondern mindestens auch noch die Injektion ins Gewebe durchführt und
- das Bauteil, welches kraftschlüssig und/oder formschlüssig auf das Medikamentenbehältnis aufgesetzt wird und nach dem Lösen der inneren Verbindung auf dem Medikamentenbehältnis verbleibt

**[0011]** Dieser Adapter bietet den Vorteil, dass er, als zweiteiliges Bauteil vorkonfektioniert, einzeln verpackt und sterilisiert beim Anwender eintrifft. Abhängig vom Anwendungsfall kann der Adapter auch schon an eine leere oder befüllte Spritze montiert sein.

**[0012]** Des Weiteren besteht die Möglichkeit, das mit der Spritze verbundene Bauteil auch mit einer Nadel Schutzvorrichtung zu kombinieren, so dass eine zusätzliche Funktion erfüllt wird.

**[0013]** Mit dem Aufsetzen des Adapters auf das Medikamentenbehältnis wird automatisch auch die Fluidverbindung zwischen letzterem und der Spritze hergestellt. Somit ergeben sich für den Anwender nur

wenige Bauteile, die dazu auch noch sicherer gehandhabt werden können.

**[0014]** Im Zusammenhang mit dem Vacu-Vial kann die Funktion des Belüftens auch in den beschriebenen Adapter integriert werden. Hierzu ist eine zweite Fluidverbindung zum Belüften vorgesehen, die jedoch nicht sogleich mit dem Aufsetzen des Adapters auf das Medikamentenbehältnis, sondern erst nach Auflösung der Trockensubstanz durch einen weiteren Handhabungsschritt hergestellt wird.

**[0015]** Die Elemente eines so genannten Vacu-Vials sind in den [Fig. 1–Fig. 6](#) dargestellt. Der Adapter und eine Sicherungskappe sind in den [Fig. 7–Fig. 9](#) beschrieben.

**[0016]** Üblicherweise werden Vials nach dem Abfüllen und dem Setzen des Verschlussstopfens mit einer Bördelkappe versehen, die eine Sicherung des Verschlusses dargestellt. Im Zusammenhang mit dem Vacu-Vial wird ein alternativer Sicherungsmechanismus mit folgenden Merkmalen vorgeschlagen:

- Kunststoffkappe, mit Schnappverschluss, die sich beim Aufpressen auf das Medikamentenbehältnis fest verankert und
- eine Aufreiblasche zur Freigabe der Stopfenoberseite besitzt.

#### Ausführungsbeispiel

**[0017]** Am Beispiel eines Pulvervials oder Lyophilisatvials seien die einzelnen Funktionen und Vorrichtungen näher erläutert.

**[0018]** Es zeigen:

**[0019]** [Fig. 1](#) einen Schnitt durch ein mit Wirkstoffpulver gefülltes Vacu-Vial vor der Anwendung

**[0020]** [Fig. 2](#) einen Schnitt durch das Vacu-Vial während der Zugabe von Flüssigkeit

**[0021]** [Fig. 3](#) einen Schnitt durch das Vacu-Vial nach dem Schütteln bei gelöstem Pulver vor dem Druckausgleich

**[0022]** [Fig. 4](#) einen Schnitt durch das Vacu-Vial beim Belüftungsvorgang nach Einstellung eines Druckausgleiches mit der Umgebung

**[0023]** [Fig. 5](#) Detailansichten von Ausführungsformen des Verschlussstopfens

**[0024]** [Fig. 6](#) eine Detailansicht eines Belüfters

**[0025]** [Fig. 7](#) einen zweiteiligen Fülladapter im Schnitt

**[0026]** [Fig. 8](#) einen zweiteiligen Fülladapter mit inte-

griertem Belüfter

**[0027]** [Fig. 9](#) eine Sicherungskappe zur Stopfenabdeckung

**[0028]** [Fig. 1](#) zeigt einen Schnitt durch das mit Wirkstoffpulver **8** gefüllte Vacu-Vial **1** vor der Anwendung. Im Unterschied zu üblichen Medikamentenbehältnissen besitzt der Verschlussstopfen **2** eine Formgebung, die die Dichtwirkung unterstützt. Dazu gehören zum einen Dichtlippen **3** und zum anderen eine Einkerbung **4** an der Außenseite des Stopfens. Diese Einkerbung unterstützt bei Vakuum über den Atmosphärendruck die Anpresskraft auf die Dichtflächen. Beide Ausprägungen können auch einzeln, d. h. unabhängig voneinander, realisiert werden. Zur Beschleunigung und Verbesserung der Pulverauflösung und Vermischung dient der abgebildete Mischkörper **7** aus inertem Material. Auch dieser Mischkörper stellt eine Option und kein Muss dar.

**[0029]** [Fig. 2](#) zeigt einen Schnitt durch das Vacu-Vial **1** während der Zugabe von Flüssigkeit **9**. Hierzu wird der Verschlussdeckel **6** abgenommen und mit einer Spritzenkanüle **11** der Verschlussstopfen **2** durchstoßen. Die Fluidverbindung wird durch die Kanüle der Spritze **10** hergestellt und die Flüssigkeit wird eingespritzt. Nach der Zugabe wird die Kanüle zurückgezogen. Dabei schließt sich der Einstichkanal im Verschlussstopfen wieder und der Unterdruck im Vial bleibt erhalten. Die Zugabe von Flüssigkeit muss nicht zwangsweise mit einer Spritze erfolgen, möglich ist auch der Einsatz andersgearteter Adapter. Jedoch ist der Erhalt des Unterdrucks im Behältnis für die Wirkungsweise des Vacu-Vials zwingend erforderlich.

**[0030]** [Fig. 3](#) zeigt einen Schnitt durch das Vacu-Vial **1** nach der Vermischung und Auflösung des trockenen Wirkstoffes. Schütteln, Drehen und Klopfen kann diesen Prozess beschleunigen. Dabei auftretender Schaum **12** ist tolerabel, da sich in den Schaumblasen bei hohem Befüllvakuum nur die über den Dampfdruck definierte Gasphase der Flüssigkeit befindet.

**[0031]** [Fig. 4](#) zeigt einen Schnitt durch das Vacu-Vial **1** bei der Belüftung. Hierbei wird der Verschlussstopfen mit dem Belüfter **13** durchstoßen und mittels einer in den Belüfter eingearbeiteten Nut **14** eine Fluidverbindung mit der Atmosphäre hergestellt. Während sich der Innendruck des Vials dem Atmosphärendruck angleicht, fällt der Schaum in sich zusammen, da sich das Volumen der dampfgefüllten Blasen drastisch verkleinert. Nach Entfernen des Belüfters kann der Inhalt im Vial mit den herkömmlichen Umfüllverfahren in ein Injektionssystem überführt werden.

**[0032]** [Fig. 5](#) zeigt Schnitte durch verschiedene

Verschlussstopfen. **15** stellt einen Vacu-Stopfen dar, der sich durch mehrere Dichtlippen **3** auszeichnet. **16** zeigt einen Stopfen mit einer zusätzlichen Einkerbung **4** an der Außenseite. Dies verbessert die Dichtwirkung, da der Atmosphärendruck die Anpresskraft erhöht. **17** zeigt einen Stopfen, bei dem der Innenkonus **18** verlängert ist und dieser Konus zusätzlich noch einen Einschnitt **19** aufweist. Solche Stopfen werden verwendet, wenn Vials mit Lyophilisatfüllung noch im Gefriertrockner unter Vakuum verschlossen werden.

**[0033]** Dabei dient der Einschnitt **19** im Stopfen, der während des Gefriertrocknungsprozesses nur lose auf das Vial aufgesetzt ist, als Ausströmöffnung für die entweichende Dampfphase.

**[0034]** **Fig. 6** zeigt Ansicht und Schnitt eines Belüfters **13**. Wesentlich dabei ist, dass mit einem spitzen Dorn **20** der Verschlussstopfen des Vials ohne großen Kraftaufwand durchstoßen werden kann und über die in den Dorn eingearbeitete Nut **14** eine Fluidverbindung mit der Atmosphäre hergestellt wird.

**[0035]** **Fig. 7** zeigt einen Schnitt durch einen zweiseitigen Fülladapter **21**. Der Innenteil **22** des Fülladapters ist mit einer Injektionsnadel **24** versehen und besitzt ein Kopplungsende zum Anschluss einer Spritze **25**. Die gewindeförmig ausgebildete Verbindung **26** zwischen Innenteil und Außenteil **23** kann nach dem Umfüllvorgang gelöst werden und gibt danach die Injektionsnadel frei. Das Außenteil hat wiederum ein Kopplungsende **26** zum Anschluss eines Vials, wobei die Verbindung abhängig von der Anwendung unlösbar oder lösbar ausgestaltet sein kann. Lösbar sollte es nur sein, wenn bei einer Anwendung mit dem Adapter nacheinander mehr als ein Vial befüllt oder entleert werden soll. Beim Aufsetzen durchsticht die Injektionsnadel den Verschlussstopfen des Vials und stellt somit eine Fluidverbindung her.

**[0036]** **Fig. 8** zeigt einen Schnitt durch einen analogen Fülladapter **21** mit erweiterter Funktionalität. In das Außenteil ist eine weitere Kanüle **28** eingebaut, mit der der Anwender bei Bedarf, bspw. zum Belüften eines Vacu-Vial, eine zweite Fluidverbindung zwischen Vial und in diesem Fall der Atmosphäre herstellen kann. Dazu muss der Anwender an dem Schiebeknopf **29** die Kanüle in Richtung Vial verschieben, bis diese den Verschlussstopfen durchstochen hat.

**[0037]** **Fig. 9** zeigt verschiedene Schnitte und Ansichten einer Sicherungskappe **30** für Vials. Diese Sicherungskappe hat einen Schnappverschluss mit Widerhaken **31**, welche s beim druckvollen Aufsetzen der Sicherungskappe auf das Vial am unteren Glasrand der Vialöffnung einschnappen. In die Oberseite der Sicherungsglasche ist eine Abreißlasche **32** inte-

griert. Diese ist über Einkerbungen **33** von der Sicherungskappe abgesetzt. Diese Einkerbungen dienen als Sollbruchstelle. Nach dem Entfernen der Sicherungsglasche durch den Anwender ist die Oberseite des Verschlussstopfens des Vials freigelegt, so dass mittels einer Kanüle oder eines Dorns eine Fluidverbindung zum Inneren des Vials aufgebaut werden kann. Zum Aufschrauben eines Fülladapters können am Außenmantel der Sicherungskappe noch gewindeförmige Führungen **34** angebracht sein.

**[0038]** Abschließend sei darauf hingewiesen, dass sämtliche Merkmale und Konstruktionsdetails, die vorstehend erläutert sind, nur beispielhaft die Funktionen erfüllen und sinnvollerweise auch mit anderen Ausführungsformen kombinierbar sind.

#### Bezugszeichenliste

<b>1</b>	Vacu-Vial
<b>2</b>	Verschlussstopfen
<b>3</b>	Dichtlippen
<b>4</b>	Einkerbung
<b>5</b>	Bördelkappe
<b>6</b>	Verschlussdeckel
<b>7</b>	Mischkörper
<b>8</b>	Wirkstoffpulver
<b>9</b>	Flüssigkeit
<b>10</b>	Spritze
<b>11</b>	Spritzenkanüle
<b>12</b>	Schaum
<b>13</b>	Belüfter
<b>14</b>	Nut
<b>15</b>	Stopfenvariante A
<b>16</b>	Stopfenvariante B
<b>17</b>	Stopfenvariante C
<b>18</b>	Innenkonus
<b>19</b>	Einschnitt
<b>20</b>	Spitzer Dorn
<b>21</b>	Adapter
<b>22</b>	Innenteil
<b>23</b>	Außenteil
<b>24</b>	Injektionsnadel
<b>25</b>	Spritze
<b>26</b>	Gewindeverbindung zwischen Innenteil und Außenteil
<b>27</b>	Kopplungsende für Vial
<b>28</b>	Kanüle
<b>29</b>	Schiebeknopf
<b>30</b>	Sicherungskappe
<b>31</b>	Widerhaken
<b>32</b>	Abreißfahne
<b>33</b>	Einkerbungen
<b>34</b>	gewindeförmigen Führungen

#### Patentansprüche

1. Verfahren zum beschleunigten Auflösen von trockenen pharmazeutischen Produkten für eine Injektion, das durch folgende Prozessschritte gekenn-

zeichnet ist:

- a. Verschließen des abgefüllten Wirkstoffbehältnisses unter Vakuum mit einem Verschlussstopfen
- b. dauerhafte Lagerung des Wirkstoffes unter Vakuum
- c. Zugabe von Flüssigkeit zum Wirkstoff unter Erhalt des Vakuums
- d. Durchmischung und Auflösen des Wirkstoffes unter Vakuum

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der verbleibende Restdruck im Wirkstoffbehältnis unter dem Dampfdruck der späteren Flüssigkeit liegt

3. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Evakuierung des Vials nach der Gefriertrocknung außerhalb der Gefrierkammer in einem nachfolgenden Prozessschritt erfolgt

4. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass nach der Auflösung des Wirkstoffes der Innendruck des Medikamentenbehältnisses auf Umgebungsniveau angehoben wird, indem eine fluidische Verbindung hergestellt wird, über die Umgebungsluft oder Gas in den Medikamentenbehälter gelangt.

5. Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Verschlussstopfen des Medikamentenbehältnisses aus einem weichen Material mit hoher Dichtwirkung und sehr hohem Gasdiffusionswiderstand gefertigt ist.

6. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 und 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Verschlussstopfen aus einem duktilen Material hergestellt ist, sodass sich der Durchstichkanal nach dem Entfernen der zur Flüssigkeitszugabe verwandten Kanüle wieder gasdicht verschließt.

7. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 und 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Verschlussstopfen mit einem Hohlraum ausgestattet ist, in welchen eine dauerplastische, hochviskose Substanz eingefüllt ist, welche den Durchstichkanal nach dem Entfernen der zur Flüssigkeitszugabe verwandten Spritzenkanüle wieder absolut gasdicht verschließt.

8. Vorrichtung nach mindestens einem der vorgenannten Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Verschlussstopfen zur Steigerung der Dichtwirkung eine Einkerbung an der Außenseite besitzt, wodurch der Atmosphärendruck zusätzliche Kräfte auf die Dichtfläche ausübt.

9. Vorrichtung nach mindestens einem der vorgenannten Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Verschlussstopfen mit einer vor der Anwendung

zu entfernenden Sicherungskappe versehen ist, die eine Verschmutzung oder Verkeimung der Stopfenaußenflächen verhindert.

10. Vorrichtung nach mindestens einem der vorgenannten Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Abdeckung der Stopfenaußenseite eine Kraft auf den Verschlussstopfen auswirkt, die die Dichtwirkung erhöht.

11. Vorrichtung nach mindestens einem der vorgenannten Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass dem pulverförmigen Medikament ein Mischkörper aus einem medikamentenverträglichen Material höherer Dichte beige packt ist, der beim Schütteln des Behältnisses nach Zugabe der Flüssigkeit den Vermischungs- und Auflösungsprozess mechanisch unterstützt.

12. Vorrichtung zum Belüften des Wirkstoffbehältnisses nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass diese nach Durchstich des Verschlussstopfens eine Fluidverbindung zwischen dem Behälterinneren und der Atmosphäre herstellt, so dass sich im Innern des Behälters Atmosphärendruck einstellt.

13. Vorrichtung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass in die Fluidverbindung ein Sterilfilter eingebaut ist.

14. Vorrichtung nach den Ansprüchen 12–13, dadurch gekennzeichnet, dass die Belüftung des Wirkstoffbehältnisses mit Hilfe der Injektionspritze geschieht, auf die anschließend das verflüssigte Medikament aufgezogen wird.

15. Vorrichtung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass die zur Belüftung des Medikamentenbehältnisses benutzte Spritze mit einer entsprechenden Menge sterilen Gases befüllt war.

16. Adapter zur Unterstützung des Fluidtransfers zwischen dem Medikamentenbehältnis und einer Spritze für medizinische Zwecke, dadurch gekennzeichnet, dass dieser Adapter aus zwei kraftschlüssig und/oder formschlüssig verbundenen, einzelnen Bauteilen besteht, die in zusammengefügter und sterilisierter Form den Anwender erreicht.

17. Adapter nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, dass dieser Adapter eine Injektionsnadel besitzt, in dem vormontiertem Zustand die Fluidverbindung zwischen dem Medikamentenbehältnis und der Spritze herstellt und in demontierter Form über die bei der Trennung freigelegte Injektionsnadel die Injektion ermöglicht

18. Adapter nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, dass dieser Adapter nur einmal verwendet wird und die zwei einzelnen Bauteile nach der Her-

stellung zusammengefügt werden, danach gemeinsam verpackt und sterilisiert werden

19. Vorrichtung nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass neben dem vormontierten Adapter auch noch eine Einmalspritze dazu montiert ist und dieses Gesamtsystem verpackt und gemeinsam sterilisiert wird

20. Adapter nach Anspruch 16 und Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass ein weiteres Bauteil integriert ist, über das der Anwender bei Bedarf und zum gewünschten Zeitpunkt eine zweite Fluidverbindung herstellen kann, um damit im Medikamentenbehältnis einen Druckausgleich mit der Atmosphäre zu gewährleisten

21. Sicherungskappe zur Verhinderung einer Verschmutzung oder Verkeimung der Stopfenaußenflächen, dadurch gekennzeichnet, dass diese Sicherungskappe folgende Merkmale besitzt:

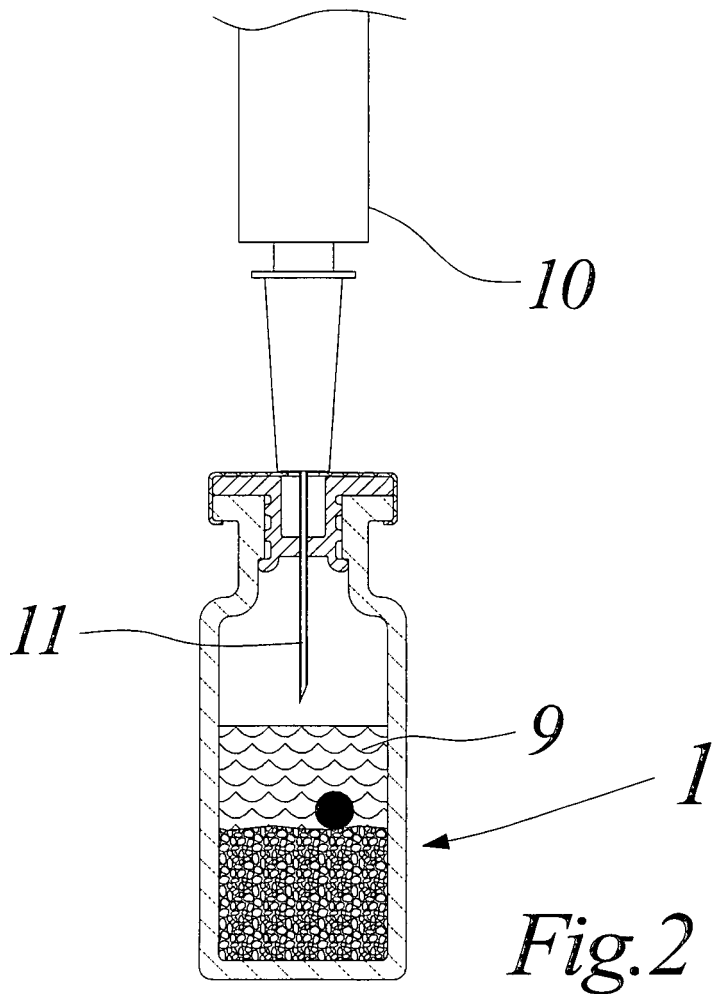
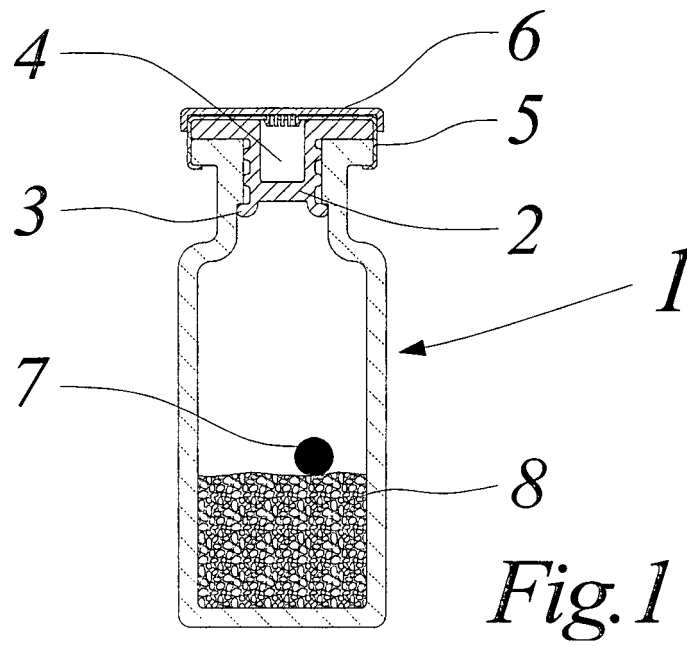
- a. Material aus Kunststoff
- b. Kraftauswirkung auf Dichtfläche zwischen Verschlussstopfen und Medikamentenbehältnis
- c. Abreißlasche zur Freigabe der Durchstichöffnung des Verschlussstopfens

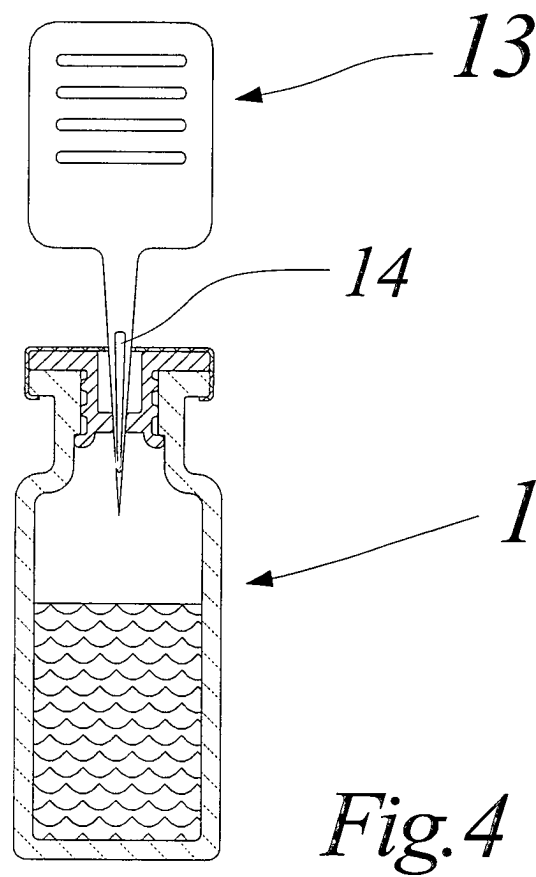
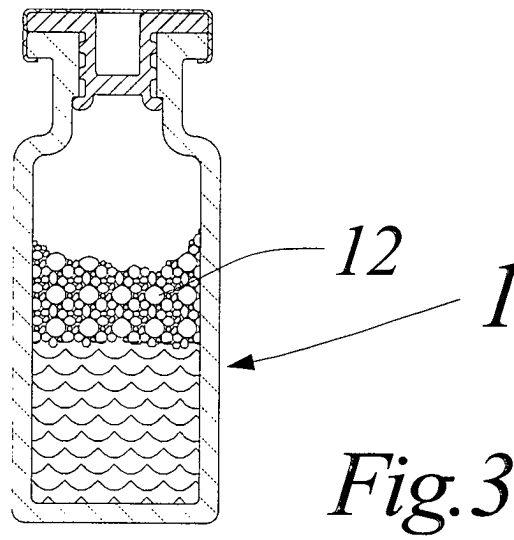
22. Sicherungskappe nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, dass die Kappe geometrische Aussparungen besitzt, damit eine formschlüssige Verbindung mit einem Adapter hergestellt werden kann

23. Sicherungskappe nach den Ansprüchen 21–22, dadurch gekennzeichnet, dass sie mit einer Axialbewegung auf den Verschlussstopfen aufgedrückt wird und sich dabei unter Beibehaltung einer Kraftauswirkung auf die Dichtfläche zwischen Medikamentenbehältnis und Verschlussstopfen verankert

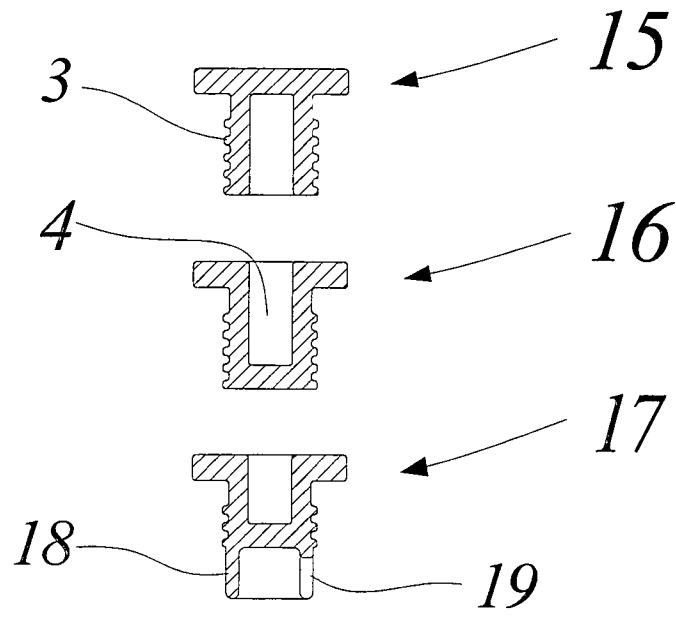
Es folgen 5 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

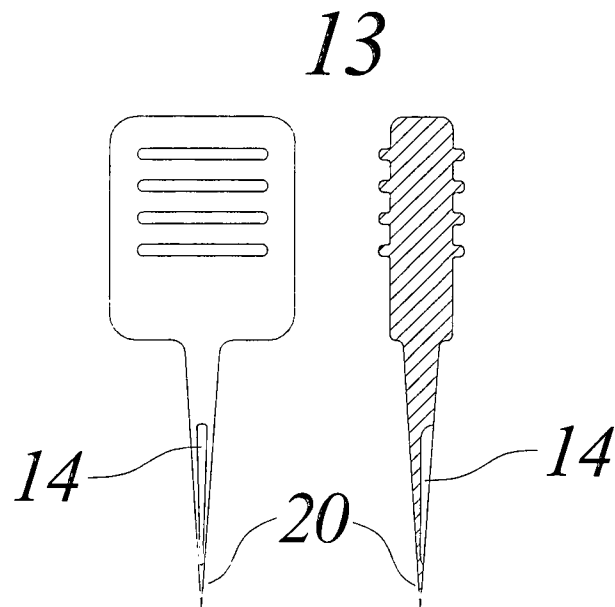




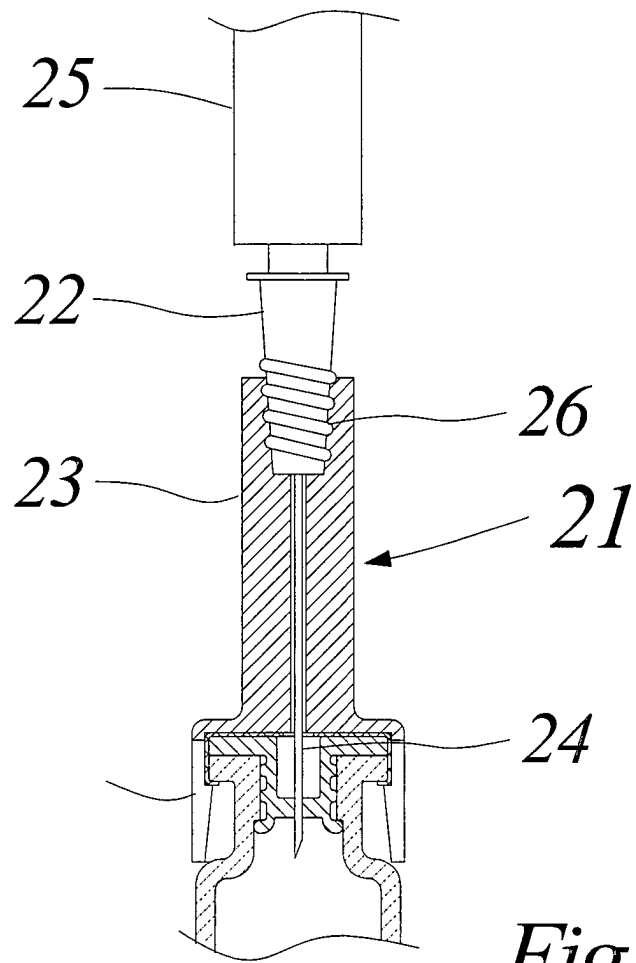




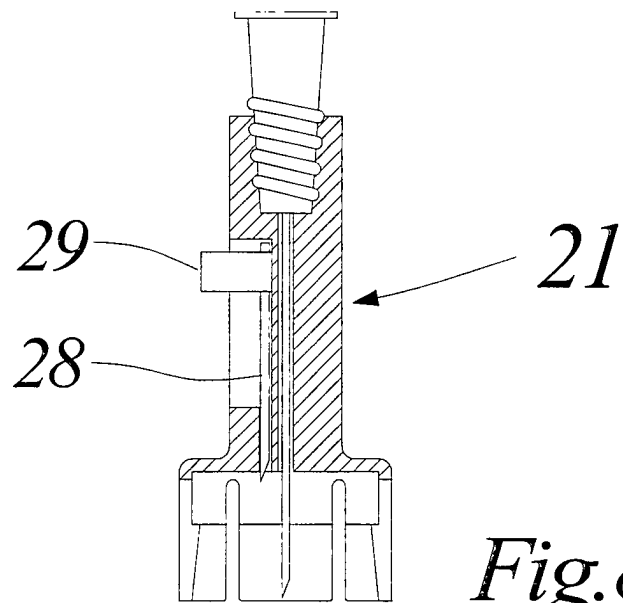
*Fig. 5*



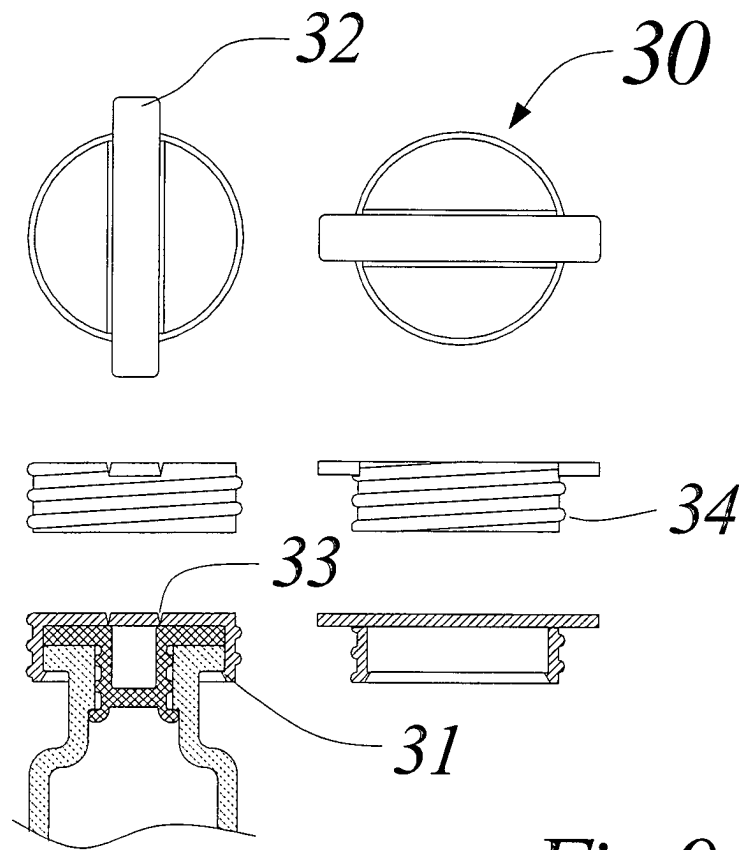
*Fig. 6*



*Fig. 7*



*Fig. 8*



*Fig. 9*