(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle
Bureau international

(43) Date de la publication internationale
27 août 2020 (27.08.2020)

WIPO | PCT

(10) Numéro de publication internationale
WO 2020/169921 A1

(51) Classification internationale des brevets :
A61M 5/178 (2006.01) *A61M 5/31* (2006.01)
A61M 5/00 (2006.01)

(21) Numéro de la demande internationale :
PCT/FR2020/050299

(22) Date de dépôt international :
18 février 2020 (18.02.2020)

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :
1901728 21 février 2019 (21.02.2019) FR

(71) Déposant : **LYOFAL** [FR/FR] ; Rue du Remoulaire, ZA de la Gandonne, 13300 Salon De Provence (FR).

(72) Inventeurs : **DUVAL, Charles** ; 109 rue Berlier, 13430 EYGUIERES (FR). **LETAN MARTIN, Mathias** ; 1 rue de l'arbousier, 13800 ISTRES (FR).

(74) Mandataire : **WEBER, Etienne** ; Cabinet Marek, 28, rue de la Loge, B.P. 42413, 13201 Marseille Cedex 02 (FR).

(81) États désignés *(sauf indication contraire, pour tout titre de protection nationale disponible)* : AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

WO 2020/169921 A1

(54) Title: CONTAINER FOR PACKAGING MATERIALS UNDER A CONTROLLED ATMOSPHERE, AND PACKAGING PROCESS USING SUCH A CONTAINER

(54) Titre : CONTENANT POUR LE CONDITIONNEMENT DE MATIÈRES SOUS ATMOSPHÈRE CONTRÔLÉE ET PROCÉDÉ DE CONDITIONNEMENT UTILISANT UN TEL CONTENANT

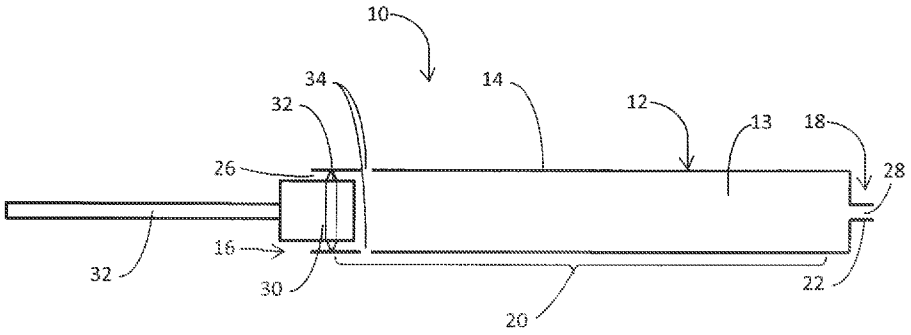

Fig. 1

(57) Abstract: The invention relates to a packaging container (10) and a packaging process using the packaging container (10). The packaging container comprises: - a tube (12) forming a material receptacle (13), - a first stopper (30) with a tight fit in a constant-section portion (20) of the tube (12), said stopper being able to slide freely from a standby position in the tube to at least one position inserted into the tube. According to the invention: - the container comprises at least one vent hole (34) passing right through a lateral wall (14) of the tube, - the vent hole is made in the constant-section portion (20) of the tube (12) between the standby position of the first stopper in the tube and the inserted position of the stopper in the tube.

(57) Abrégé : L'invention concerne un contenant de conditionnement (10) et un procédé de conditionnement utilisant le contenant de conditionnement (10). Le contenant de conditionnement comprend : - un tube (12) formant un réceptacle de matières (13), - un premier bouchon (30), à ajustage étanche dans un tronçon à section constante (20) du tube (12) et présentant une liberté de coulissement depuis une position d'attente dans le tube vers au moins une position enfoncée dans Se tube. Conformément à l'invention : - le contenant comprend au moins un évent (34) traversant de part en pari une paroi latérale (14) du tube, - l'évent est ménagé dans le tronçon à section constante (20) du tube (12) entre la position d'attente du premier bouchon dans le tube et la position enfoncée du premier bouchon dans le tube.

[Suite sur la page suivante]

(84) États désignés *(sauf indication contraire, pour tout titre de protection régionale disponible)* : ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), européen (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée:

— *avec rapport de recherche internationale (Art. 21(3))*

Contenant pour le conditionnement de matières sous atmosphère contrôlée et procédé de conditionnement utilisant un tel contenant

Domaine technique

La présente invention concerne un contenant pour le conditionnement de matières sous atmosphère contrôlée, et en particulier un contenant sous la forme d'une seringue. Elle concerne également un procédé de conditionnement utilisant de tels contenants.

On entend par conditionnement des matières leur mise en place dans le contenant accompagné éventuellement d'un traitement des matières de manière à garantir ou améliorer leur conservation dans le temps. Le conditionnement peut notamment comporter un dégazage, la mise sous atmosphère contrôlée ou encore la lyophilisation des matières reçues dans le contenant pour conditionnement.

Les matières susceptibles d'être conditionnées sont variables selon le domaine technique d'utilisation du contenant. Il peut s'agir, par exemple, de préparations pharmaceutiques, préparations pharmaceutiques injectables, de cultures biologiques, de produits cosmétiques ou de produits chimiques.

L'invention trouve des applications notamment dans l'industrie pharmaceutique, et dans l'industrie cosmétique.

Etat de la technique antérieure

Les contenants traditionnellement utilisés pour le conditionnement ou la lyophilisation sont des fioles ou des seringues.

Les fioles, et en particulier les fioles en verre peuvent être scellées en soumettant leur col à une flamme après le conditionnement de leur contenu.

Lorsque le contenant est une seringue, il convient, au terme du processus de conditionnement, de mettre en place sur la seringue un bouchon. Le bouchon peut avantageusement constituer un piston, susceptible de se déplacer dans la seringue et utilisable ultérieurement pour éjecter le contenu de la seringue.

Idéalement le bouchon peut être mis en place sur la seringue à l'intérieur d'une chambre de conditionnement dans laquelle le contenu de la seringue subit un processus de conditionnement. En revanche, les chambres de conditionnement ne sont généralement pas pourvues des équipements ou des robots pour la mise en place des pistons sur les seringues.

Une autre possibilité consiste à retirer les seringues de la chambre de conditionnement pour la mise en place manuelle ou automatisée des pistons.
Une difficulté apparait alors en raison de la mise en contact temporaire du contenu des seringues avec l'air ambiant. Cette mise en contact avec l'air ambiant peut causer des problèmes de pollution du contenu, de contamination du contenu, ou une altération du contenu. Ceci est particulièrement le cas pour des contenus sensibles à l'oxygène de l'air ou à l'humidité de l'air.
Des problèmes de sécurité eu égard à la dangerosité des matières conditionnées, peuvent également interdire le retrait des seringues de la chambre de conditionnement avant qu'elles ne soient scellées par la mise en place d'un bouchon.

On connait enfin des seringues ou des récipients avec un évent de dégazage. De telles seringues sont décrites, par exemple dans les documents suivants :

- WO1996 30066
- EP0302248

- EP1911478 et
- JP07313598

Les seringues décrites dans ces documents présentent des canaux de dégazage longeant le piston.

Exposé de l'invention

L'invention procède de l'identification d'un certain nombre de désavantages des seringues et flacons connus.

Tout d'abord, la réalisation de seringues avec des canaux de dégazage s'avère couteux en raison de la complication constituée l'aménagement des canaux.

De plus, la présence d'un canal de dégazage, généralement de faible section, augmente un risque de souillure de la seringue au moment de son remplissage. En effet le produit de remplissage peut s'introduire par capillarité dans le canal de dégazage.

Enfin, le positionnement du piston des seringues pourvues d'un canal de dégazage peut s'avérer délicat, voire aléatoire, avec le risque d'une obturation inopinée du canal dans le cas d'un positionnement incorrect du piston.

L'invention a pour but de proposer un contenant permettant d'obvier les difficultés ci-dessus, et adapté à un scellement simplifié.

Un but est notamment de proposer un tel contenant adapté à un scellement automatisé dans une chambre de conditionnement.

Un but est encore de proposer un tel contenant présentant un coût de fabrication particulièrement réduit, voisin de celui des seringues courantes, sans conduit de dégazage.

L'invention a également pour but de proposer un procédé de conditionnement amélioré utilisant le contenant et visant à faire disparaître un risque de contamination de la matière à conditionner. Le risque de contamination s'entend comme l'exposition, même temporaire de la matière à conditionner à des bactéries, des virus, des levures ou à des polluants.

Pour atteindre ces buts, l'invention concerne plus précisément un contenant pour le conditionnement de matières sous atmosphère contrôlée comprenant :

- un tube formant un réceptacle de matières, le tube présentant une première extrémité pourvue d'une première ouverture d'extrémité et une deuxième extrémité, opposée à la première extrémité, et une paroi latérale s'étendant d'un seul tenant entre la première et la deuxième extrémité, le tube présentant un tronçon à section constante au voisinage de la première extrémité,
- un premier bouchon, adapté à la première ouverture, à ajustage étanche dans le tronçon à section constante du tube et présentant une liberté de coulissement dans le tronçon à section constante, depuis une position d'attente dans le tube, au voisinage de la première extrémité, vers au moins une position enfoncée dans le tube en direction de la deuxième extrémité du tube,

Conformément à l'invention :

- le contenant comprend au moins un évent, sous la forme d'un trou radial au voisinage de la première extrémité du tube, traversant de part en part la paroi latérale du tube, l'évent étant distinct de la première ouverture et reliant le réceptacle de matières à l'extérieur du contenant,
- l'évent est ménagé dans le tronçon à section constante du tube entre la position d'attente du premier bouchon dans le tube et la position enfoncée du premier bouchon dans le tube.

On considère que le premier bouchon est à ajustement étanche dans le tronçon à section constante lorsque la forme et les dimensions du bouchon sont adaptés à la section du tronçon de section constante de manière à réaliser un contact étanche avec la paroi du tube.

En raison du tronçon de section constante d'ajustement étanche peut être maintenu, en dépit de la liberté de coulissement du premier bouchon dans le tube. La liberté de coulissement s'entend depuis la position d'attente vers une position enfoncée, ou vers différentes positions enfoncées. En d'autres termes il s'agit d'un mouvement dirigé de la première extrémité du tube en direction de la deuxième extrémité. Elle ne préjudicie toutefois pas à la possibilité d'un déplacement inverse du bouchon, c'est-à-dire un déplacement dans un sens allant de la deuxième extrémité vers la première extrémité du tube.

Le premier bouchon peut présenter au moins une lèvre d'étanchéité coopérant avec la paroi latérale du tube lors d'un coulissement du premier bouchon dans le tronçon à section constante du tube. Dans ce cas l'étanchéité est réalisée par la ou les lèvres.

L'étanchéité par rapport à la paroi du tube permet également, au besoin de configurer le premier bouchon comme un piston lorsque le contenant de conditionnement s'apparente à une seringue. Dans la suite de la description l'utilisation des termes "premier bouchon" est considérée comme incluant la possibilité d'utiliser le bouchon comme piston.

On considère que l'évent relie le réceptacle de matières et l'extérieur du contenant lorsqu'il permet le passage de fluides, liquides ou gaz, entre le réceptacle de matières et l'extérieur du contenant et réciproquement. La liaison fluidique à travers l'évent permet notamment d'équilibrer la pression de l'intérieur du réceptacle avec le milieu extérieur. Il permet également un

dégazage éventuel de la matière à conditionner. Comme indiqué ci-après, le passage de fluide à travers l'évent peut être autorisé ou empêché selon la position du bouchon.

La ou les positions enfoncées du premier bouchon sont des positions dans lesquelles le premier bouchon, ou pour le moins une lèvre d'étanchéité du bouchon se situe sur un côté du tronçon à section constante opposé à l'évent par rapport à la première ouverture. Dans ce cas le premier bouchon entrave le passage de fluides, et en particulier de l'air, entre le milieu extérieur et le réceptacle de matières à travers l'évent. En d'autres termes, lorsque le premier bouchon est enfoncé, et dès que le bouchon ou sa lèvre d'étanchéité franchit la position du ou des évents, la partie du tube formant le réceptacle de matières se trouve scellée, c'est-à-dire isolée de l'atmosphère environnante de manière fluidique.

A l'inverse, dans la position d'attente du premier bouchon, le premier bouchon, ou pour le moins sa lèvre d'étanchéité, lorsqu'il en est pourvu, se trouve sur une partie du tube opposée à celle formant le réceptacle de matière, par rapport à l'évent. D'éventuelles matières présentes dans le tube sont ainsi en contact avec l'atmosphère environnante à travers l'évent lorsque le premier bouchon est en position d'attente. Un dégazage des matières à travers l'évent est également possible.

Le tube peut présenter une section de forme diverse. Il peut s'agir, de préférence, d'un tube cylindrique avec une section circulaire. Il s'agit d'un tube d'un seul tenant, avec une paroi d'un seul tenant, c'est-à-dire en une seule pièce, sans partie détachable.

Une partie au moins du tube présente une section constante, c'est la partie dans laquelle le premier bouchon est reçu en coulissement. Le tube peut

présenter une section constante s'étendant, de préférence, sur toute sa longueur, de la première à la deuxième extrémité.

On entend par section constante une section constante en forme et en dimension, à l'exception toutefois de l'évent qui se trouve dans le tronçon à section constante. La section constante du tube correspond au moins à la course du premier bouchon.

Le tube peut aussi présenter un renflement dans une partie hors de la course du premier bouchon, de manière à en augmenter la contenance. Le contenant s'apparente alors davantage à une fiole.

Le tube forme un réceptacle de matière et en particulier de la matière à conditionner. Il s'agit, par exemple d'un produit biologique, ou d'un produit pharmaceutique. Le remplissage du tube avec la matière et le conditionnement de la matière sont décrits plus loin.

La paroi du tube, peut être réalisée, par exemple, en métal, en verre ou en matière plastique. Il s'agit, par exemple, une paroi en polycarbonate.

La deuxième extrémité du tube peut être bouchée ou peut également présenter une deuxième ouverture d'extrémité. En particulier, lorsque le tube est destiné à être utilisé comme une seringue, la deuxième ouverture peut être pourvue d'une canule ou d'un embout pour la fixation d'au moins l'un parmi une aiguille d'injection, une canule, et un deuxième bouchon, par exemple.

Lorsque le tube présente une deuxième ouverture, son scellement suppose non seulement le positionnement du premier bouchon au-delà de l'évent, de la manière décrite précédemment, mais également la mise en place du deuxième bouchon sur la deuxième ouverture.

L'évent comporte au moins un trou, de préférence un trou radial au voisinage de la première extrémité du tube. Un tel mode de réalisation est particulièrement adapté à un contenant dont le tube est cylindrique, par

exemple une seringue. Chaque évent peut éventuellement comporter plusieurs trous radiaux.

Un évent traversant la paroi du tube de part en part et en particulier un évent sous la forme d'un ou de plusieurs trous radiaux, permet de lui conférer un diamètre suffisant pour minimiser voire éliminer un effet de mouillage par capillarité avec le produit à conditionner. Un risque de souillure est ainsi diminué ou éliminé.

De manière avantageuse, le premier bouchon peut être conçu pour dépasser, dans la position d'attente, de la première extrémité du tube d'une longueur supérieure ou égale à une course du premier bouchon dans le tube entre la position d'attente et une position enfoncée du premier bouchon au-delà de l'évent. Une telle configuration permet de sceller le contenant simplement en poussant le premier bouchon vers sa position enfoncée en exerçant une pression sur la partie du premier bouchon qui dépasse du tube. En particulier cette configuration est utile pour le traitement automatisé des contenants et notamment leur scellement.

On considère que le premier bouchon dépasse du tube soit lorsque le corps du premier bouchon dépasse du tube, soit lorsqu'un poussoir associé au corps du premier bouchon dépasse du tube. En effet, le premier bouchon peut être pourvu d'un poussoir, amovible ou non. Il peut s'agir d'un poussoir vissé ou serti dans le premier bouchon.

Si un poussoir peut être mis à profit pour pousser le premier bouchon depuis sa position d'attente vers sa position enfoncée, il peut aussi servir à pousser plus avant le premier bouchon. Un poussoir permet de continuer l'avancement du bouchon vers la deuxième extrémité ou pour le moins vers l'extrémité du tronçon à section constante du tube. Dans ce mouvement, le premier bouchon peut être utilisé notamment comme un piston pour faire sortir les matières du tube à travers la deuxième ouverture d'extrémité.

Lorsque le premier bouchon est utilisé comme piston, comme dans une seringue, le poussoir peut présenter, de préférence, une longueur supérieure ou égale à une course du premier bouchon dans le tube entre la position d'attente et une position enfoncée au-delà de l'évent.

L'invention concerne également un procédé de conditionnement de matière comprenant, dans l'ordre,

- la fourniture d'au moins un contenant tel que décrit précédemment,
- la mise en place, dans le réceptacle de matières du contenant, d'une matière à conditionner, la mise en place de la matière à conditionner ayant lieu à une température initiale, à une pression initiale, et sous une atmosphère initiale,
- la mise en place du premier bouchon sur le tube du contenant de conditionnement dans sa position d'attente,
- l'introduction du contenant de conditionnement dans une enceinte de conditionnement,
- l'exécution dans l'enceinte de conditionnement d'un processus de conditionnement de la matière à conditionner, le processus de conditionnement comprenant une modification d'au moins l'un parmi la température, la pression et l'atmosphère, respectivement par rapport à la température initiale, la pression initiale et l'atmosphère initiale, et l'enfoncement du premier bouchon vers la position enfoncée, au-delà de l'évent,
- le retrait du contenant de l'enceinte de conditionnement.

Le procédé peut être mis en œuvre pour un contenant unique, mais aussi, et de préférence une pluralité de contenants, par exemple un lot de contenants identiques. A cet égard, la mention d'un contenant au singulier dans la suite de la description, ne préjuge pas du nombre de contenants

susceptibles d'être traités simultanément, et n'exclut pas le traitement simultané d'un grand nombre de contenants.

Le procédé peut comporter, lors du processus de conditionnement, ou en plus du processus de conditionnement, des opérations visant à assurer la stérilité de la matière à conditionner et le caractère aseptique de l'enceinte de conditionnement. Ces opérations peuvent comporter, par exemple, une mise sous-vide et/ou un chauffage de stérilisation.

L'ordre des étapes du procédé fait que le bouchon est présent sur le tube du contenant de conditionnement avant son introduction dans l'enceinte de conditionnement et en particulier avant l'exécution du processus de conditionnement, assurant, le cas échéant, la stérilité. Le contenant de conditionnement est ensuite scellé par l'enfoncement du bouchon au-delà de l'évent, avant son retrait de l'enceinte. Ainsi, un éventuel risque de contamination lors du bouchage du tube est éliminé, sachant que le tube n'est pas extrait de l'enceinte de conditionnement pour le bouchage, et que l'enceinte de conditionnement n'est pas en contact avec l'atmosphère ambiante lors du bouchage.
La mise en contact de l'enceinte de conditionnement avec l'atmosphère ambiante intervient au moment du retrait du contenant de conditionnement.

En effet, le retrait du contenant de l'enceinte de conditionnement provoque un retour du contenant à des conditions de pression de température et d'atmosphère différentes de celles du processus de conditionnement, et en général identiques aux conditions initiales. Toutefois l'étanchéité que procure le bouchon dans sa position enfoncée, c'est-à-dire au-delà de l'évent interdit une interaction de la matière conditionnée avec l'atmosphère ambiante.

Lorsque le contenant de conditionnement présente une deuxième ouverture, distincte de la première ouverture et de l'évent, cette deuxième ouverture est de préférence bouchée lors du conditionnement.

La température initiale, la pression initiale et l'atmosphère initiale, mentionnées ci-dessus, peuvent respectivement être la température ambiante, la pression ambiante et l'atmosphère ambiante. Il s'agit des conditions régnant en dehors de l'enceinte de conditionnement, et éventuellement dans l'enceinte de conditionnement avant l'exécution du processus de conditionnement.

Le processus de conditionnement peut avantageusement comporter une phase de dégazage de la matière à conditionner, le dégazage étant effectué à une pression inférieure à la pression initiale.

On entend par phase de dégazage un maintien plus ou moins long, de quelques secondes à plusieurs jours des conditions de conditionnement avant de procéder à l'enfoncement du premier bouchon vers sa position enfoncée.

Lors de la phase de dégazage certains composants de la matière à conditionner, par exemple l'eau contenue dans matière à conditionner peuvent quitter le contenant de conditionnement, sous forme gazeuse, en passant par l'évent.

La phase de dégazage, s'achève lorsque le premier bouchon est enfoncé. En effet le premier bouchon, passant au-delà de l'évent vient sceller le réceptacle pour matière à conditionner. Le dégazage peut être complet ou partiel.

Le processus de conditionnement, ou une partie du processus de conditionnement, par exemple une phase de chauffage, peut éventuellement se prolonger après l'enfoncement du bouchon.

Dans une mise en œuvre particulière du procédé de l'invention, le processus de conditionnement peut être un processus de lyophilisation de la matière à conditionner. Dans ce cas, il comprend un refroidissement et une dépressurisation de l'enceinte de conditionnement.

Comme évoqué précédemment, le procédé de conditionnement peut être exécuté de préférence pour une pluralité de contenants de conditionnement, traités simultanément, sous la forme de lots. L'enceinte de conditionnement est alors dimensionnée pour recevoir un lot de contenants à conditionner.

L'enceinte de conditionnement peut également être pourvue d'un actionneur pour procéder successivement ou de préférence simultanément à l'enfoncement des premiers bouchons des contenants de conditionnement.

D'autres caractéristiques et avantages de l'invention ressortent de la description qui suit, en référence aux figures des dessins. Cette description est donnée à titre illustratif et non limitatif.

Brève description des figures

La figure 1 est une coupe schématique d'un contenant pour conditionnement conforme à l'invention avec un premier bouchon en position d'attente.

La figure 2 est une coupe schématique du contenant de la figure 1 avec le premier bouchon dans une position enfoncée.

La figure 3 est un logigramme schématique illustrant différentes étapes d'un procédé de conditionnement conforme à l'invention.

Les figures sont exécutées en échelle libre

Description détaillée de modes de mise en œuvre de l'invention

Des parties identiques, similaires ou équivalentes des différentes figures sont repérées avec les mêmes signes de référence, de manière à faciliter le report d'une figure à l'autre.

La figure 1 montre un contenant de conditionnement 10 sous la forme d'une seringue.

Il comprend un tube 12 cylindrique avec une paroi 14. Le tube 12, et la paroi 14 du tube s'étendent d'un seul tenant entre une première extrémité 16 et une deuxième extrémité 18.

Le tube présente un tronçon de section constante 20 qui s'étend sur toute sa longueur, à partir de la première extrémité 16, jusqu'à la deuxième extrémité 18, à l'exception d'une partie formant un embout 22 sur la deuxième extrémité. La section constante s'entend comme la section interne du tube.

L'intérieur du tube 12 constitue un réceptacle 13 de matières à conditionner.

La première extrémité 16 présente une première ouverture 26 avec une section correspondant à la section du tronçon de section constante. La deuxième extrémité 18 présente une deuxième ouverture 28, plus petite, entourée par l'embout 22.

D'autres formes de contenant sont également possibles. Le tube peut présenter, par exemple, en dehors de son tronçon de section constante un renflement de manière à augmenter son volume intérieur pour la réception de matières à conditionner. Il s'apparente alors davantage à une fiole.

Le tronçon de section constante 20 du tube reçoit, à coulissement, un premier bouchon 30. Le bouchon est engagé dans le tube 12 par la première ouverture 26. Les dimensions, et plus précisément le diamètre du premier bouchon est ajusté à la section du tube de manière à établir un contact étanche entre le premier bouchon 30 et la paroi du tube.

L'étanchéité peut être faite sur toute la longueur du premier bouchon 30 ou de préférence au moyen d'une lèvre d'étanchéité 32 qui facilite le coulissement du premier bouchon dans le tronçon de section constante 20 du tube 12.

Le tube 12 est pourvu d'un évent 34 se présentant sous la forme de petits trous radiaux pratiqués à travers la paroi 14 du tube 12 dans le tronçon à section constante 20.

L'évent 34 se situe au voisinage de la première extrémité 16 du tube mais à une distance suffisante de la première extrémité pour pouvoir engager et maintenir le premier bouchon 30 dans le tube sans atteindre l'évent.

La figure 1 montre le premier bouchon 30 dans cette position. Il est engagé dans l'ouverture 26 du tube 12 et s'étend entre la première extrémité 16 et l'évent 34. Cette position du premier bouchon est désignée par "position d'attente".

Dans cette position l'intérieur du tube 12 formant le réceptacle pour matières à conditionner reste en communication avec le milieu extérieur à travers l'évent 34. Des gaz peuvent notamment entrer et sortir du tube à travers l'évent.

On peut observer que le corps du premier bouchon 30 est légèrement plus long que la distance séparant la première extrémité 16 du tube et l'évent 34. Il dépasse ainsi du tube 12 dans la position d'attente. Ceci permet, le cas échéant, de pousser directement sur l'extrémité extérieure du corps du premier bouchon 30 pour le faire passer de sa position d'attente à une position enfoncée obturant l'évent 34.

Le premier bouchon est par ailleurs pourvu d'un poussoir 32 s'étendant axialement à l'extérieur du tube. Le poussoir 32 permet de pousser le premier bouchon 30 plus loin vers la deuxième extrémité du tube. Le poussoir peut être vissé dans le premier bouchon.

La figure 2 montre le contenant de la figure 1 dans une configuration où le premier bouchon est poussé à l'intérieur du tube le long du tronçon à section constante.

Il convient de préciser que l'enfoncement du premier bouchon 30 dans le tube 12 peut résulter d'une pression exercée sur le poussoir 32 mais aussi d'une différence de pression entre l'intérieur et l'extérieur du tube. Ceci est le cas notamment lorsque le premier bouchon 30 a été poussé au-delà de l'évent 34 alors que le tube 12, fermé, se trouvait dans une enceinte en dépression (vide) et qu'il a été ensuite mis en communication avec l'atmosphère ambiante.

Une pression exercée sur le poussoir 32 peut aussi servir à éjecter de la matière contenue dans le tube, en passant par la deuxième ouverture 28.

A cette occasion, l'embout 22 de la deuxième extrémité 18 du tube peut être pourvu d'une aiguille d'injection 42 ou d'une canule 44.

Le contenant pour conditionnement de matières peut également être scellé en appliquant, outre le premier bouchon 30, enfoncé depuis la première extrémité 16 un deuxième bouchon 40 sur l'embout 22 à la deuxième extrémité 18 du tube 12. Un tel bouchon 40 peut être mis en place préalablement à une opération de conditionnement de matière dans le contenant de conditionnement.

La figure 3 illustre un procédé de conditionnement de matières utilisant un lot de contenants de conditionnement 10 comparable à ceux décrits précédemment.

Une première étape 50 du procédé consiste en la fourniture d'un lot de contenants de conditionnement 10 et l'introduction dans chaque contenant de conditionnement un échantillon de matière 60 à conditionner. La matière est introduite par l'ouverture de la première extrémité.

On peut noter que, sur la figure 3, les contenants de conditionnement 10 ne présentent pas de deuxième ouverture ni d'embout en leur deuxième extrémité. Si tel était le cas, la deuxième ouverture peut être obturée par un bouchon tel que décrit en référence à la figure 2.

La mise en place de la matière a lieu sous atmosphère ambiante, ou pour le moins dans des premières conditions de pression P_0, de température T_0 et de milieu. Par exemple, T_0=25°C et P_0=100000 Pa.

La première étape s'achève par la mise en place du premier bouchon 30 sur chaque contenant de conditionnement. Le premier bouchon est en position d'attente, de manière à laisser l'évent 34 de chaque contenant 10 ouvert et en communication avec l'intérieur des contenants.

Une deuxième étape 52 est une phase de dégazage. Elle consiste à mettre en place le lot de contenants de conditionnement 10 dans une enceinte de conditionnement 62 permettant de contrôler la pression, la température et le milieu environnant les contenants de conditionnement.

La pression, et/ou la température, et/ou le milieu environnant les contenants de conditionnement 10 sont modifiés. Il s'agit, par exemple, d'une pression et d'une température P_1, T_1, tels que $P_1<P_0$ et $T_1<T_0$.En particulier l'enceinte de conditionnement peut être mise en dépression (vide). Les bouchons 30 sont toujours en position d'attente, de sorte qu'un dégazage de la matière à conditionner 60 peut avoir lieu.

La phase de dégazage 52 peut être d'une durée variable de quelques secondes à plusieurs jours.

Lors de cette phase, des réactifs, ou au contraire des gaz inertes, peuvent éventuellement être introduits dans l'enceinte de conditionnement 62.

Une troisième étape 54 comprend le scellement des contenants de conditionnement 10. Elle consiste à enfoncer les premiers bouchons 30 jusqu'au-delà de leur évent.

Dans l'exemple de la figure, l'enfoncement des bouchons est réalisé par un robot indiqué schématiquement avec la référence 64 et configuré pour

appuyer sur les bouchons 30 ou, plus précisément, sur les poussoirs 32 des bouchons.

Le procédé de conditionnement s'achève par le retrait 56 des contenants de conditionnement 10 de l'enceinte de conditionnement 62. Ils sont ainsi soumis de nouveau à la pression et à la température initiale P_0, T_0, par exemple la pression et la température ambiante.

Dans le cas d'un retour à une pression supérieure à la pression établie dans l'enceinte de conditionnement, l'enfoncement des premiers bouchons dans les tubes de contenants de conditionnement peut être achevé spontanément en raison de la pression extérieure plus forte, jusqu'à atteindre un équilibre.

Revendications

1) Contenant (10) pour le conditionnement de matières sous atmosphère contrôlée comprenant :

- un tube (12) formant un réceptacle de matières (13), le tube présentant une première extrémité (16) pourvue d'une première ouverture d'extrémité (26) et une deuxième extrémité (18), opposée à la première extrémité (16), et une paroi latérale (14) s'étendant d'un seul tenant entre la première et la deuxième extrémité, le tube présentant un tronçon (20) à section constante au voisinage de la première extrémité,

- un premier bouchon (30), adapté à la première ouverture (26), à ajustage étanche dans le tronçon à section constante (20) du tube (12) et présentant une liberté de coulissement dans le tronçon à section constante, depuis une position d'attente dans le tube, au voisinage de la première extrémité (16), vers au moins une position enfoncée dans le tube en direction de la deuxième extrémité (18) du tube (12),

caractérisé en ce que :

- le contenant comprend au moins un évent (34) sous la forme d'un trou radial au voisinage de la première extrémité du tube, traversant de part en part la paroi latérale (14) du tube, l'évent étant distinct de la première ouverture (26) et reliant le réceptacle de matières (13) à l'extérieur du contenant (10),

- l'évent est ménagé dans le tronçon à section constante du tube entre la position d'attente du premier bouchon dans le tube et la position enfoncée du premier bouchon dans le tube.

2) Contenant selon la revendication 1, dans lequel, le premier bouchon (30) dépasse, dans la position d'attente, de la première extrémité (16) du tube (12) d'une longueur supérieure ou égale à une course du premier bouchon dans le tube entre la position d'attente et une position enfoncée du premier bouchon, au-delà de l'évent (34).

3) Contenant selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel le premier bouchon (30) est pourvu d'un poussoir (32).

4) Contenant selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel le premier bouchon (30) présente au moins une lèvre d'étanchéité (32) coopérant avec la paroi latérale (14) du tube (12) lors d'un coulissement du premier bouchon (30) dans le tronçon à section constante (20) du tube (12).

5) Contenant selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel la deuxième extrémité (18) du tube (12) est pourvue d'une deuxième ouverture d'extrémité (28).

6) Contenant selon la revendication 5, dans lequel la deuxième ouverture est pourvue d'un embout de réception (22) pour au moins l'un parmi une aiguille d'injection (42), une canule (44), et un deuxième bouchon (40).

7) Procédé de conditionnement de matière comprenant, dans l'ordre,
- la fourniture (50) d'au moins un contenant (10) selon l'une quelconque des revendications précédentes,
- la mise en place dans le réceptacle de matières (13) du contenant de conditionnement (10) d'une matière à conditionner (60), la mise en place de matières ayant lieu à une température initiale, à une pression initiale, et sous une atmosphère initiale,

- la mise en place du premier bouchon (30) sur le tube (12) du contenant de conditionnement dans sa position d'attente,
- l'introduction du contenant de conditionnement (10) dans une enceinte de conditionnement (62),
- l'exécution dans l'enceinte de conditionnement d'un processus de conditionnement de la matière à conditionner, le processus de conditionnement comprenant une modification d'au moins l'un parmi la température, la pression et l'atmosphère, respectivement par rapport à la température initiale, la pression initiale et l'atmosphère initiale, et
- l'enfoncement (54) du premier bouchon (30) vers une position enfoncée au-delà de l'évent,
- le retrait (56) du contenant de l'enceinte de conditionnement.

8) Procédé selon la revendication 7, dans lequel la température initiale, la pression initiale et l'atmosphère initiale, sont respectivement la température ambiante, la pression ambiante et l'atmosphère ambiante.

9) Procédé selon l'une quelconque des revendications 7 et 8, dans lequel le processus de conditionnement comprend une phase de dégazage (52) de la matière à conditionner, le dégazage étant effectué à une pression inférieure à la pression initiale.

10) Procédé selon l'une quelconque des revendications 7 à 9, dans lequel le processus de conditionnement est un processus de lyophilisation de la matière à conditionner, le processus de lyophilisation comprenant un refroidissement et une dépressurisation de l'enceinte de conditionnement (62).

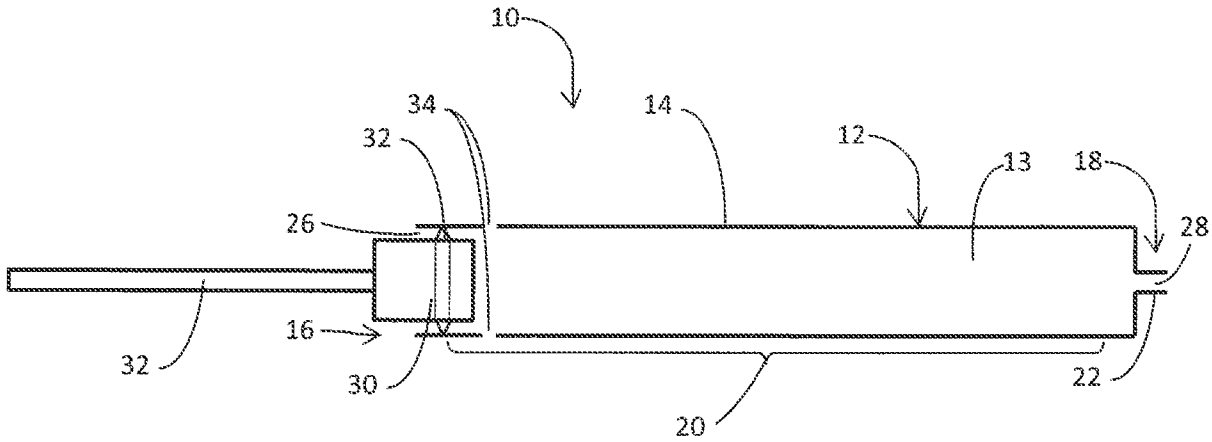
10
34
32
14
12
13
18
28
26
16
32
30
22
20

Fig. 1

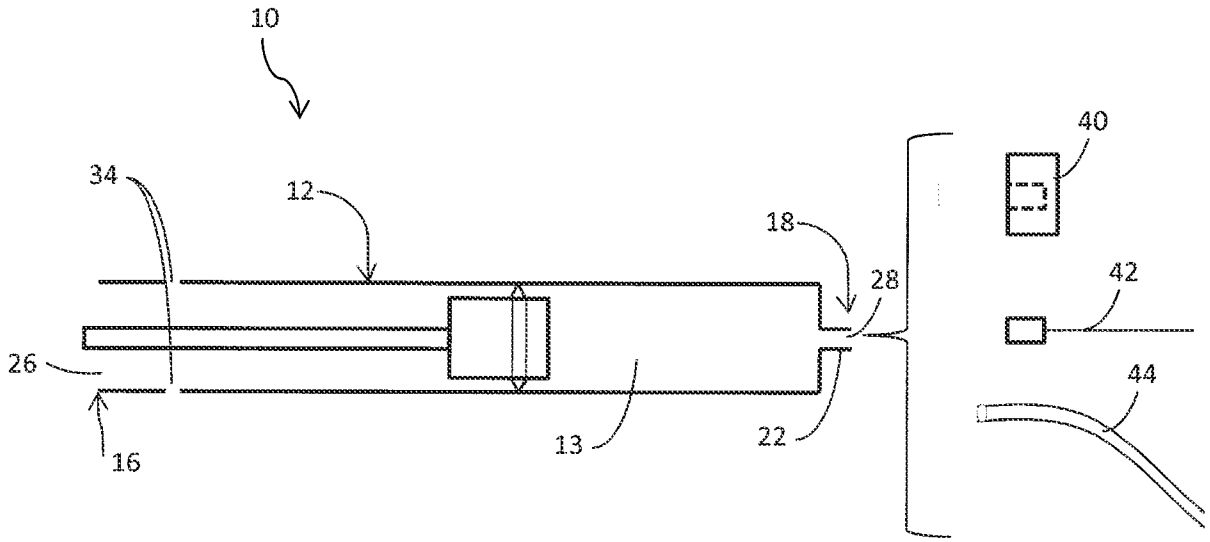
10
34
12
18
28
40
42
26
44
16
13
22

FIG. 2

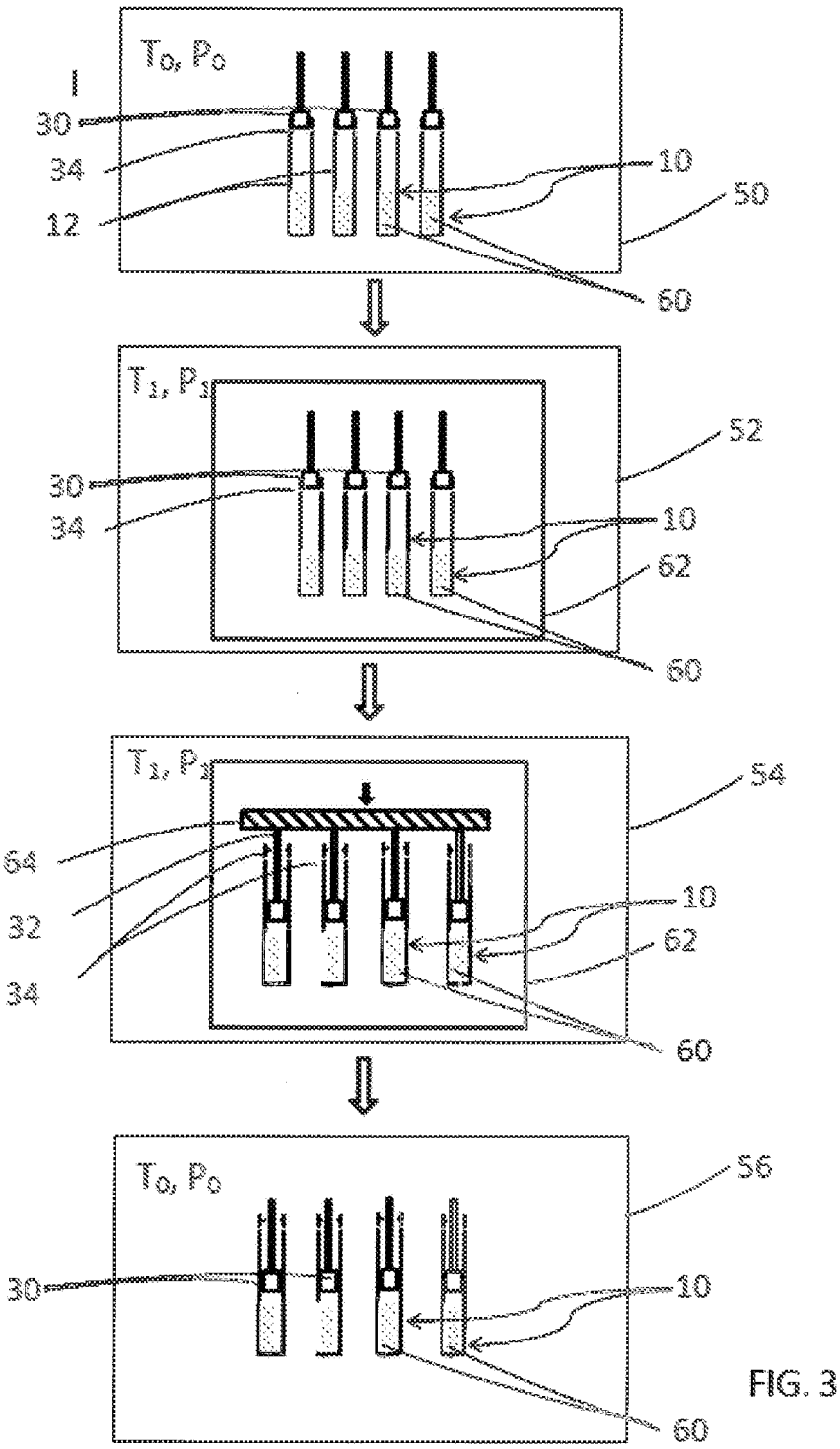
I
T_0, P_0
30
34
12
10
50
60
T_1, P_1
52
30
34
10
62
60
T_1, P_1
54
64
32
34
10
62
60
T_0, P_0
56
30
10
60

FIG. 3

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/FR2020/050299

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M 5/178(2006.01)i; ***A61M 5/00***(2006.01)i; ***A61M 5/31***(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

B65B; A61M; A61L

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2019005072 A1 (REGENERON PHARMA [US]) 03 January 2019 (2019-01-03) paragraph [0032] - paragraph [0083]; figures 1-6	1-10
X	EP 1270412 A1 (BOSCH GMBH ROBERT [DE]) 02 January 2003 (2003-01-02) paragraph [0007] - paragraph [0030]; figures 1-11	1-10
X	WO 9819715 A1 (SCHERING AG [DE]; SCHNEGOTZKI FRANK [DE]) 14 May 1998 (1998-05-14) page 12, line 20 - page 16, line 25; figures 1-10	1-10
X	FR 2890316 A1 (AGUETTANT SOC PAR ACTIONS SIMP [FR]) 09 March 2007 (2007-03-09) page 5, line 22 - page 9, line 33; figures 4,5	1-7
X	EP 0278015 A1 (BECTON DICKINSON CO [US]) 17 August 1988 (1988-08-17) column 6, line 3 - column 18, line 42; figures 1-16	1-7

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☑ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
07 May 2020	**20 May 2020**
Name and mailing address of the ISA/EP **European Patent Office** **p.b. 5818, Patentlaan 2, 2280 HV Rijswijk** **Netherlands** Telephone No. **(+31-70)340-2040** Facsimile No. **(+31-70)340-3016**	Authorized officer **Knaus-Reinbold, S** Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/FR2020/050299

Patent document cited in search report	Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
WO 2019005072 A1	03 January 2019	AR 110759 A1	02 May 2019
		AU 2017420758 A1	02 January 2020
		CA 2973151 A1	29 December 2018
		DE 212017000337 U1	30 January 2020
		EP 3645401 A1	06 May 2020
		KR 20200023386 A	04 March 2020
		TW 201904548 A	01 February 2019
		WO 2019005072 A1	03 January 2019
EP 1270412 A1	02 January 2003	DE 10129452 A1	09 January 2003
		DE 50204220 D1	20 October 2005
		EP 1270412 A1	02 January 2003
		JP 2003054694 A	26 February 2003
WO 9819715 A1	14 May 1998	AU 5321098 A	29 May 1998
		DE 19647694 C1	04 June 1998
		WO 9819715 A1	14 May 1998
FR 2890316 A1	09 March 2007	AT 553801 T	15 May 2012
		AU 2006289069 A1	15 March 2007
		BR PI0615399 A2	17 May 2011
		CA 2619892 A1	15 March 2007
		CN 101247842 A	20 August 2008
		DK 1919537 T3	25 June 2012
		EP 1919537 A1	14 May 2008
		ES 2384986 T3	16 July 2012
		FR 2890316 A1	09 March 2007
		JP 2009506814 A	19 February 2009
		KR 20080043766 A	19 May 2008
		MA 29789 B1	01 September 2008
		PL 1919537 T3	28 September 2012
		PT 1919537 E	18 June 2012
		RU 2373962 C1	27 November 2009
		TN SN08074 A1	14 July 2009
		US 2009024095 A1	22 January 2009
		WO 2007028876 A1	15 March 2007
		ZA 200800931 B	26 November 2008
EP 0278015 A1	17 August 1988	AU 586886 B2	27 July 1989
		BR 8604433 A	17 November 1987
		DK 600886 A	14 June 1987
		EP 0278015 A1	17 August 1988
		ES 2025072 B3	16 March 1992
		JP H0240338 B2	11 September 1990
		JP S62139661 A	23 June 1987
		NZ 217259 A	06 January 1989
		US 4772273 A	20 September 1988
		ZA 8606318 B	17 February 1987

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale n°
PCT/FR2020/050299

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
INV. A61M5/178 A61M5/00 A61M5/31
ADD.

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)
B65B A61M A61L

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés)
EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie*	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	WO 2019/005072 A1 (REGENERON PHARMA [US]) 3 janvier 2019 (2019-01-03) alinéa [0032] - alinéa [0083]; figures 1-6 -----	1-10
X	EP 1 270 412 A1 (BOSCH GMBH ROBERT [DE]) 2 janvier 2003 (2003-01-02) alinéa [0007] - alinéa [0030]; figures 1-11 -----	1-10
X	WO 98/19715 A1 (SCHERING AG [DE]; SCHNEGOTZKI FRANK [DE]) 14 mai 1998 (1998-05-14) page 12, ligne 20 - page 16, ligne 25; figures 1-10 ----- -/--	1-10

[X] Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

[X] Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

"A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent

"E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date

"L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)

"O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens

"P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

"T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention

"X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément

"Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier

"&" document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée	Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale
7 mai 2020	20/05/2020

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale	Fonctionnaire autorisé
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Knaus-Reinbold, S

1

C(suite). DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie*	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	FR 2 890 316 A1 (AGUETTANT SOC PAR ACTIONS SIMP [FR]) 9 mars 2007 (2007-03-09) page 5, ligne 22 - page 9, ligne 33; figures 4,5 -----	1-7
X	EP 0 278 015 A1 (BECTON DICKINSON CO [US]) 17 août 1988 (1988-08-17) colonne 6, ligne 3 - colonne 18, ligne 42; figures 1-16 -----	1-7

1

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande internationale n°
PCT/FR2020/050299

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO 2019005072 A1	03-01-2019	AR 110759 A1	02-05-2019
		AU 2017420758 A1	02-01-2020
		CA 2973151 A1	29-12-2018
		DE 212017000337 U1	30-01-2020
		EP 3645401 A1	06-05-2020
		KR 20200023386 A	04-03-2020
		TW 201904548 A	01-02-2019
		WO 2019005072 A1	03-01-2019
EP 1270412 A1	02-01-2003	DE 10129452 A1	09-01-2003
		DE 50204220 D1	20-10-2005
		EP 1270412 A1	02-01-2003
		JP 2003054694 A	26-02-2003
WO 9819715 A1	14-05-1998	AU 5321098 A	29-05-1998
		DE 19647694 C1	04-06-1998
		WO 9819715 A1	14-05-1998
FR 2890316 A1	09-03-2007	AT 553801 T	15-05-2012
		AU 2006289069 A1	15-03-2007
		BR PI0615399 A2	17-05-2011
		CA 2619892 A1	15-03-2007
		CN 101247842 A	20-08-2008
		DK 1919537 T3	25-06-2012
		EP 1919537 A1	14-05-2008
		ES 2384986 T3	16-07-2012
		FR 2890316 A1	09-03-2007
		JP 2009506814 A	19-02-2009
		KR 20080043766 A	19-05-2008
		MA 29789 B1	01-09-2008
		PL 1919537 T3	28-09-2012
		PT 1919537 E	18-06-2012
		RU 2373962 C1	27-11-2009
		TN SN08074 A1	14-07-2009
		US 2009024095 A1	22-01-2009
		WO 2007028876 A1	15-03-2007
		ZA 200800931 B	26-11-2008
EP 0278015 A1	17-08-1988	AU 586886 B2	27-07-1989
		BR 8604433 A	17-11-1987
		DK 600886 A	14-06-1987
		EP 0278015 A1	17-08-1988
		ES 2025072 B3	16-03-1992
		JP H0240338 B2	11-09-1990
		JP S62139661 A	23-06-1987
		NZ 217259 A	06-01-1989
		US 4772273 A	20-09-1988
		ZA 8606318 B	17-02-1987