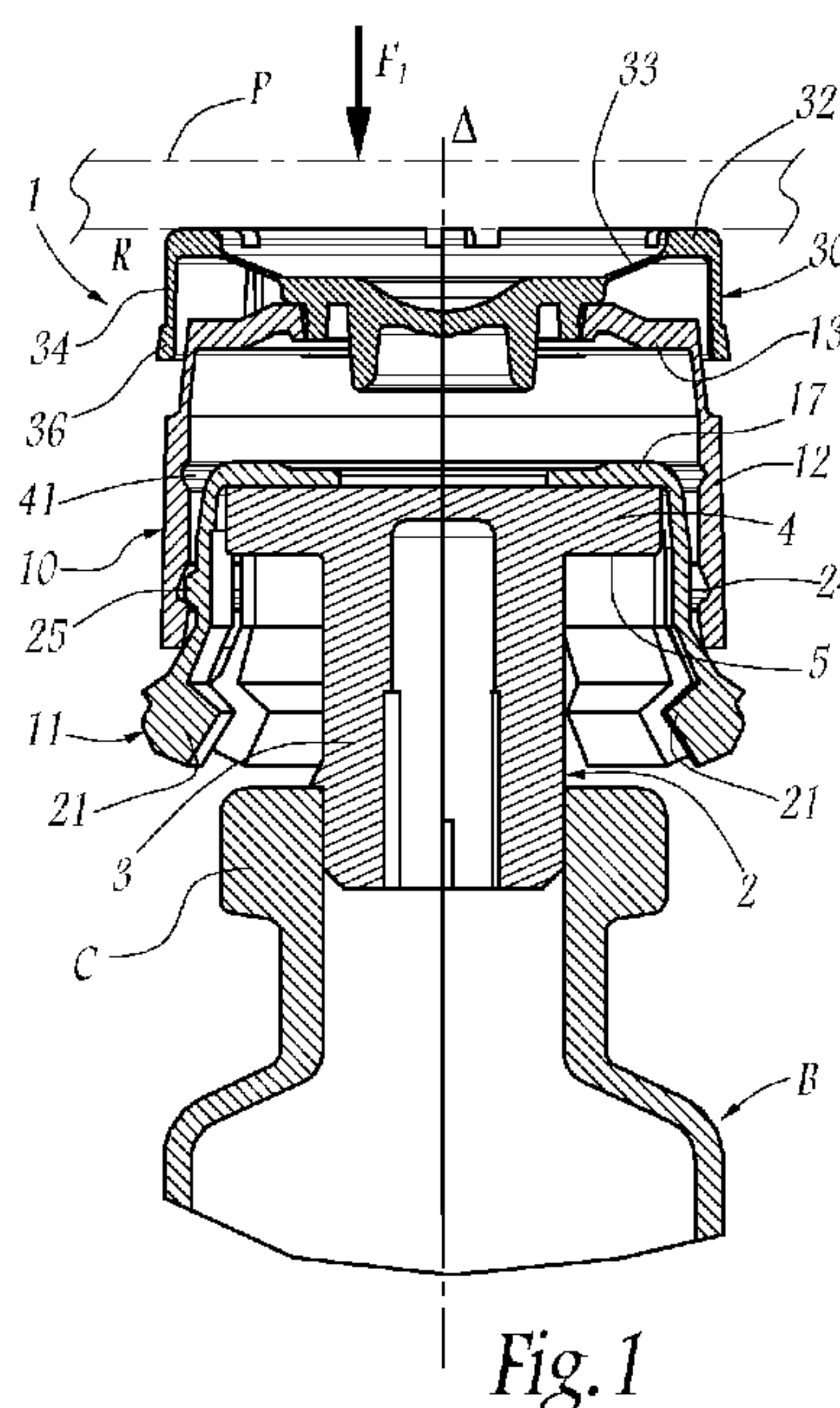




(86) Date de dépôt PCT/PCT Filing Date: 2009/02/10  
(87) Date publication PCT/PCT Publication Date: 2009/08/20  
(85) Entrée phase nationale/National Entry: 2010/08/09  
(86) N° demande PCT/PCT Application No.: FR 2009/050209  
(87) N° publication PCT/PCT Publication No.: 2009/101354  
(30) Priorité/Priority: 2008/02/11 (FR08 50837)

(51) Cl.Int./Int.Cl. *B65D 51/18* (2006.01),  
*B65D 45/32* (2006.01), *B65D 51/24* (2006.01)  
(71) Demandeur/Applicant:  
BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT, FR  
(72) Inventeur/Inventor:  
ANEAS, ANTOINE, FR  
(74) Agent: BENOIT & COTE, S.E.N.C.

(54) Titre : DISPOSITIF DE BOUCHAGE A CHAPEAU D'APPUI ET RECIPIENT EQUIPE D'UN TEL DISPOSITIF  
(54) Title: STOPPER DEVICE COMPRISING A SUPPORTING CAP, AND CONTAINER PROVIDED WITH SUCH A  
DEVICE



(57) **Abrégé/Abstract:**

Ce dispositif de bouchage pour un récipient avec un col d'axe  $\Delta$ , comprend un bouchon (2) en élastomère, une coiffe (10) en matière plastique qui est apte à recouvrir à la fois le col (C) et le bouchon en place dans le col et qui comprend des moyens de verrouillage (11) sur le col et un chapeau (30) adapté sur le dessus de la coiffe par l'intermédiaire d'un plot central (31) et pourvu d'un bord d'appui périphérique (32), relié au plot central par au moins un voile de liaison. Selon l'invention le voile de liaison, d'une part, est élastiquement déformable de manière à permettre, sous l'effet d'un effort axial, un déplacement axial du bord d'appui à partir d'une position relevée (R) vers une position abaissée en passant par une position intermédiaire (I), d'autre part, et possède sur une première plage de déformation, correspondant à un déplacement du bord d'appui entre la position relevée (R) et la position intermédiaire, une raideur  $K_1$  supérieure à la raideur  $K_2$  du voile sur une deuxième plage de déformation correspondant à un déplacement du rebord d'appui entre la position intermédiaire et la position abaissée.



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

(19) Organisation Mondiale de la Propriété  
Intellectuelle  
Bureau international



(10) Numéro de publication internationale  
**WO 2009/101354 A1**

(43) Date de la publication internationale  
**20 août 2009 (20.08.2009)**

(51) Classification internationale des brevets :  
*B65D 51/18* (2006.01) *B65D 45/32* (2006.01)  
*B65D 51/24* (2006.01)

(21) Numéro de la demande internationale :  
PCT/FR2009/050209

(22) Date de dépôt international :  
10 février 2009 (10.02.2009)

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :  
08 50837 11 février 2008 (11.02.2008) FR

(71) Déposant (pour tous les États désignés sauf US) :  
**BIOCORP RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT**  
[FR/FR]; Biopole Clermont Limagne, F-63360 Saint  
Beauzire (FR).

(72) Inventeur; et

(75) Inventeur/Déposant (pour US seulement) : **ANEAS,**  
**Antoine** [FR/FR]; 7, Impasse Voltaire, F-63200 Menetrol  
(FR).

(74) Mandataires : **LE CACHEUX, Samuel** et al.; Cabinet  
Lavoix, 62 rue de Bonnel, F-69448 Lyon Cedex 03 (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, BR, BW, BY, BZ,  
CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ,  
EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN,  
HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR,  
KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME,  
MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO,  
NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG,  
SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA,  
UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre  
de protection régionale disponible) : ARIPO (BW, GH,  
GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM,  
ZW), eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ,  
TM), européen (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, SE, SI, SK, TR),  
OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML,  
MR, NE, SN, TD, TG).

[Suite sur la page suivante]

(54) Title : STOPPER DEVICE COMPRISING A SUPPORTING CAP, AND CONTAINER PROVIDED WITH SUCH A DEVICE

(54) Titre : DISPOSITIF DE BOUCHAGE À CHAPEAU D'APPUI ET RÉCIPIENT ÉQUIPÉ D'UN TEL DISPOSITIF

(57) Abstract : The invention relates to a stopper device for a container having a neck with a  $\Delta$  axis. Said device comprises an elastomer stopper, a plastic cover that can cover both the neck and the stopper in place in the neck and comprises means for locking on the neck, and a cap adapted to the top of the cover by means of a central segment and provided with a peripheral supporting edge connected to the central segment by at least one connecting runout. According to the invention, the connecting runout is elastically deformable such that, under the effect of an axial effort, it enables an axial movement of the supporting edge from a raised position (R) to a lowered position, via an intermediate position (I), and, in a first deformation range corresponding to a movement of the supporting edge between the raised position (R) and the intermediate position, has a rigidity  $K_1$  which is higher than the rigidity  $K_2$  of the runout in a second deformation range corresponding to a displacement of the supporting edge between the intermediate position and the lowered position.

(57) Abrégé : Ce dispositif de bouchage pour un récipient avec un col d'axe  $\Delta$ , comprend un bouchon (2) en élastomère, une coiffe (10) en matière plastique qui est apte à recouvrir à la fois le col (C) et le bouchon en place dans

[Suite sur la page suivante]

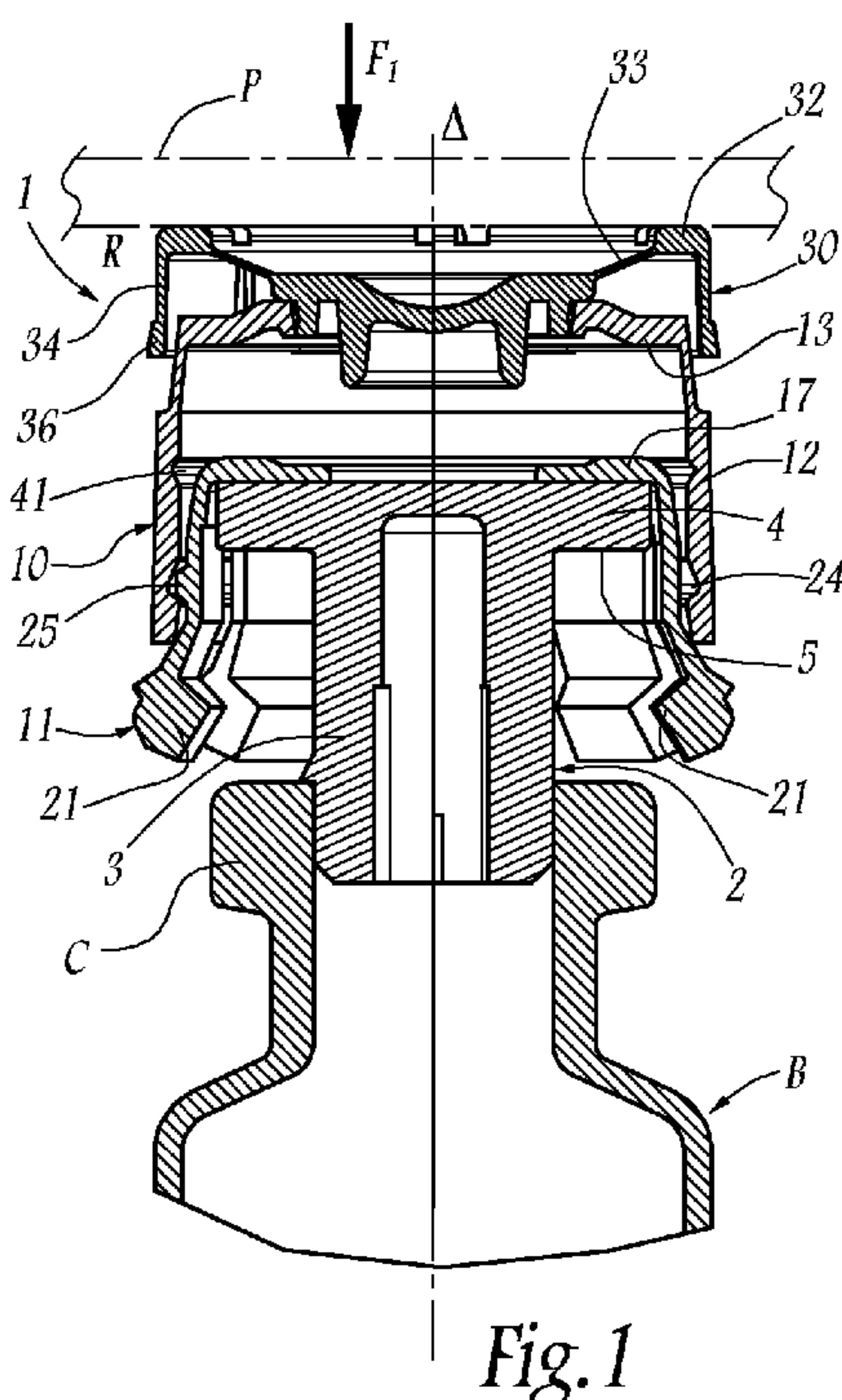


Fig. 1



**WO 2009/101354 A1****Publiée :**

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

— avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si des modifications sont reçues (règle 48.2.h))

---

le col et qui comprend des moyens de verrouillage (11) sur le col et un chapeau (30) adapté sur le dessus de la coiffe par l'intermédiaire d'un plot central (31) et pourvu d'un bord d'appui périphérique (32), relié au plot central par au moins un voile de liaison. Selon l'invention le voile de liaison, d'une part, est élastiquement déformable de manière à permettre, sous l'effet d'un effort axial, un déplacement axial du bord d'appui à partir d'une position relevée (R) vers une position abaissée en passant par une position intermédiaire (I), d'autre part, et possède sur une première plage de déformation, correspondant à un déplacement du bord d'appui entre la position relevée (R) et la position intermédiaire, une raideur  $K_1$  supérieure à la raideur  $K_2$  du voile sur une deuxième plage de déformation correspondant à un déplacement du rebord d'appui entre la position intermédiaire et la position abaissée.

## DISPOSITIF DE BOUCHAGE A CHAPEAU D'APPUI ET RECIPIENT EQUIPE D'UN TEL DISPOSITIF

L'invention concerne un dispositif de bouchage pour un récipient pourvu  
5 d'un col, ainsi qu'un récipient équipé d'un tel dispositif.

Dans le domaine des récipients pour médicaments, il est connu d'utiliser un  
flacon en verre pour conserver un principe actif sous forme de lyophilisat, de  
poudre ou de solution liquide. Un tel flacon doit être obturé de façon étanche afin  
de maintenir son contenu dans un état de conservation satisfaisant, jusqu'à sa  
10 date d'utilisation. Pour fermer hermétiquement un flacon, il est connu d'utiliser un  
dispositif de bouchage qui comprend un bouchon en élastomère dont la fonction  
est d'assurer une étanchéité totale aux gaz, aux liquides et aux bactéries. Ce  
dispositif comprend également une coiffe de verrouillage qui, comme mentionné  
dans FR 2 900 131, US 5 678 719 ou US 5 421 469 peut être en matière plastique  
15 et qui est destinée à être immobilisée autour du bouchon pour l'isoler de l'extérieur  
et faire obstacle à son retrait.

Lors de la mise en œuvre d'un tel dispositif de bouchage pour des produits  
pharmaceutiques lyophilisés, par exemple, chaque récipient est rempli d'une  
quantité de produit à lyophiliser puis le bouchon est disposé sur le col du récipient  
20 de manière à en être solidaire tout en préservant une communication entre le  
milieu extérieur et l'intérieur du récipient. Les récipients ainsi remplis et  
prébouchés sont disposés en lots sur les étagères d'un lyophilisateur à l'intérieur  
duquel les produits seront déshydratés. Lors de la lyophilisation du contenu d'un  
récipient, on procède à un séchage à froid sous vide qui assure l'extraction de  
25 l'eau du produit par sublimation et évaporation.

Une fois la déshydratation des produits assurée, il est appliqué, à l'intérieur  
du lyophilisateur et à l'ensemble des bouchons des récipients, une pression de  
manière à assurer un bouchage hermétique des récipients par engagement de  
chaque bouchon sur ou dans le col du récipient correspondant. Ce bouchage par  
30 lot est généralement effectué avec le seul bouchon en élastomère sans la coiffe  
de verrouillage. Ainsi, il est nécessaire de reprendre, en sortie du lyophilisateur,  
chacun des récipients pour y mettre en place la coiffe de verrouillage. Afin d'éviter  
une telle opération de reprise, il a été envisagé de disposer, sur chacun des

## 2

bouchons des récipients prébouchés et avant lyophilisation, la coiffe de verrouillage correspondante de manière que, lors du bouchage par pressage effectué à l'intérieur du lyophilisateur, la coiffe de verrouillage soit également mise en place. Cependant, cette opération n'a pas donné pleinement satisfaction avec  
5 les dispositifs de bouchage selon l'art antérieur.

En effet, lorsque la coiffe doit être déplacée pour être verrouillée autour du col du récipient correspondant, il se produit des frottements dont l'intensité varie en fonction, d'une part, des tolérances de fabrication des pièces constitutives de la coiffe et, d'autre part, du pré-positionnement de ces pièces lorsqu'elles sont  
10 installées sur le col du récipient. Ainsi, lorsqu'on utilise un plateau presseur à l'intérieur du lyophilisateur pour verrouiller les coiffes d'un grand nombre de récipients, il arrive que, compte tenu des tolérances de fabrication des pièces constitutives de ces coiffes et des jeux de fonctionnement du plateau presseur, certaines coiffes ne soient pas verrouillées correctement. De même, les variations  
15 dimensionnelles des récipients eux-mêmes et des bouchons utilisés ont une influence négative sur la fermeture d'un lot de récipient. Compte tenu de ces difficultés, on a jusqu'à présent renoncé à mettre en face simultanément les bouchons et la coiffe de verrouillage de récipients par lots à l'intérieur d'un lyophilisateur, ce qui impose une mise en place ultérieure de la coiffe et donc des  
20 manipulations complexes et onéreuses lors du conditionnement de produits lyophilisés.

C'est à ces inconvénients qu'entend plus particulièrement remédier l'invention en proposant un dispositif de bouchage grâce auquel un effort de verrouillage d'une coiffe peut être efficacement transmis, y compris en tenant  
25 compte des tolérances de fabrication des flacons, des bouchons, des pièces constitutives d'une coiffe et des organes mécaniques d'application d'un effort.

A cet effet, l'invention concerne un dispositif de bouchage pour un récipient avec un col d'axe  $\Delta$ , ce dispositif comprenant :

- un bouchon en élastomère ;
- 30 - une coiffe en matière plastique qui est apte à recouvrir à la fois le col et le bouchon en place dans le col et qui comprend des moyens de verrouillage sur le col ;



- un chapeau adapté sur le dessus de la coiffe par l'intermédiaire d'un plot central et pourvu d'un bord d'appui périphérique relié au plot par au moins un voile de liaison.

Selon l'invention, le dispositif de bouchage est caractérisé en ce que le  
5 voile de liaison, d'une part, est élastiquement déformable de manière à permettre, sous l'effet d'un effort axial, un déplacement axial du bord d'appui à partir d'une position relevée R vers une position abaissée A en passant par une position intermédiaire I, d'autre part, et possède sur une première plage de déformation, correspondant à un déplacement du bord d'appui entre la position relevée R et la  
10 position intermédiaire I, une raideur  $K_1$  supérieure à la raideur  $K_2$  du voile sur une deuxième plage de déformation correspondant à un déplacement du rebord d'appui entre la position intermédiaire I et la position abaissée A.

La mise en œuvre d'un tel voile de liaison présente l'avantage de permettre, lorsque le bouchon et la coiffe ont été complètement engagés et verrouillés, un  
15 affaissement du bord d'appui, de sorte que ce dernier n'exerce plus qu'une faible contrainte ou réaction sur le plateau presseur dont l'action se reporte alors sur les bords d'appui des dispositifs de bouchage n'étant pas encore verrouillés. Ce report permet donc d'augmenter l'effort disponible sur les dispositifs de bouchage non encore engagés et donc de compenser les variations liées aux dispersions  
20 dimensionnelles et structurelles. Ainsi, l'invention permet d'augmenter substantiellement le nombre de récipients convenablement bouchés en sortie du lyophilisateur.

Selon une caractéristique de l'invention, le voile de liaison est adapté pour que lors de son déplacement à partir de la position relevée, le bord d'appui  
25 exerce une réaction croissante qui décroît après avoir atteint une valeur maximale en position intermédiaire.

Selon une autre caractéristique de l'invention, la valeur de la pression axiale à appliquer sur le bord d'appui du chapeau pour le faire passer de sa position relevée à sa position intermédiaire est supérieure à la pression  
30 nécessaire pour assurer un engagement du bouchon dans le col du récipient avec un verrouillage de la coiffe sur le col. Une telle valeur de la raideur du voile de liaison permet de garantir que le bord d'appui ne s'abaisse qu'une fois le bouchon parfaitement engagé et la coiffe verrouillée sur le col du récipient.

Selon encore une autre caractéristique de l'invention, seule la position relevée du bord d'appui est une position stable de sorte qu'en cas de relâchement de l'effort axial, le bord d'appui retourne automatiquement à sa position relevée.

5 Selon l'invention, les moyens de verrouillage de la coiffe peuvent être réalisés de différentes manières et par exemple comprendre des doigts de verrouillage formant un ensemble monobloc avec la coiffe. Toutefois, selon l'invention, un tel mode de réalisation n'est pas nécessaire et les moyens de verrouillage peuvent être rapportés sur ou dans la coiffe.

10 Ainsi, selon une forme de réalisation, les moyens de verrouillage comprennent une bague qui est disposée en partie au moins à l'intérieur de la coiffe et qui comprend un plafond annulaire et un rebord périphérique, solidaire du plafond annulaire, à partir duquel s'étend au moins deux languettes élastiquement déformables qui possèdent, à l'opposé du rebord, une extrémité de verrouillage destinée à venir s'engager sous le col du récipient. La mise en œuvre d'une telle  
15 bague de verrouillage permet de faciliter la fabrication de la coiffe, en lui assurant un bon aspect extérieur. De plus, dans certaines configurations, cette réalisation permet de parfaitement dissocier les phases d'enfoncement du bouchon et de verrouillage de la coiffe sur le col du récipient évitant ainsi un cumul des contraintes résultant de l'enfoncement du bouchon et du verrouillage de la coiffe.

20 Selon une première variante de cette forme de réalisation, chaque languette s'étend à l'opposé du plafond annulaire selon une direction sensiblement axiale, son extrémité de verrouillage étant recourbée vers l'intérieur pour définir un pied destiné à venir en appui sous le col du récipient.

25 Selon une caractéristique de cette première variante, chaque languette possède une portion distale, qui est orientée vers l'extérieur, et, au niveau de la face extérieure de cette portion distale à l'arrière du pied, un ergot de blocage destiné à coopérer avec un logement de blocage complémentaire de la coiffe.

30 Selon une autre caractéristique de cette première variante, la face interne de la partie distale de chaque languette est conformée pour venir, en position de verrouillage, en appui contre le col du récipient.

Selon encore une autre caractéristique de cette première variante, l'extrémité inférieure de chaque languette formant le pied est renforcée.



## 5

Selon une autre caractéristique de cette première variante, une languette au moins possède, au niveau de la face extérieure d'une portion proximale, une nervure d'assemblage destinée à coopérer avec le logement de blocage pour lier la bague à la coiffe avant engagement complet de la coiffe sur la bague.

5 Selon une deuxième variante de ladite forme de réalisation, chaque languette s'étend en direction du plafond annulaire à partir du rebord périphérique en étant orienté vers l'intérieur de la bague.

10 Selon une caractéristique de cette deuxième variante de réalisation, la coiffe comprend une jupe qui présente au niveau d'une extrémité opposée au chapeau des moyens de blocage du mouvement de la languette lorsque la coiffe est complétement engagée sur la bague.

Selon une autre caractéristique de la deuxième variante, la bague comprend une ceinture annulaire extérieure destinée à entourer la jupe de la coiffe lorsque la coiffe est complètement engagée sur la bague.

15 Selon encore une autre caractéristique de la deuxième variante, coiffe comprend des moyens de verrouillage destinés à coopérer avec des moyens de verrouillage complémentaires de la ceinture annulaire, lorsque la coiffe est complètement engagée sur la bague, de manière à faire obstacle à un retrait de la coiffe.

20 L'invention concerne également un récipient équipé d'un dispositif de bouchage selon l'invention.

25 Bien entendu, les diverses formes, variantes et caractéristiques de l'invention peuvent être peuvent être combinées les unes avec les autres selon différentes combinaisons dans la mesure où elles ne sont pas incompatibles ou exclusives les unes des autres.

Par ailleurs, diverses autres caractéristiques de l'invention ressortent de la description ci-dessous effectuée en relation avec les dessins qui illustrent des formes non limitatives de réalisation d'un dispositif de bouchage selon l'invention.

30 La figure 1 est une coupe axiale d'un dispositif de bouchage selon l'invention, pré-positionné sur le col d'un récipient avant enfoncement complet du bouchon et verrouillage de la coiffe, le chapeau étant en position relevée.

La figure 2 est une coupe axiale de la coiffe du dispositif de bouchage illustré à la figure 1.



## 6

La figure 3 est une perspective éclatée de la coiffe illustrée à la figure 1.

Les figures 4 à 6 sont des coupes axiales analogues à la figure 1 montrant des étapes successives de la mise en place du dispositif de bouchage. A la figure 4, le chapeau est en position relevée, tandis qu'à la figure 5 il est en position  
5 intermédiaire, et à la figure 6 en position abaissée.

La figure 7 est un graphique de la valeur de l'effort axial exercé sur ou par le rebord d'appui pendant l'enfoncement du bouchon suivi du verrouillage de la coiffe, avec en abscisses le déplacement du rebord d'appui exprimé en mm et en ordonnées la valeur absolue de l'effort axial exprimé en Newton.

10 La figure 8 est une perspective partiellement arrachée montrant une variante de réalisation du dispositif de bouchage selon l'invention.

Un dispositif de bouchage, selon l'invention, illustré à la figure 1 et désigné dans son ensemble par la référence 1, est destiné à assurer une fermeture étanche sécurisée du col C d'un récipient B. A cet effet, le dispositif de bouchage  
15 1 comprend un bouchon en élastomère 2 destiné à être engagé dans le col C du récipient. Le bouchon 2 présente une forme générale en « T » avec un corps tubulaire 3 destiné à être engagé à l'intérieur du col 2. Le corps 3 est alors surmonté d'une tête 4 définissant une aile périphérique 5 d'appui sur le bord supérieur du col C.

20 Le dispositif de bouchage comprend également une coiffe en matière plastique 10 qui est apte à recouvrir à la fois le col C et le bouchon 2 en place dans le col C comme le montre les figures 5 et 6. Afin d'empêcher un retrait intempestif du bouchon 2, la coiffe 10 comprend des moyens de verrouillage 11 sur le col. Selon l'exemple illustré, la coiffe 10 présente une jupe périphérique 12  
25 de forme générale sensiblement cylindrique d'axe  $\Delta$ . La coiffe 10 comprend également un dessus 13 solidaire de la jupe 12 et pourvu d'un alésage axial traversant 14.

Selon l'exemple illustré, les moyens de verrouillage 11 de la coiffe 10 sont réalisés sous la forme d'une bague 11 qui est destinée à être disposée en partie  
30 au moins à l'intérieur de la coiffe 10. Comme cela ressort notamment des figures 1 et 2, la bague 11 comprend un plafond annulaire 17 pourvu d'une ouverture axiale traversante 18 située en regard de l'alésage axial 14 de la coiffe 10, lorsque la bague 11 est engagée à l'intérieur de cette dernière. Le plafond 17 est bordé par

un rebord tombé périphérique 19 à partir duquel s'étend, au moins deux et, selon l'exemple illustré, huit languettes élastiquement déformables 20. Dans le cas présent, chaque languette 20 s'étend à partir du rebord 19 dans une direction sensiblement axiale à l'opposé du plafond 17. L'extrémité libre de chaque languette 19 est recourbée vers l'intérieur de la bague 11 pour définir un pied 21 destiné à venir s'engager sous le col C du récipient R comme cela apparaîtra par la suite. Selon l'exemple illustré, le pied 21 de chaque languette est épaissi ou renforcé par rapport au reste de la languette de manière à présenter une bonne résistance à l'arrachement. De plus, une portion distale 22 de chaque languette est orientée vers l'extérieur et présente au niveau de sa face externe un ergot de blocage 23 destiné à coopérer avec un logement complémentaire 24 de blocage de la coiffe 10 lorsque cette dernière est complètement engagée sur la bague de verrouillage. Selon l'exemple illustré, le logement complémentaire 24 est réalisé sous la forme d'une gorge annulaire aménagée à l'intérieur de la jupe 12 de la bague 10 et à proximité d'une extrémité inférieure de cette dernière. Enfin, au moins une et, selon l'exemple illustré, quatre des languettes présentent au niveau de la face extérieure d'une portion proximale, une nervure d'assemblage 25 destinée à coopérer avec le logement de blocage, ici la rainure 24, pour lier la bague 11, à la coiffe 10 avant engagement complet de la coiffe 10 sur la bague 11 comme le montre plus particulièrement les figures 1 et 2. Il pourra être remarqué que sur la figure 3 seules deux des quatre nervures d'assemblage 25 sont visibles, tandis que sur les figures 1, 2, 4 à 6, une seule des nervures d'assemblage 25 est visible.

Le dispositif de bouchage 1 selon l'invention comprend en outre un chapeau 30 qui présente un plot central ou axial 31 engagé à l'intérieur de l'alésage axial 14 de manière à lier le chapeau 30 à la coiffe 10. Ainsi, le chapeau 30 obture l'alésage axial 14 et fait obstacle, avant son retrait, à tout accès au bouchon 2 par l'alésage 14 et l'ouverture 18. Le chapeau 30 comprend en outre, un bord d'appui périphérique 32 qui est relié au plot 31 par l'intermédiaire d'au moins un et, selon l'exemple illustré, exactement un voile de liaison 33 élastiquement déformable de manière à permettre un déplacement axial du rebord d'appui 32 sous l'effet d'un effort axial. Ainsi, le rebord d'appui est mobile entre une position relevée R, illustrée figure 1, et une position abaissée A illustrée figure



6. De plus, le voile 33 est adapté pour que la position relevée R, soit une position stable tandis que les autres positions sont des positions instables. Grâce à cette caractéristique, le bord d'appui revient automatiquement à la position relevée R lorsque la contrainte qui lui a été appliquée est relâchée.

5 Le dispositif de bouchage 1, tel qu'ainsi constitué est mis en œuvre de la manière suivante.

Une fois le remplissage du récipient effectué, au moyen d'un produit devant par exemple lyophilisé, le bouchon 2 est partiellement engagé dans le col du récipient B comme le montre la figure 1 et l'ensemble formé de la bague de  
10 verrouillage 11, de la coiffe 10 et du chapeau 30 est positionné sur le bouchon 2, le plafond 17 de la bague 11 venant en appui sur la tête 4 du bouchon 2. Le récipient B ainsi équipé est ensuite placé à l'intérieur d'un lyophilisateur non représenté avec d'autres excipients identiques, pareillement équipés, pour que leur contenu y soit déshydraté. Il sera remarqué que le dispositif de bouchage 1  
15 est, à cette fin, conçu de manière que, dans sa position semi engagée telle qu'illustrée à la figure 1, il permet une communication entre le milieu extérieur et l'intérieur du récipient B pour autoriser une évacuation des vapeurs produites lors de la déshydratation. Une fois cette dernière réalisée, il peut être procédé au bouchage définitif de l'ensemble des récipients équipés des dispositifs de  
20 bouchage 1 selon l'invention et disposés à l'intérieur du lyophilisateur.

Pour ce faire, il est appliqué sur le bord d'appui 32 et au moyen d'un plateau presseur P schématisé en traits mixtes aux figures 1 et 4 à 6, une pression dans le sens de la flèche  $F_1$ . Cette pression  $F_1$  assure, dans un premier temps, un enfoncement complet du bouchon dans le col du récipient jusqu'à  
25 amener la tête 4 en appui contre ledit col C, comme cela est illustré à la figure 4. Il sera noté que, selon l'exemple illustré, les extrémités recourbées 21 des languettes 20 sont suffisamment éloignées les unes des autres pour ne pas ou très peu interférer avec le col de récipient B de manière à ne pas augmenter les contraintes nécessaires à assurer l'enfoncement du bouchon 4.

30 La figure 7 illustre la valeur de l'effort exercé sur ou par le rebord d'appui 32 d'un dispositif de bouchage 1 en fonction du déplacement dudit bord d'appui 32. Ainsi, la phase d'enfoncement telle que décrite précédemment correspond sensiblement à la première partie I de la courbe.

Une fois l'enfoncement du bouchon 2 assuré, l'effort sur le bord d'appui 32 est maintenue, comme le montre la deuxième portion II de la courbe, de manière à assurer l'engagement de la coiffe 10 sur la bague de verrouillage 11. Tout d'abord, les nervures d'assemblage 25 se dégagent de la gorge annulaire 24, zone IIa de la courbe, puis les extrémités de verrouillage 21 des languettes 20 se rabattent sous le col C comme le montre la figure 5, ce qui correspond à la zone IIb de la courbe. L'enfoncement de la coiffe 10 est poursuivi jusqu'à amener les ergots de blocage 23 dans la gorge 24 comme illustré à la figure 5 et ce qui correspond à la zone IIc de la courbe. A ce stade, le dispositif de bouchage 1 selon l'invention est parfaitement verrouillé sur le récipient B de sorte qu'il en assure une fermeture étanche sécurisée. Toutefois, il n'est pas certain, compte tenu des dispersions dimensionnelles et structurelles, que des dispositifs de bouchage, des récipients du lot disposé dans le lyophilisateur soient également fermés. Il est donc nécessaire de continuer à exercer un effort et de poursuivre le déplacement du plateau presseur P comme cela ressort de la partie III de la courbe. Dans le cadre du récipient illustré à la figure 5, la contrainte exercée sur le plateau presseur se reportera principalement sur le voile 33 dans la mesure où il existe une continuité d'appui entre le col C et le dessus 13. Compte tenu de l'élasticité du voile 33, l'effort exercé induira un déplacement du bord d'appui 32 de la position relevée R vers une position intermédiaire I. De plus, compte tenu de la conception du voile 33, ce dernier exercera pendant de déplacement une importante résistance à l'affaissement du bord d'appui 32, comme le montre la partie IIIa de la courbe. Ensuite, lorsque le bord d'appui 32 aura dépassé la position intermédiaire I la résistance du voile 33 et donc de la réaction du bord d'appui 32 diminue substantiellement (partie IIIb de la courbe, de sorte que l'effort disponible au niveau du plateau d'appui se reportera automatiquement sur les dispositifs de bouchage adjacents qui ne seraient pas encore complètement verrouillés. Afin de garantir un tel déroulement séquentiel du bouchage, le voile 33 sera conçu de manière que l'effort nécessaire pour amener le rebord d'appui 32 de la position relevée R à la position intermédiaire I soit supérieur à l'effort qu'il est nécessaire d'exercer pour assurer un enfoncement complet du bouchon 2 accompagné d'un verrouillage de la bague 11 et de la coiffe 10.



Ainsi, pendant les phases de bouchage correspondant aux parties I et II de la courbe de la figure 7, le rebord d'appui 32 est en position relevée R, dans la phase correspondant à la partie IIIa de la courbe, le rebord d'appui 32 passe de la position relevée R à la position intermédiaire I, puis dans la phase correspondant à la partie IIIb de la courbe le rebord d'appui 32 se déplace de la position intermédiaire I à la position abaissée A. La dernière partie IIIc de la courbe de la couche correspond à un cas où l'effort sur le bord d'appui 32 est maintenu, le déplacement du plateau correspondant à une compression élastique du bord d'appui 32 et des différents éléments constitutifs du dispositif de bouchage 1.

Lorsque l'effort sur le bord d'appui 32 est interrompu et le plateau presseur retiré, le bord d'appui 32 rejoint spontanément sa position relevée R sous l'effet de l'élasticité du voile 33. Pour éviter un effet ventouse qui empêcherait le bord d'appui 32 et le voile de liaison 33 de retrouver leur configuration d'origine, le rebord périphérique 34 du chapeau 30 présente au moins un et, selon l'exemple illustré, quatre événements 35 dont deux sont visibles à la figure 3.

De plus, le rebord périphérique 34 comprend une série de picots ou aspérités 36 répartis sur son pourtour afin de faciliter la préhension du chapeau 30 pour son arrachage en vue de permettre un prélèvement du contenu du récipient B au moyen, par exemple, d'une seringue dont l'aiguille est enfoncée dans le chapeau 4 du bouchon 2.

Selon l'exemple illustré, afin d'éviter tout conflit entre la jupe 10 et les nervures d'assemblage 25 en position de verrouillage telle qu'illustré à la figure 5, la jupe 10 comprend une gorge intermédiaire 41 à l'intérieur de laquelle viennent se positionner les nervures d'assemblage 25 une fois la coiffe 10 complètement engagée sur la bague de verrouillage 11 comme illustré à la figure 5.

Par ailleurs, il pourra être remarqué que, selon l'exemple illustré, la face intérieure de la portion distale 22 de chaque languette 20 est, en position verrouillée sensiblement en appui contre le col C du récipient B, tandis que la face extérieure de chaque languette présente, en section axiale, une conformation générale en V. Un tel agencement induit un arc-boutement de chaque languette 20 lorsqu'une contrainte d'arrachage est exercée sur la coiffe 10 ou le pied 21 des languettes 20, le dispositif de bouchage selon l'invention étant par ailleurs verrouillé sur le col C du récipient B.

## 11

Bien entendu, selon l'invention, la coiffe 10 et les moyens de verrouillage associés peuvent être réalisés d'une toute autres manière que celle décrite précédemment en référence aux figures 1 à 6.

5 Ainsi, la figure 8 illustre une autre forme de réalisation d'un dispositif de bouchage 1 selon laquelle les languettes 20 s'étendent vers le haut en direction du plafond annulaire 13 à partir du rebord périphérique 19. La bague 11 comprend en outre, une ceinture annulaire extérieure 45 qui définit, avec le rebord 19 un logement annulaire 46 à l'intérieur duquel s'engage la jupe 12 de la coiffe 10. Par ailleurs, l'extrémité inférieure de la jupe 12 opposée au chapeau 30 présente une  
10 conformation qui définit des moyens de blocage du mouvement des languettes 20 lorsque la coiffe est complètement engagée sur la bague 10. Enfin, la jupe 12 de la coiffe 10 présente des moyens de verrouillage réalisés sous la forme d'une lèvre périphérique 47 destinée à coopérer avec des moyens de verrouillage complémentaires de la ceinture 46, dans le cas présent, une gorge annulaire 48.  
15 Les moyens de verrouillage 47 et 48 empêchent tout retrait intempestif de la coiffe 10 lorsque cette dernière a été engagée sur la bague de verrouillage 11.

Par ailleurs, selon les exemples décrits précédemment, le bord d'appui 32 et le voile de liaison 33 présentent un caractère monostable, le bord de liaison retrouvant automatiquement la position relevée R lorsque aucune contrainte ne lui  
20 est appliquée. Toutefois, selon l'invention le voile de liaison 33 pourrait être conçu pour que le bord d'appui 2 possède un caractère bistable. Ainsi, lorsque le bord d'appui dépasserait la position intermédiaire I, il rejoindrait spontanément la position abaissée A. Ainsi, seules les positions relevée R et abaissée A du bord d'appui 32 sont des positions stables.

25 Bien entendu, diverses autres modifications peuvent être apportées à l'invention dans le cadre des revendications.



REVENDICATIONS

1. Dispositif de bouchage pour un récipient (B) avec un col (C) d'axe  $\Delta$ , ce  
5 dispositif comprenant :
- un bouchon (2) en élastomère ;
  - une coiffe (10) en matière plastique qui est apte à recouvrir à la fois le col (C) et le bouchon (2) en place dans le col (C) et qui comprend des moyens de verrouillage (11) sur le col (C) ;
  - 10 - un chapeau (30) adapté sur le dessus de la coiffe (10) par l'intermédiaire d'un plot central (31) et pourvu d'un bord d'appui périphérique (32) relié au plot central par au moins un voile de liaison, caractérisé en ce que le voile de liaison, d'une part, est élastiquement déformable de manière à permettre, sous l'effet d'un effort axial, un déplacement axial du bord d'appui à partir d'une position  
15 relevée (R) vers une position abaissée (A) en passant par une position intermédiaire (I), d'autre part, et possède sur une première plage de déformation, correspondant à un déplacement du bord d'appui entre la position relevée (R) et la position intermédiaire (I), une raideur  $K_1$  supérieure à la raideur  $K_2$  du voile sur une deuxième plage de déformation correspondant à un déplacement du rebord  
20 d'appui entre la position intermédiaire (I) et la position abaissée (A).
2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que le voile de liaison (33) est adapté pour que, lors de son déplacement à partir de la position relevée (R), le bord d'appui (32) exerce une réaction croissante qui décroît après avoir atteint une valeur maximale en position intermédiaire.
- 25 3. Dispositif selon la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce que la valeur de l'effort axial à appliquer sur le bord d'appui (32) du chapeau (30) pour le faire passer de sa position relevée (R) à sa position intermédiaire (I) est supérieure à l'effort nécessaire pour assurer un engagement du bouchon (2) dans le col (C) du récipient (B) avec un verrouillage de la coiffe (10) sur le col.
- 30 4. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que seule la position relevée (R) du bord d'appui (32) est une position stable de sorte qu'en cas de relâchement de l'effort axial le bord d'appui (32) retourne automatiquement à sa position relevée.

## 13

5. Dispositif selon l'une des revendication 1 à 3, caractérisé en ce que seules les positions relevée (E) et abaissée (A) sont des positions stables.

6. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que les moyens de verrouillage comprennent une bague (11) qui est disposée en partie au moins à l'intérieur de la coiffe (10) et qui comprend un plafond annulaire (13) et un rebord périphérique (19), solidaire du plafond annulaire (13), à partir duquel s'étend au moins deux languettes (20) élastiquement déformables qui possèdent, à l'opposé du rebord (19), une extrémité de verrouillage destinée à venir s'engager sous le col (C) du récipient (B).

7. Dispositif selon la revendication 6, caractérisé en ce que chaque languette (20) s'étend à l'opposé du plafond annulaire (13) selon une direction sensiblement axiale, son extrémité de verrouillage (21) étant recourbée vers l'intérieur pour définir un pied destiné à venir en appui sous le col (C) du récipient (B).

8. Dispositif selon la revendication 7, caractérisé en ce que chaque languette (20) possède une portion distale (22), qui est orientée vers l'extérieur, et, au niveau de la face extérieure de cette portion distale à l'arrière du pied, un ergot de blocage (23) destiné à coopérer avec un logement de blocage (24) complémentaire de la coiffe (10).

9. Dispositif selon la revendication 8, caractérisé en ce que la face intérieure de la portion distale (22) de chaque languette (20) est conformée pour venir en position de verrouillage en appui contre le col (C) du récipient (B).

10. Dispositif selon l'une des revendications 7 à 9, caractérisé en ce que l'extrémité inférieure de chaque languette formant le pied est renforcée.

11. Dispositif selon l'une des revendications 8 à 10, caractérisé en ce qu'au moins une des languettes (20) possède, au niveau de la face extérieure d'une portion proximale, une nervure d'assemblage (25) destinée à coopérer avec le logement de blocage pour lier la bague à la coiffe (10) avant engagement complet de la coiffe (10) sur la bague.

12. Dispositif selon la revendication 6, caractérisé en ce que chaque languette (20) s'étend en direction du plafond annulaire (13) à partir du rebord périphérique (19) en étant orienté vers l'intérieur de la bague (11).

13. Dispositif selon la revendication 12, caractérisé en ce que la coiffe (10) comprend une jupe (12) qui présente au niveau d'une extrémité opposée au



## 14

chapeau (32) des moyens de blocage du mouvement des languettes (20) lorsque la coiffe (10) est complétement engagée sur la bague (11).

14. Dispositif selon la revendication 13, caractérisé en ce que la bague comprend une ceinture annulaire extérieure (45) destinée à entourer la jupe (12) de la coiffe (10) lorsque la coiffe (10) est complètement engagée sur la bague (11).

15. Dispositif selon la revendication 14, caractérisé en ce que la coiffe (10) comprend des moyens de verrouillage (47) destinés à coopérer avec des moyens de verrouillage (48) complémentaires de la ceinture annulaire (45) lorsque la coiffe (10) est complètement engagée sur la bague (11) de manière à faire obstacle à un retrait de la coiffe (10).

16. Récipient équipé d'un dispositif de bouchage (1) selon l'une des revendications 1 à 15.

1/4

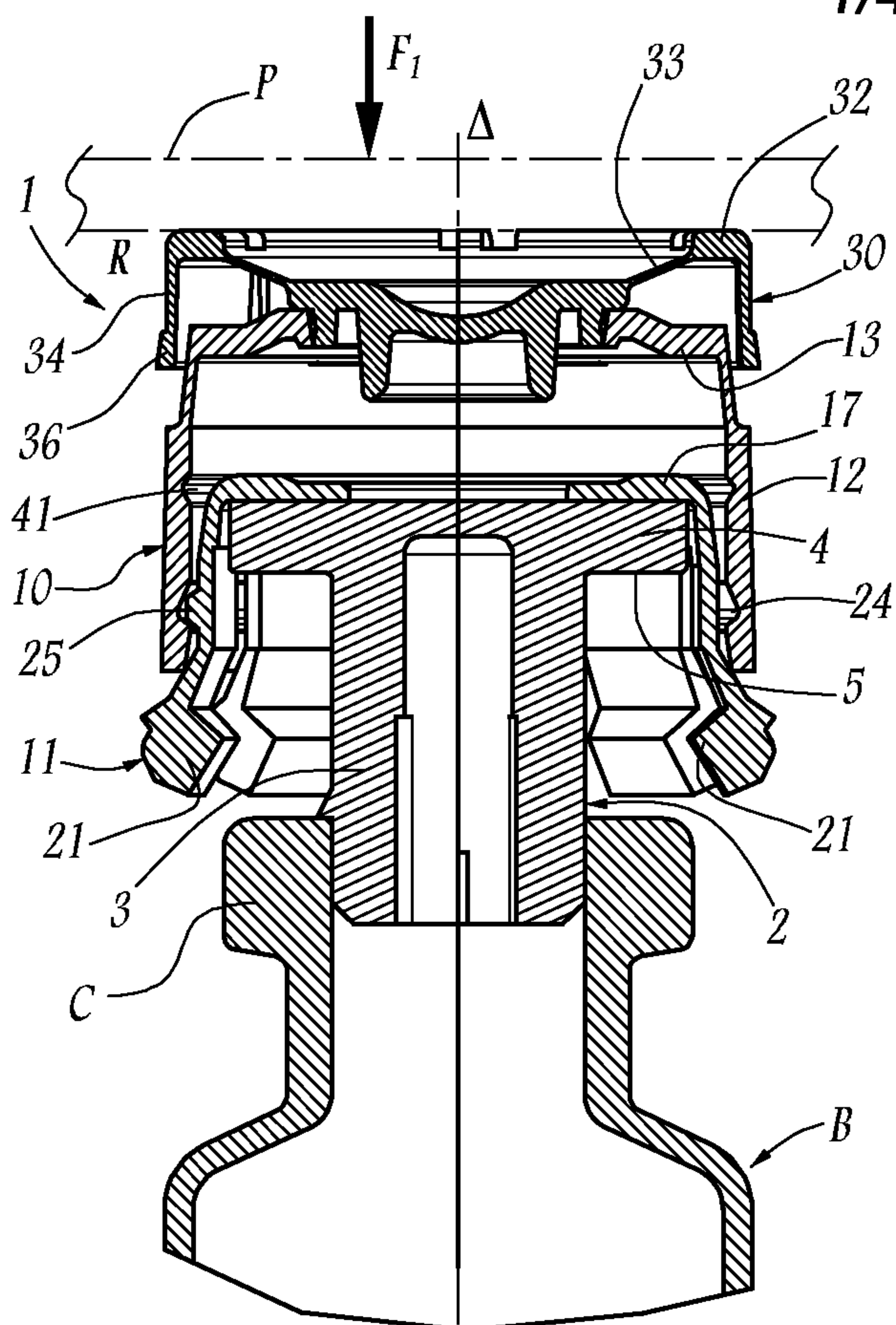


Fig. 1

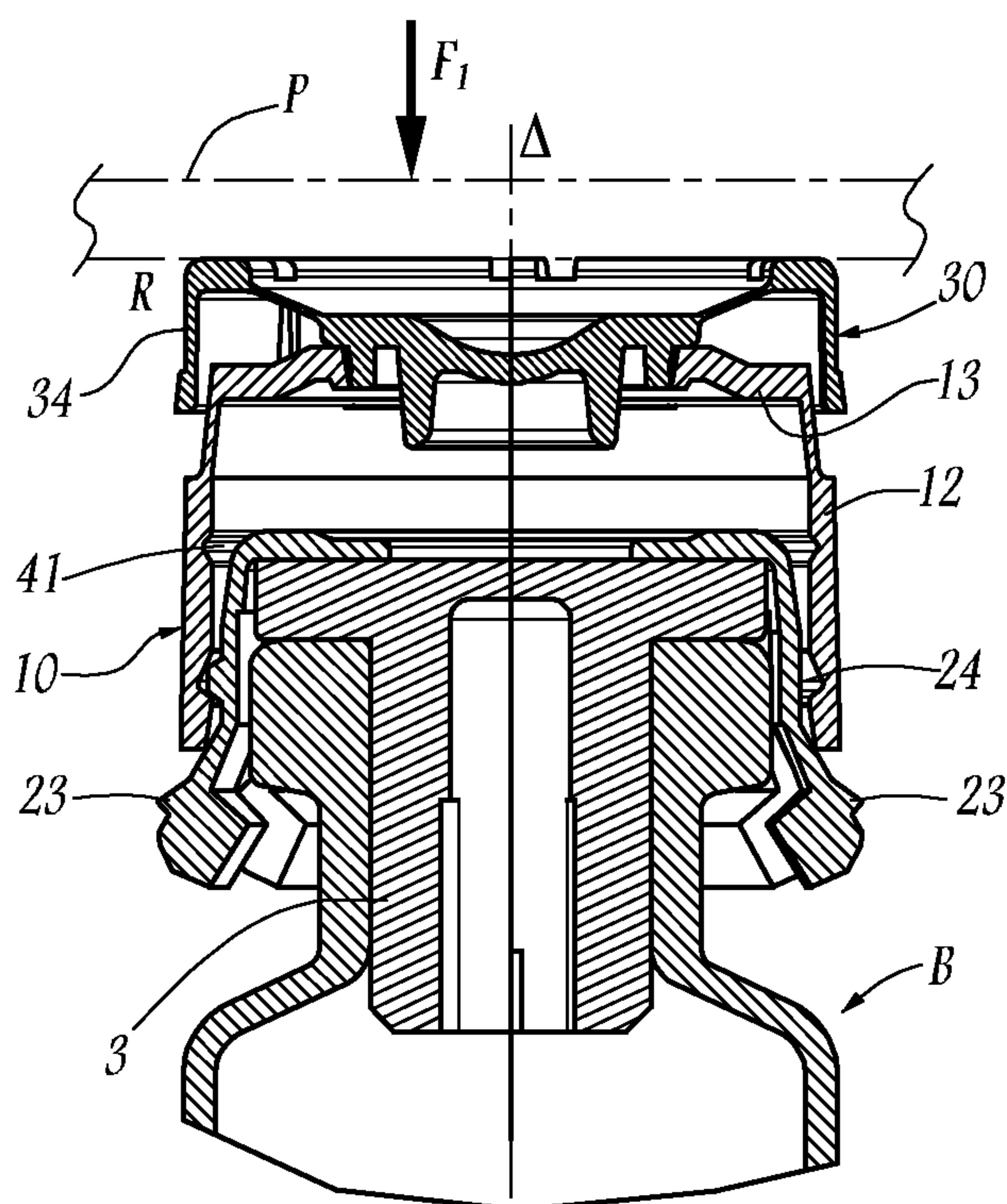


Fig. 4

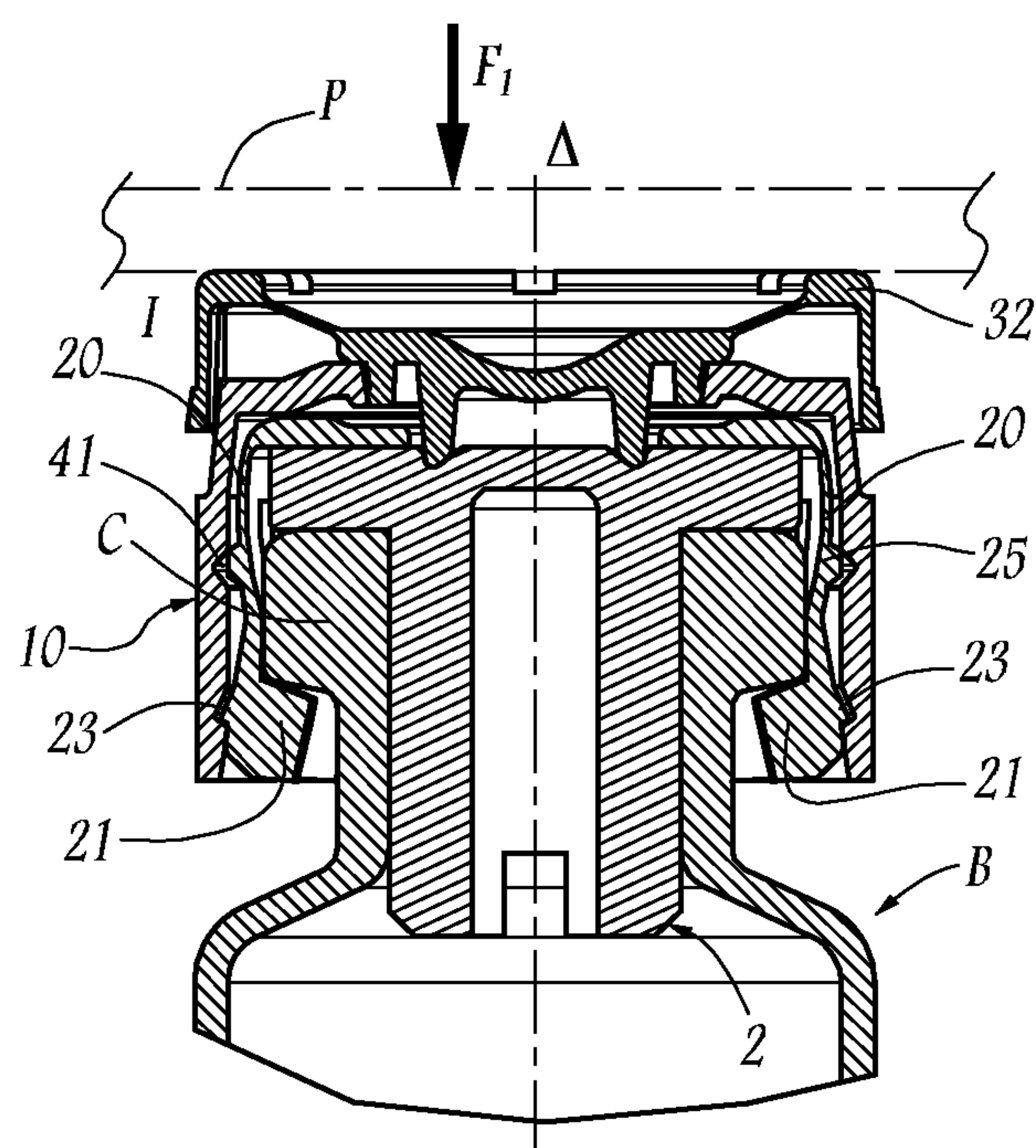


Fig. 5

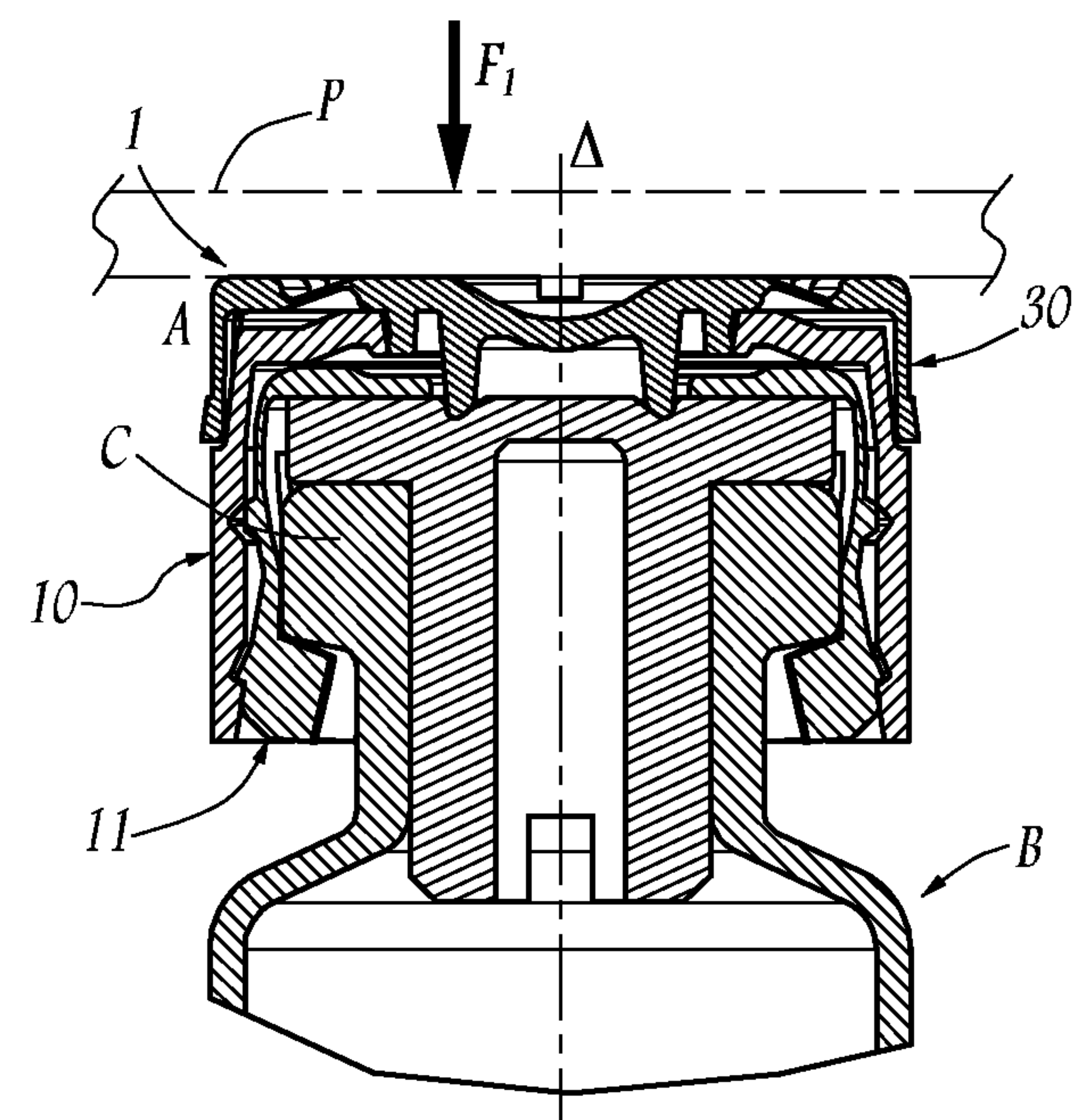


Fig. 6



2/4

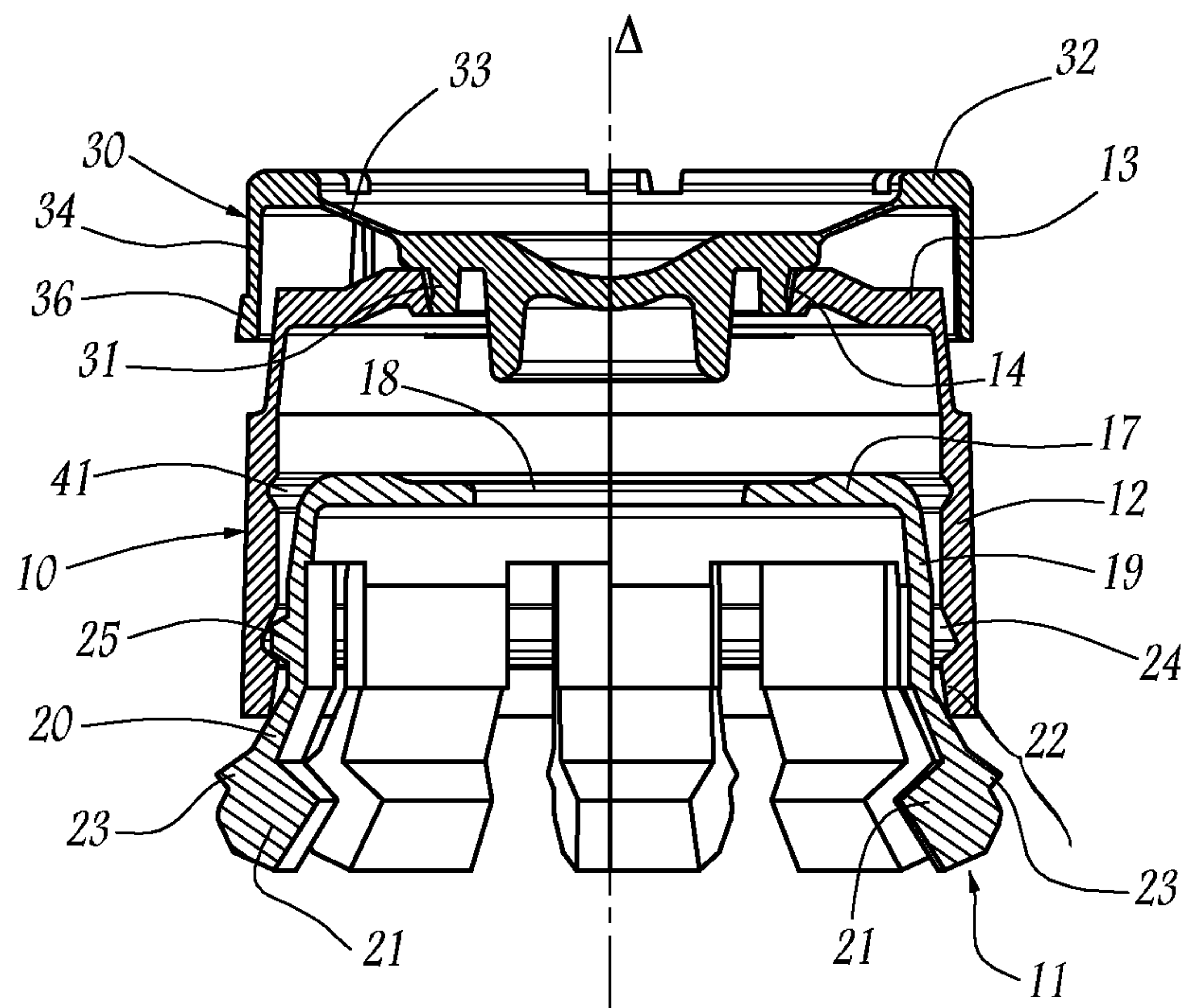


Fig. 2

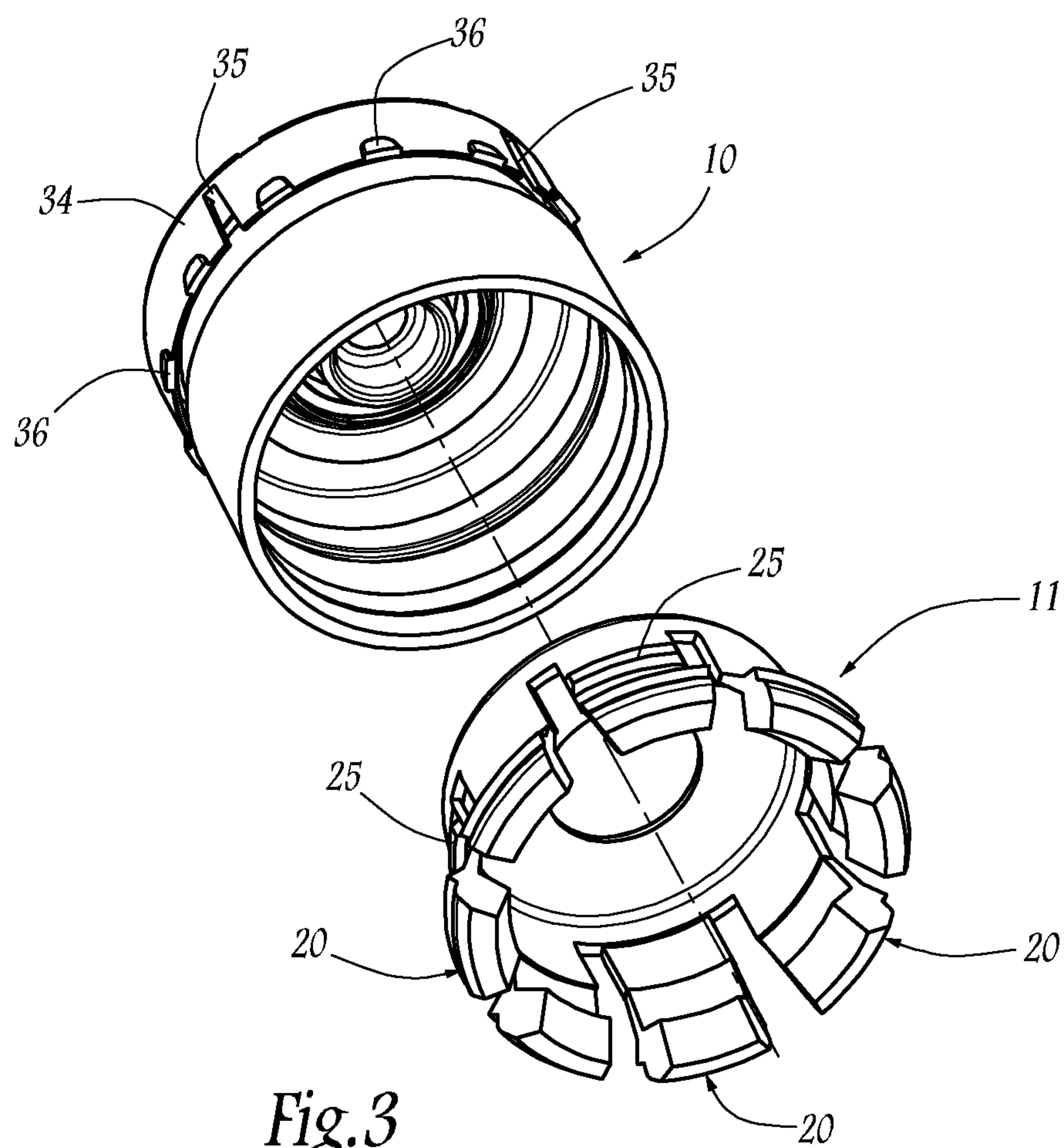


Fig. 3

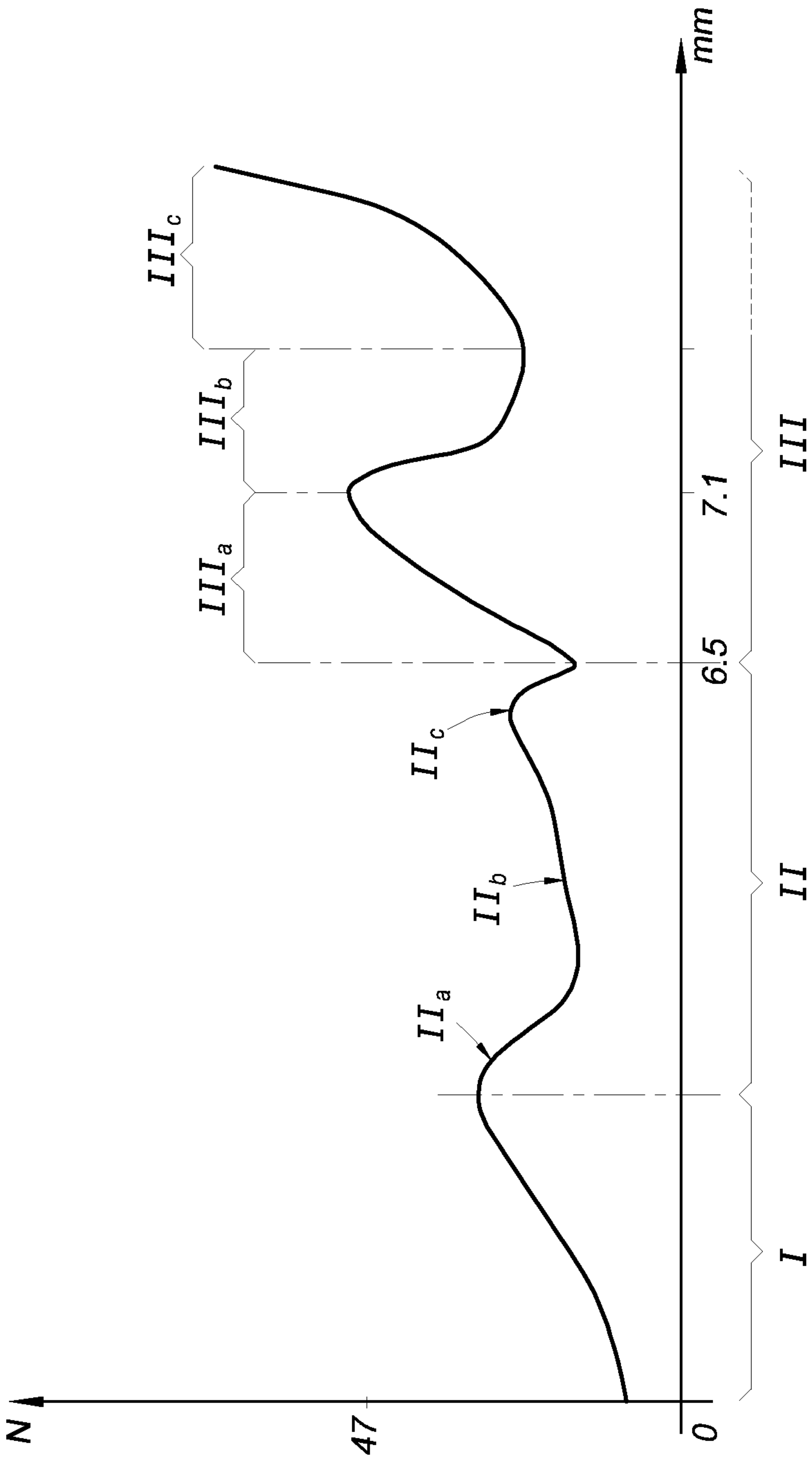


Fig. 7



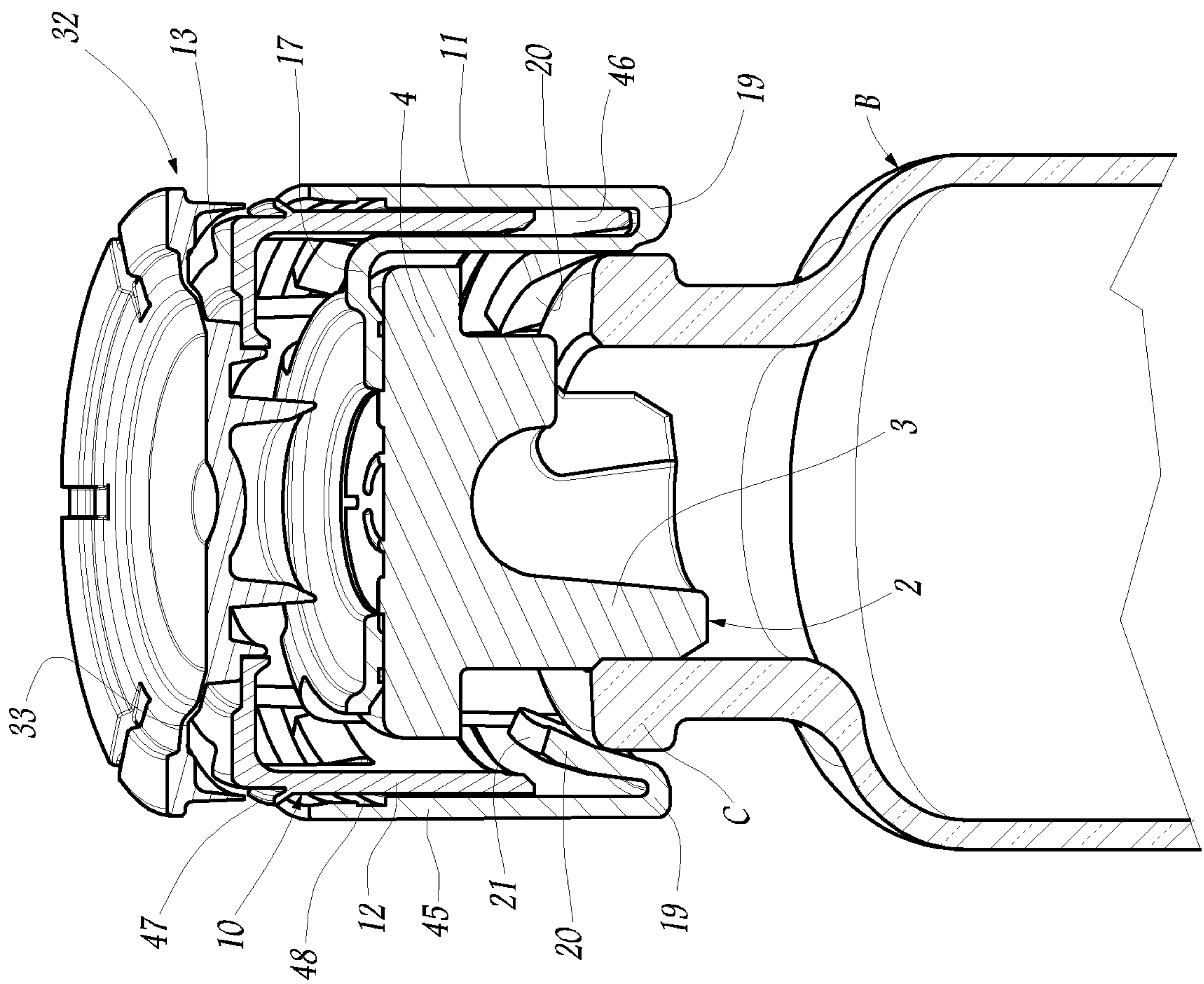
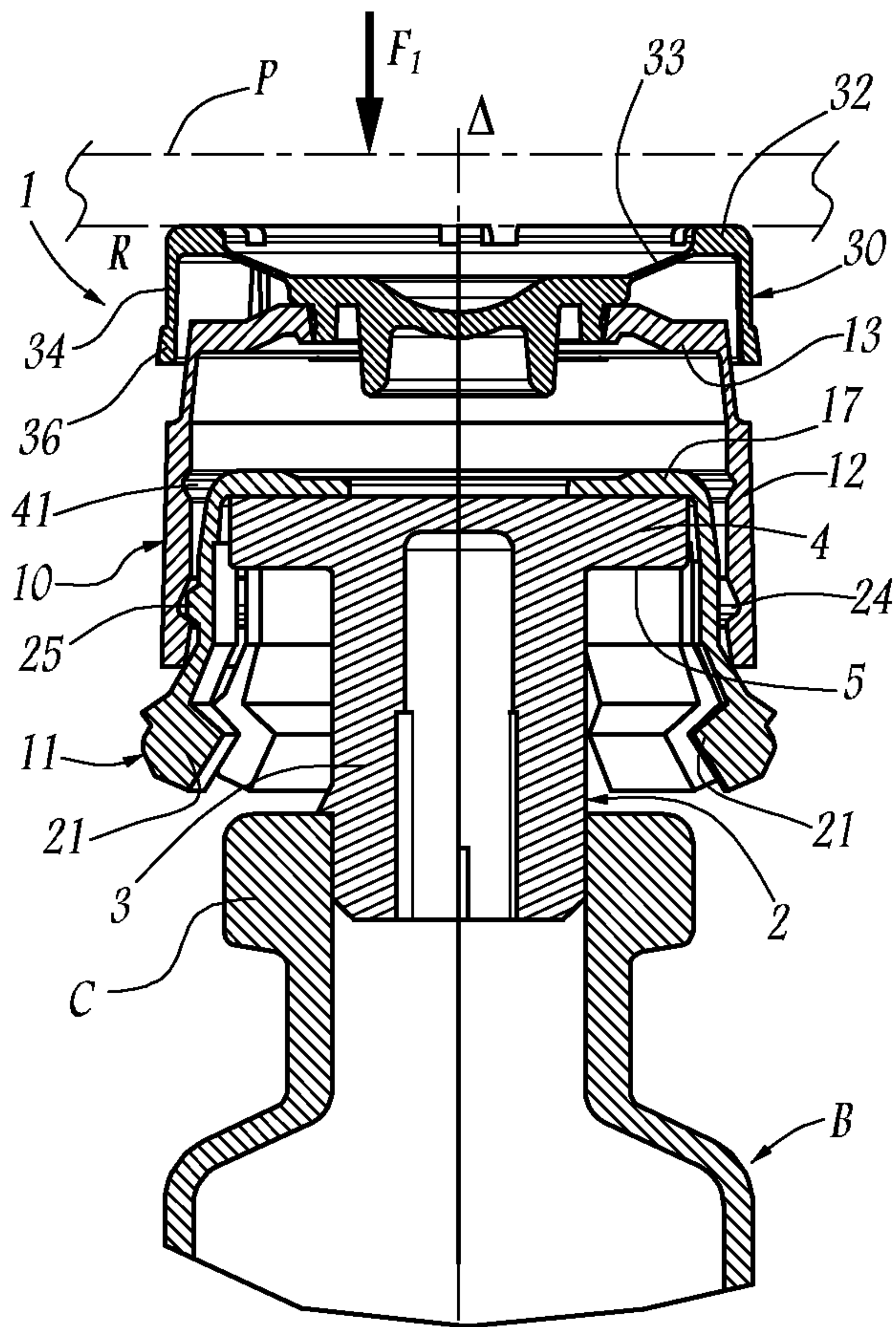


Fig. 8



*Fig. 1*