

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION BELGE

(41) Date de publication : 27/05/2024

(21) Numéro de demande : BE2022/5882

(22) Date de dépôt : 27/10/2022

(62) Divisée de la demande de base :

(62) Date de dépôt demande de base :

(51) Classification internationale : B65B 69/00, B65B 21/00

(30) Données de priorité :

(71) Demandeur(s) :

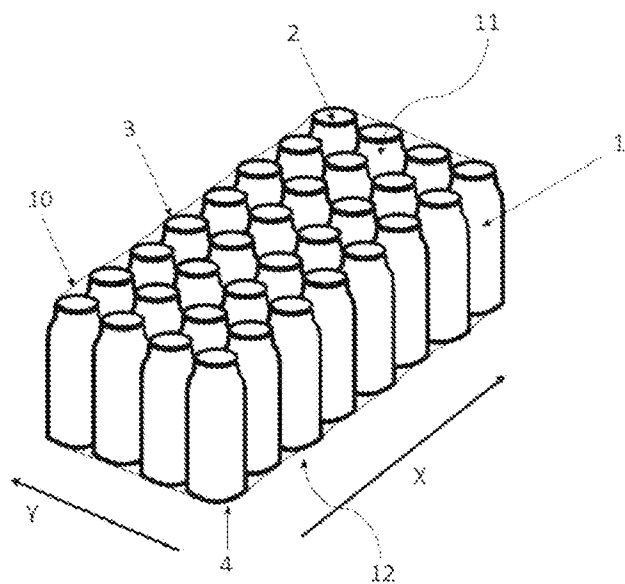
CENEXI - LABORATOIRES THISSEN
SA
1420, BRAINE-L'ALLEUD
Belgique

(72) Inventeur(s) :

DEPRET Grégoire
1410 WATERLOO
Belgique

(54) PROCEDE DE REMPLISSAGE DE CONTENANTS

(57)La présente invention concerne un procédé de remplissage en conditions aseptiques de contenants, en particulier de flacons, avec une composition stérile préalablement formée. La présente invention concerne en outre un contenant rempli, en particulier un flacon rempli, issu du procédé selon l'invention, en particulier directement issu du procédé selon l'invention.



PROCEDE DE REMPLISSAGE DE CONTENANTS

DOMAINE DE L'INVENTION

La présente invention concerne un procédé de remplissage en
5 conditions aseptiques de contenants, en particulier de flacons, avec une
composition stérile préalablement formée. La présente invention concerne
en outre un contenant rempli, en particulier sur un flacon rempli, issu du
procédé selon l'invention, en particulier directement issu du procédé selon
l'invention.

10

CONTEXTE DE L'INVENTION

Des systèmes de remplissage automatiques ou des lignes de
remplissage pour remplir automatiquement des récipients, par exemple des
contenants ou des flacons, avec une composition pharmaceutique sont
15 connus de l'état de la technique.

Souvent, les contenants vides sont achetés auprès d'une société
externe, lesquels contenants sont préemballés et au moins partiellement
enveloppés dans un emballage ou un film polymère. Typiquement, lesdits
flacons ou contenants ont tous leurs ouvertures situées du même côté
20 dans l'emballage. Afin de pouvoir être utilisés et remplis dans la ligne de
remplissage, les contenants doivent être préalablement déballés. En
particulier, le déballage consiste en un retrait d'un film polymère
enveloppant au moins partiellement une série de contenants maintenus
ensemble par ce même film polymère.

25 Typiquement, les contenants sont complètement ou au moins
partiellement enveloppés par un film polymère constituant un emballage
dans lequel les ouvertures des contenants sont toutes orientées du même
côté et sont couvertes par une partie dudit film polymère. Lors d'une étape
de déballage pour accéder aux contenants en les libérant du film polymère
30 à l'aide d'un outil de coupe, une découpe du film polymère le long des

ouvertures des contenants présente l'inconvénient que le bord de l'ouverture de ces derniers peut être endommagé par l'outil de coupe. Un bord endommagé, par exemple un bord présentant une rayure ou une encoche due à l'impact et/ou au passage de l'outil coupant, peut compromettre la capacité des contenants à être fermés hermétiquement selon les normes en vigueur lors de la réalisation de remplissages aseptiques. De plus, l'utilisation d'un outil pour retirer l'emballage ou le film polymère peut donner lieu à une contamination supplémentaire dans les contenants.

10 Il existe donc un besoin de procurer un procédé de remplissage de contenants en conditions aseptiques qui soit fiable pour fournir des contenants vides à une ligne de remplissage, dans lequel le processus de retrait d'une série de contenants au départ d'un emballage laisse les contenants intacts sans donner lieu à une contamination supplémentaire des contenants.

RÉSUMÉ DE L'INVENTION

Les inventeurs ont trouvé que le procédé selon la présente invention répond aux besoins mentionnés ci-dessus et surmonte les inconvénients mentionnés ci-dessus.

Dans un premier aspect de la présente invention, il est proposé un procédé de remplissage en conditions aseptiques de contenants, en particulier de flacons, avec une composition stérile préalablement formée, ledit procédé comprenant séquentiellement :

25 a) une étape de positionnement d'une série de contenants maintenus ensemble par un film polymère et présentant chacun une ouverture délimitée par un bord ainsi qu'une paroi de fond opposée à ladite ouverture, sur une surface de pose d'un premier support situé en amont d'une unité de lavage et de séchage, ladite étape de positionnement étant

- réalisée de telle sorte que le bord délimitant chaque ouverture de chaque contenant repose contre ladite surface de pose dudit premier support, une partie dudit film polymère étant située entre ladite surface de pose dudit premier support et chaque ouverture de chaque contenant,
- 5
- b) une étape de découpe dudit film polymère le long des parois de fonds desdits contenants,
- c) une étape de traction sur ledit film polymère de telle sorte à le faire glisser vers le bas en direction de ladite surface de pose dudit premier support,
- 10
- d) une étape de mise en place d'un deuxième support relié au premier support et s'appuyant contre les parois de fond de chacun desdits contenants de telle sorte que ces derniers sont coincés entre ledit premier support et ledit deuxième support, ledit deuxième support et ledit premier support formant un ensemble,
- 15
- e) une étape de rotation dudit ensemble selon un angle de 180° de telle sorte que lesdits contenants coincés entre ledit premier support et ledit deuxième support subissent une rotation de 180° ,
- 20
- f) une étape de dégagement dudit premier support de telle sorte que lesdits contenants ne sont plus coincés entre ledit premier support et ledit deuxième support,
- g) une étape de retrait total dudit film polymère par dégagement vers le haut pour libérer lesdits contenants dudit film polymère,
- 25
- h) une étape transfert desdits contenants libérés au départ dudit ensemble vers ladite unité de lavage et de séchage,

- 5
- i) une étape de lavage et de séchage desdits contenants par passage au travers de ladite unité de lavage et de séchage pour obtenir des contenants lavés et séchés,
- j) une étape de transfert desdits contenants lavés et séchés au départ de ladite unité de lavage et de séchage vers une unité de dépyrogénéation,
- 10
- k) une étape de dépyrogénéation desdits contenants par passage au travers de ladite unité de dépyrogénéation pour obtenir des contenants dépyrogénisés,
- l) une étape de transfert desdits contenants dépyrogénisés au départ de ladite unité de dépyrogénéation vers une unité de remplissage,
- 15
- m) une étape de remplissage desdits contenants dépyrogénisés par passage au travers de ladite unité de remplissage, pour obtenir des contenants remplis avec ladite composition stérile préalablement formée,
- n) une étape de mise en place d'un bouchon dans l'ouverture desdits contenants remplis, ladite étape de mise en place dudit bouchon consistant :
- 20
- soit en un enfoncement complet dudit bouchon dans ladite ouverture pour réaliser une fermeture hermétique desdits contenants remplis,
 - soit en un premier enfoncement partiel d'une première partie dudit bouchon dans ladite ouverture pour réaliser
- 25
- une fermeture non-hermétique desdits contenants remplis afin de permettre la réalisation d'une étape de lyophilisation dans une unité de lyophilisation pour obtenir des contenants remplis au moins partiellement d'un lyophilisat, et en un deuxième enfoncement subséquent
- 30
- d'une deuxième partie non encore enfoncée dudit

bouchon pour réaliser une fermeture hermétique desdits contenants remplis au moins partiellement d'un lyophilisat,

- 5 o) une étape de transfert desdits contenants remplis et fermés hermétiquement vers une unité de sertissage desdits contenants, pour obtenir des contenants remplis sertis.

Avantageusement, le procédé tel que proposé selon la présente invention comporte toutes les étapes nécessaires pour assurer le remplissage de contenants ou de flacons avec une composition
10 préalablement préparée, selon ou en ligne avec les pratiques standards de l'industrie pharmaceutique. Plus particulièrement, le procédé selon l'invention comprend une étape de lavage et de séchage, une étape de dépyrogénéation, et contient en outre une étape de fermeture hermétique du contenant, éventuellement après lyophilisation, par mise en place d'un
15 bouchon.

Le procédé tel que proposé selon la présente invention permet avantageusement d'éviter tout endommagement du bord ou du rebord des contenants. En effet, lors d'une étape précédant les étapes de lavage et de séchage, l'étape de dépyrogénéation et l'étape de fermeture
20 hermétique des contenants, le film polymère enveloppant la série de contenants est découpé du côté où se situent les fonds ou les bases des contenants, lesdits fonds ou bases des contenants étant de préférence orientés essentiellement vers le haut lors de cette étape. Il s'est avéré que le fait de procéder à une telle découpe du côté où se situent les
25 fonds ou les bases des contenants, par exemple le long des fonds ou des bases des bouteilles, ne cause pas de dommages sérieux compromettant la réalisation d'une étape subséquente de fermeture hermétique des contenants.

Cette étape de découpe du film polymère est ensuite suivie d'une
30 étape de rotation de la pluralité de contenants selon un angle de 180°, ou

essentiellement selon un angle de 180°. Une telle étape de rotation permet non seulement de positionner les ouvertures des contenants dans une position adéquate avant leur transfert dans une unité de lavage et de séchage mais aussi d'effectuer une rétraction complète du film polymère, tout ceci en garantissant que les contenants ne subissent pas de dommages, notamment au niveau du bord de leur ouverture. Par conséquent, selon l'invention, aucun lot ou série de contenants, ou du moins seulement un nombre réduit de contenants, doit être écarté du système de remplissage. En outre, aucune surveillance n'est nécessaire pour s'assurer de l'absence de dommages au niveau de la partie du bord de l'ouverture des contenants.

Le procédé présente en outre l'avantage que la séquence des étapes b) à f) évite ou du moins réduit la contamination de l'intérieur du contenant.

15

FIGURES

La figure 1 illustre une série de contenants, en particulier une série de flacons, emballés et maintenus ensemble par un film polymère.

Les figures 2a-e sont des vues latérales illustrant les principes des étapes d) – f) selon un mode de réalisation de l'invention.

20

DESCRIPTION DETAILLÉE

Un aspect de l'invention concerne un procédé de remplissage en conditions aseptiques de contenants, en particulier de flacons, avec une composition stérile préalablement formée.

25

Il a été constaté qu'en utilisant le procédé tel que décrit dans le cadre de la présente invention, le risque d'endommager les contenants, en particulier le bord de l'ouverture des contenants, ainsi que le risque de contamination des contenants lors du retrait du film polymère, peuvent être réduits significativement voire totalement.

30

A cet effet, il est proposé un procédé de remplissage en conditions aseptiques de contenants, ledit procédé comprenant les étapes séquentielles suivantes :

5 Dans une première étape a) du procédé selon l'invention, il est prévu une étape de positionnement d'une série de contenants 1 maintenus ensemble par un film polymère 10 et présentant chacun une ouverture 2 délimitée par un bord 3 ainsi qu'une paroi de fond 4 opposée à ladite ouverture 2 , sur une surface de pose 20 d'un premier support 21 situé en amont d'une unité de lavage et de séchage, ladite étape de positionnement
10 étant réalisée de telle sorte que le bord 3 délimitant chaque ouverture 2 de chaque contenant 1 repose contre ladite surface de pose 20 dudit premier support 21, une partie dudit film polymère 10 étant située entre ladite surface de pose 20 dudit premier support 21 et chaque ouverture 2 de chaque contenant 1.

15 Au sens de l'invention, le terme "contenant" se rapporte ici à un récipient ou conteneur adapté au stockage/au conditionnement de compositions, en particulier de compositions stériles, notamment dans un contexte pharmaceutique, tels que des flacons ou fioles. Ledit contenant 1 a une ouverture 2 à une de ses extrémités, laquelle ouverture 2 permet
20 d'introduire et de d'extraire ladite composition dudit contenant et laquelle ouverture 2 est opposée au fond dudit contenant 1, plus particulièrement à une paroi de fond 4 dudit contenant 1, ledit fond se situant à une autre extrémité du contenant 1 et lequel fond forme la base de ce dernier. L'ouverture 2 est délimitée par un bord 3. Dans des modes de réalisation
25 particuliers, le bord 3 peut concerner un bord à l'intérieur de l'ouverture 2. Selon de tels modes de réalisation, l'ouverture 2 peut en outre avoir un deuxième bord à l'extérieur de l'ouverture.

Typiquement et en se référant à la figure 1, lesdits contenants 1 sont vendus regroupés et/ou emballés en une série ou en une pluralité de
30 contenants 1, qui peuvent être maintenus ensemble, par exemple emballés

ou enveloppés, par un film ou un emballage polymère 10. Habituellement, la pluralité ou série de contenants 1 sera regroupée sous une forme rectangulaire ou carrée, ayant un nombre de contenants A dans une première rangée dans la direction x, et un nombre de contenants B dans
5 une deuxième rangée dans la direction y, où A peut être égal à B, résultant en une pluralité de contenants 1 emballés selon une forme carrée ; où A peut être différent de B, résultant en une pluralité de contenants 1 emballés selon une forme rectangulaire. En règle générale, les contenants 1 ne seront pas empilés les uns sur les autres. Sur la figure 1, la série de
10 contenants 1 comporte huit contenants selon un axe X, et quatre contenants selon un axe Y.

Typiquement, ledit polymère est un polyoléfine, notamment polyéthylène ou polypropylène.

En règle générale, les ouvertures 2 des contenants 1 seront toutes
15 tournées/orientées vers le même côté dans la configuration enveloppée/emballée, ce qui fait qu'une première zone plane 11 du film polymère 10 sera en contact avec lesdites ouvertures 2 des contenants 1, tandis qu'une deuxième zone plane 12 du film polymère 10, opposée à ladite première zone plane 11 et substantiellement parallèle avec celle-ci,
20 sera en contact avec lesdites parois de fond 4 desdits contenants 1.

Selon le procédé de l'invention, les contenants 1 maintenus ensemble par ledit film polymère 10, sont disposés ou positionnés sur une surface de pose 20 d'un premier support 21, lequel premier support 21 est
25 situé en amont d'une unité de lavage et de séchage, de telle manière que les ouvertures 2 des contenants 1, en particulier lesdits bords 3 de chaque ouverture 2 de chaque contenant 1, font face à ladite surface de pose 20 dudit premier support 21 et/ou se posent ou reposent contre ladite surface de pose 20 dudit premier support 21, une partie dudit film polymère 10 étant située entre ladite surface de pose 20 dudit premier support 21 et les
30 ouvertures 2 desdits contenants 1.

Dans des modes de réalisation du procédé, ladite surface de pose 20 sera horizontale ou essentiellement horizontale, et la série de contenants 1 sera placée au-dessus de ladite surface de pose, avec leurs ouvertures 2 tournées vers le bas ou essentiellement vers le bas en direction de ladite surface de pose 20.

Les termes « essentiellement » ou « substantiellement » par rapport à une certaine direction ou rotation signifie dans ce contexte qu'un écart d'au plus 20°, de préférence d'au plus 15°, plus préférentiellement d'au plus 10°, encore plus préférentiellement d'au plus 5°, et encore plus préférentiellement d'au plus 2° est toujours considéré comme étant le long de ladite direction ou selon ladite rotation.

Dans une étape ultérieure b) du procédé selon l'invention, il est prévu une étape de découpe dudit film polymère 10 le long des parois de fonds 4 desdits contenants 1.

Dans des modes de réalisation du procédé selon l'invention, l'étape de découpe dudit film polymère 10 est effectuée manuellement. Avantageusement, l'intervention d'un opérateur permet d'éviter d'abîmer les fonds de contenants 1, notamment les parois de fond 4, car cet opérateur peut éviter de couper les fonds de contenants 1 en coupant principalement dans l'espace vide créé entre les fonds de contenants maintenus ensemble par ledit film polymère 10.

Dans des modes de réalisation alternatifs du procédé selon l'invention, la découpe dudit film 10 est effectuée de manière automatisée.

Typiquement, cette étape de découpe se traduira par la découpe de ladite deuxième zone plane 12 en au moins deux parties différentes.

Dans une étape ultérieure c) du procédé selon l'invention, il est prévu une étape de traction sur ledit film polymère 10 de telle sorte à le faire glisser vers le bas en direction de ladite surface de pose 20 dudit premier support 21.

Dans des modes de réalisation préférés du procédé selon l'invention, l'étape de traction sur ledit film 10 est effectuée manuellement. Avantageusement, une intervention manuelle permet de tirer et de faire glisser le film polymère 10 vers le bas ou substantiellement vers le bas, sans qu'aucun contenant 1 ne tombe sur le côté lorsqu'il est positionné sur ladite surface de pose 20 dudit premier support 21.

Dans des modes de réalisation alternatifs du procédé selon l'invention, l'étape de traction sur ledit film polymère 10 est effectuée de manière automatisée.

Dans des modes de réalisation préférés du procédé selon l'invention, l'étape de traction dudit film polymère 10 aboutira à une configuration selon laquelle le film polymère 10 ne couvre pas ou ne couvre plus chacune des parois de fond 4 de ladite série de contenants 1, ce qui signifie que le film polymère 10 n'est pas ou n'est plus en contact avec lesdits fonds desdits contenants 1, plus particulièrement avec chaque paroi de fond 4 de chaque contenant 1. Plus particulièrement, ladite deuxième zone plane 12 du film polymère 11, typiquement coupée en au moins deux parties différentes suite à ladite étape de découpe b), peut être glissée vers le bas ou substantiellement vers le bas, en direction de ladite surface de pose 20 dudit premier support 21, afin que l'ensemble des parois de fond 4 ne soit plus en contact avec ou ne soit plus couvert par ladite deuxième zone plane 12 du film polymère 10.

Dans une étape ultérieure d) du procédé selon l'invention et en se référant à la figure 2, il est prévu une étape de mise en place d'un deuxième support 31 relié au premier support 21 et s'appuyant contre les parois de fond 4 de chacun desdits contenants 1 de telle sorte que ces derniers sont coincés entre ledit premier support 21 et ledit deuxième support 31 (Fig. 2a-2b), ledit deuxième support 31 et ledit premier support 21 formant un ensemble.

Dans des modes de réalisation préférés du procédé selon l'invention, ledit deuxième support 31 a une surface de pose 30 qui assure un contact avec les parois de fond 4 de chacun desdits contenants 1, en s'appuyant contre les parois de fond 4 de chacun desdits contenants 1.

5 Ainsi, chacun desdits contenants 1 est coincé entre une surface de pose 20 dudit premier support 21 et une surface de pose 30 dudit deuxième support 31. En particulier, chacune desdites parois de fond 4 de chacun desdits contenants 1 est en contact avec ladite surface de pose 30 dudit deuxième support 31 et chacun des bords 3 délimitant ladite ouverture 2 de chacun

10 desdits contenants 1 est en contact avec ou repose contre ladite surface de pose 20 dudit premier support 21, une partie dudit film polymère 10 étant située entre ladite surface de pose 20 dudit premier support 21 et les ouvertures 2 desdits contenants 1.

De préférence, ledit premier support 21 et ledit deuxième support 31

15 ont une même dimension et/ou forme.

Dans des modes de réalisation préférés du procédé selon l'invention, l'étape de mise en place d'un deuxième support 31 est effectuée sans que ledit deuxième support 31 ou ladite surface de pose 30 dudit deuxième support 31, en s'appuyant contre les parois de fond 4 de chacun

20 desdits contenants 1, ne touche ledit film polymère 10.

Dans des modes de réalisation du procédé selon l'invention, ledit deuxième support 31 et ledit premier support 21 forment un ensemble, dans lequel ledit premier support 21 et ledit deuxième support 31 sont reliés de manière articulée (non représenté sur la figure).

25 Dans des modes de réalisation du procédé selon l'invention, ledit deuxième support 31 et ledit premier support 21 forment un ensemble, dans lequel ledit premier support 21 et ledit deuxième support 31 sont essentiellement parallèles, la distance entre lesdits supports 21, 31 pouvant être modifiable, c'est-à-dire qu'elle peut augmenter et/ou diminuer, sans

toutefois substantiellement modifier le caractère parallèle desdits supports 21,31.

Dans une étape ultérieure e) du procédé selon l'invention, il est prévu une étape de rotation dudit ensemble selon un angle essentiellement de 180° ou de 180° (Fig. 2c) de telle sorte que lesdits contenants 1 coincés entre ledit premier support 21 et ledit deuxième support 31 subissent une rotation essentiellement de 180° ou de 180°.

Dans des modes de réalisation préférés du procédé selon l'invention, l'ensemble formé par ledit deuxième support 31 et ledit premier support 21 est mis en rotation selon un angle de 180°, par rapport à un axe qui est essentiellement horizontal et autour duquel ledit ensemble effectue une rotation.

Dans des modes de réalisation préférés du procédé selon l'invention, l'étape e) aboutit à un positionnement de la série de contenants 1 essentiellement horizontal, la paroi de fond 4 de chaque contenant 1 étant orientée vers le bas, reposant sur la surface de pose 30 dudit deuxième support 31.

Dans une étape ultérieure f) du procédé selon l'invention, il est prévu une étape de dégagement dudit premier support 21 de telle sorte que lesdits contenants 1 ne sont plus coincés entre ledit premier support 21 et ledit deuxième support 31 (Fig. 2d-2e).

Cette étape de dégagement dudit premier support 21 peut être réalisée par enlèvement complet dudit premier support 21 ou par rotation de ce dernier autour d'un axe afin de le relever.

Cette étape de dégagement dudit premier support 21 a pour conséquence une rupture du contact entre ledit premier support 21 et les bords 3 des ouvertures 2 des contenants 1.

Cette étape de dégagement dudit premier support 21 est typiquement réalisée en soulevant ou en dégageant ledit premier support 21 vers une position plus haute par rapport aux contenants 1, de

préférence tout en maintenant la position dudit premier support 21 essentiellement parallèle par rapport audit deuxième support 31. Ainsi, cette étape a pour résultat que les bords 3 délimitant chaque ouverture 2 de chaque contenant 1 ne reposent plus contre ladite surface de pose 20 dudit premier support 21. Cette étape a pour résultat supplémentaire qu'un

5 espace est créé entre les ouvertures des contenants 1 et ledit premier support 21, permettant de retirer complètement, par dégagement vers le haut, le film polymère 10 recouvrant les ouvertures 2 des contenants 1.

Dans une étape ultérieure g) du procédé selon l'invention, il est

10 prévu une étape de retrait total dudit film polymère 10 par dégagement vers le haut pour libérer lesdits contenants 1 dudit film polymère 10.

Dans des modes de réalisation selon l'invention, ladite étape de retrait total dudit film polymère 10 par dégagement vers le haut, est effectuée manuellement.

15 Avantageusement, une intervention manuelle permet de retirer le film polymère 10 par dégagement vers le haut, sans qu'aucun contenant 1 ne tombe sur le côté.

Dans des modes de réalisation alternatifs du procédé selon l'invention, le retrait dudit film polymère 10 est effectué de manière

20 automatisée.

Dans des modes de réalisation préférés du procédé selon l'invention, l'étape g) aboutit à un positionnement de la série de contenants 1 essentiellement horizontal, posé sur ladite surface de pose 30 dudit deuxième support 31, dans lequel les bords 3 desdites ouvertures 2 des

25 contenants 1 ne sont plus en contact avec le premier support 21, et dans lequel ledit film polymère 10 est complètement retiré et n'est plus en contact avec lesdits contenants 1.

Dans une étape ultérieure h) du procédé selon l'invention, il est prévu une étape de transfert desdits contenants 1 libérés au départ dudit

30 ensemble vers ladite unité de lavage et de séchage.

Dans des modes de réalisation du procédé selon l'invention, ledit transfert desdits contenants 1 au départ dudit ensemble vers ladite unité de lavage et de séchage est effectué par l'intermédiaire d'un convoyeur.

5 Au sens de la présente invention, le terme « convoyeur » désigne tout moyen ou tout dispositif permettant de déplacer et/ou de faire transiter un élément d'un premier endroit ou d'une première zone jusqu'à un deuxième endroit ou une deuxième zone.

10 Dans des modes de réalisation du procédé selon l'invention, lesdites ouvertures 2 des contenants 1 sont pointées vers le haut. Cela présente l'avantage que les contenants 1 sont plus faciles à transporter sur le convoyeur.

15 Dans une étape ultérieure i) du procédé selon l'invention, il est prévu une étape de lavage et de séchage desdits contenants 1 par passage au travers de ladite unité de lavage et de séchage pour obtenir des contenants 1 lavés et séchés.

Dans des modes de réalisation du procédé selon l'invention, ladite unité de lavage et de séchage comprend au moins l'un des éléments suivants : une première chambre d'admission, une chambre de lavage et une chambre de séchage.

20 Dans des modes de réalisation préférés du procédé selon l'invention, l'unité de lavage et de séchage comprend des moyens agencés pour prendre en charge individuellement chaque contenant 1, de préférence dans ou à travers ladite première chambre d'admission, et pour présenter chaque contenant 1, de préférence dans la chambre de lavage, à
25 des moyens de lavage, lesdits contenants 1 présentant leur ouverture 2 de préférence dirigée vers le bas.

30 Dans des modes de réalisation préférés du procédé selon l'invention, lesdits moyens de lavage comprennent une première buse dirigée vers le haut, et de préférence des premiers moyens agencés pour faire monter ladite buse dirigée vers le haut de sorte qu'elle s'approche de

ou pénètre dans un desdits contenants 1 pour fournir un liquide de lavage et effectuer le lavage requis tout en maintenant le contenant 1 en position fixe.

5 Dans des modes de réalisation préférés du procédé selon l'invention, ledit liquide de lavage est de l'eau purifiée et ladite buse est prévue pour injecter ladite eau purifiée dans lesdits contenants 1. Typiquement, ladite eau purifiée est de l'eau distillée.

Avantageusement, suivant le procédé selon l'invention, un lavage additionnel est effectué par injection d'eau pour préparation injectable.

10 Dans des modes de réalisation préférés, ladite eau purifiée est injectée à une température comprise entre 20°C et 30°C, et selon une durée comprise entre 2 et 5 secondes par lavage.

De préférence, suivant le procédé selon l'invention, trois lavages successifs sont effectués. Typiquement, chaque contenant 1 comprenant
15 au moins une partie dudit liquide de lavage injecté est ensuite séché par des moyens de séchage, de préférence après avoir été transféré dans une chambre de séchage.

Dans des modes de réalisation préférés, lesdits contenants 1 présentent leur ouverture 2 de préférence dirigée vers le bas et ladite unité
20 de lavage et de séchage comprend lesdits moyens de séchage, lesdits moyens de séchage comprenant une deuxième buse dirigée vers le haut, et de préférence d'autres moyens agencés pour faire descendre ladite deuxième buse dirigée vers le haut, de sorte qu'elle s'approche de ou pénètre dans un desdits contenants 1 pour fournir un gaz sec dans le
25 contenant 1, typiquement en insufflant ledit gaz sec dans le contenant 1 sous haute pression, expulsant ainsi ledit liquide de lavage.

Dans des modes de réalisation préférés, ledit gaz sec est de l'air sec ou un gaz contenant au moins 95% d'azote. Préférentiellement, ledit gaz sec est de l'air comprimé filtré.

Dans des modes de réalisation préférés, ledit gaz a une température comprise entre 20°C et 30°C.

5 Dans des modes de réalisation préférés, ladite unité de lavage et de séchage comprend des moyens pour maintenir et fixer un contenant 1 individuel dans une position déterminée au moins pendant une partie de la durée de l'étape i).

Dans une étape ultérieure j) du procédé selon l'invention, il est prévu une étape de transfert desdits contenants 1 lavés et séchés au départ de ladite unité de lavage et de séchage vers une unité de dépyrogénéation.

10 Dans des modes de réalisation selon l'invention, ledit transfert desdits contenants 1 lavés et séchés au départ de ladite unité de lavage et de séchage vers une unité de dépyrogénéation est effectué par un convoyeur.

15 Dans des modes de réalisation selon l'invention, ledit transfert desdits contenants 1 lavés et séchés est effectué dans un espace fermé ou un dans un tunnel fermé, de sorte que la contamination du contenant lavé et séché puisse être réduite au maximum.

20 Dans une étape ultérieure k) du procédé selon l'invention, il est prévu une étape de dépyrogénéation desdits contenants 1 par passage au travers de ladite unité de dépyrogénéation pour obtenir des contenants dépyrogénisés.

25 Le procédé de dépyrogénéation concerne ici le procédé de désactivation et/ou de dégradation des pyrogènes, lesdits pyrogènes comprenant les endotoxines bactériennes, les exotoxines et la charge biologique des surfaces des flacons ou récipients. La charge biologique concerne ici la quantité de contamination microbiologique d'un objet non stérilisé ou d'une surface non stérilisée.

Dans des modes de réalisation préférés selon l'invention, ladite étape de dépyrogénéation concerne une dépyrogénéation par chaleur sèche.

Typiquement, ladite unité de dépyrogénéation comprend un four discontinu ou un tunnel de dépyrogénéation. De préférence, ladite unité de dépyrogénéation consiste en un tunnel de dépyrogénéation.

Dans des modes de réalisation du procédé selon l'invention, ledit
5 tunnel de dépyrogénéation comporte au moins l'un des éléments suivants :
une deuxième chambre d'admission, une chambre chaude et une chambre
de refroidissement.

Dans des modes de réalisation du procédé selon l'invention, le
tunnel de dépyrogénéation contient en outre une quatrième chambre à
10 l'extrémité du tunnel, ladite quatrième chambre étant destinée à un
refroidissement supplémentaire.

Dans des modes de réalisation préférés du procédé selon
l'invention, l'unité de dépyrogénéation comprend des moyens agencés pour
déplacer individuellement lesdits contenants à travers au moins une
15 desdites chambres.

De préférence, ladite unité de dépyrogénéation, en particulier ladite
chambre chaude, consiste en au moins une première zone de
dépyrogénéation par chaleur sèche, qui comprend l'exposition des
contenants 1 à une température d'au moins 270°C pendant la durée d'un
20 temps de séjour imposé et prédéterminé. De préférence, lesdits contenants
1 sont exposés à une température de 280°C ou plus, plus préférablement à
une température de 300°C ou plus, encore plus préférablement à une
température de 320°C ou plus, et le plus préférablement à une température
de 340°C ou plus, pendant une durée d'un temps de séjour imposé et
25 prédéterminé.

Dans des modes de réalisation préférés du procédé selon
l'invention, ledit temps de séjour dans ladite première zone de
dépyrogénéation peut être d'au moins 15 minutes, de préférence d'au moins
30 minutes. De préférence, ledit temps de séjour sera compris entre 15

minutes et 50 minutes, préférentiellement compris entre 20 minute et 40 minutes.

Dans des modes de réalisation préférés du procédé selon l'invention, ladite chambre de refroidissement fonctionne à une température comprise entre 10°C et 20 °C, de préférence à une température de 18°C.

Dans des modes de réalisation préférés du procédé selon l'invention, un contenant 1 est soumis à un temps de séjour dans ladite chambre de refroidissement d'au moins 15 minutes, de préférence d'au moins 30 minutes. De préférence, ledit temps de séjour sera compris entre 15 minutes et 50 minutes, préférentiellement compris entre 20 minute et 40 minutes.

Il a été trouvé que la combinaison du temps de séjour tel que décrit ici et de la température dans l'unité de dépyrogénéation, permet une réduction d'au moins 5 log, de préférence de 6 log de ladite charge biologique et desdits pyrogènes.

Dans une étape ultérieure l) du procédé selon l'invention, il est prévu une étape de transfert desdits contenants 1 dépyrogénisés au départ de ladite unité de dépyrogénéation vers une unité de remplissage.

Dans des modes de réalisation selon l'invention, ledit transfert desdits contenants 1 dépyrogénisés au départ de ladite unité de dépyrogénéation vers une unité de remplissage est effectué par un convoyeur.

Dans des modes de réalisation selon l'invention, ledit transfert desdits contenants 1 dépyrogénisés au départ de ladite unité de dépyrogénéation vers une unité de remplissage est effectué dans un espace fermé ou un tunnel fermé, de sorte que la contamination du contenant lavé et séché puisse être réduite au maximum.

Dans une étape ultérieure m) du procédé selon l'invention, il est prévu une étape de remplissage desdits contenants 1 dépyrogénisés par

passage au travers de ladite unité de remplissage, pour obtenir des contenants 1 remplis avec ladite composition stérile préalablement formée.

Dans des modes de réalisation du procédé selon l'invention, ladite unité de remplissage comprend au moins l'un des éléments suivants : une
5 troisième chambre d'admission, et une chambre de remplissage.

Selon l'invention, lesdits contenants 1 présentent leur ouverture 2 de préférence dirigée vers le haut dans l'unité de remplissage.

Dans des modes de réalisation préférés du procédé selon l'invention, l'unité de remplissage comprend des moyens agencés pour
10 déplacer individuellement lesdits contenants 1 à travers au moins une desdites chambres.

Dans des modes de réalisation préférés du procédé selon l'invention, ladite unité de remplissage comprend des moyens de remplissage, lesdits moyens de remplissage comprenant une troisième
15 buse ou aiguille dirigée vers le bas et de préférence des troisièmes moyens pour faire descendre ladite troisième buse dirigée vers le bas de sorte qu'elle s'approche de ou pénètre dans un desdits contenants 1 pour fournir ladite composition stérile préalablement formée dans ledit contenant 1 tout en maintenant le contenant 1 en position fixe.

20 Dans des modes de réalisation préférés du procédé selon l'invention, ladite composition stérile est injectée en utilisant une pompe péristaltique.

Dans des modes de réalisation préférés du procédé selon l'invention, une étape d'azotage dudit contenant 1 est prévue avant, pendant ou après l'étape de remplissage. Au sens de l'invention, le terme
25 « azotage dudit contenant » se rapporte à un traitement par azote dudit contenant.

Dans une étape ultérieure n) du procédé selon l'invention, il est prévu une étape de mise en place d'un bouchon dans l'ouverture 2 desdits

contenants 1 remplis, ladite étape de mise en place dudit bouchon consistant :

- 5 - soit en un enfoncement complet dudit bouchon dans ladite ouverture 2 pour réaliser une fermeture hermétique desdits contenants 1 remplis,
- 10 - soit en un premier enfoncement partiel d'une première partie dudit bouchon dans ladite ouverture 2 pour réaliser une fermeture non-hermétique desdits contenants 1 remplis afin de permettre la réalisation d'une étape de lyophilisation dans une unité de lyophilisation pour obtenir des contenants 1 remplis au moins partiellement d'un lyophilisat, et en un deuxième enfoncement subséquent d'une deuxième partie non encore enfoncée dudit bouchon pour réaliser une fermeture hermétique desdits contenants 1 remplis au moins partiellement d'un lyophilisat.
- 15

Dans des modes de réalisation selon l'invention, ladite étape de lyophilisation est réalisée dans une unité de lyophilisation, typiquement en passant par trois étapes.

20 Dans une première étape de lyophilisation, ladite composition stérile est congelée (étape de congélation) en l'exposant à une température de l'ordre de -50°C à -60°C pendant une durée comprise entre 10 heures et 20 heures, à une pression ambiante de l'ordre de 950 millibars.

Selon le procédé suivant l'invention, une pente de refroidissement de l'ordre de 2°C par minute est observée.

25 A l'issue de ladite première étape de lyophilisation, ladite composition stérile est complètement congelée et prête à subir une étape de sublimation.

30 Selon une deuxième étape de lyophilisation, la composition congelée est soumise à un environnement à basse pression, induisant une sublimation de l'eau dans la composition. Typiquement, la composition est

soumise à des pressions de l'ordre de 300 à 700 millibars pendant une durée comprise entre 5 heures et 3 jours, en ayant une température d'au plus -5°C.

5 Selon une troisième étape de lyophilisation, de la chaleur supplémentaire est ajoutée à ladite composition sublimée pour évacuer un éventuel excès d'humidité : il s'agit d'une étape de séchage par désorption ou de dessiccation secondaire.

A l'issue de ladite troisième étape de lyophilisation, ladite composition stérile a une teneur en humidité d'environ 2 %.

10 Dans des modes de réalisation selon l'invention, ledit bouchon est un obturateur, qui peut être un obturateur pour injectables ou pour lyophilisation.

Dans des modes de réalisation selon l'invention, ledit bouchon est produit en ou contient du caoutchouc.

15 Dans une étape ultérieure o) du procédé selon l'invention, il est prévu une étape de transfert desdits contenants 1 remplis et fermés hermétiquement vers une unité de sertissage desdits contenants, pour obtenir des contenants remplis sertis.

20 Dans des modes de réalisation selon l'invention, la capsule destinée à être sertie est en aluminium, ou contient de l'aluminium.

25 Selon un mode de réalisation préféré, ladite étape o) du procédé suivant l'invention comprend une étape de transfert desdits contenants 1 remplis et fermés hermétiquement au départ d'une première zone de ladite unité de sertissage vers une deuxième zone de ladite unité de sertissage, cette étape de transfert étant réalisée à l'aide d'un racloir pouvant effectuer des mouvements dans plusieurs directions et étant agencé pour pousser lesdits contenants remplis vers ladite deuxième zone de l'unité de sertissage.

Selon le procédé suivant l'invention, ladite première zone consiste en une zone d'accueil desdits contenants remplis et fermés hermétiquement.

5 Selon le procédé suivant l'invention, ladite deuxième zone peut consister en une table d'accumulation qui peut être une zone tournante de l'unité de sertissage permettant d'aligner les contenants 1 pour alimenter une troisième zone de l'unité de sertissage où est effectué le sertissage proprement dit des contenants.

10 De préférence, ledit racloir est mobile en rotation autour d'un axe essentiellement tourné vers le haut et/ou déplaçable en translation dans un plan essentiellement horizontal, selon un axe X et/ou un axe Y.

Dans des modes de réalisation du procédé selon l'invention, le procédé comprend en outre une étape de décontamination de la surface externe des contenants 1, par utilisation d'eau purifiée.

15 De préférence, ladite étape de décontamination est effectuée juste avant l'étape i). Alternativement, ladite étape de décontamination est effectuée en tant qu'étape finale après sertissage.

20 Dans des modes alternatifs de réalisation, ladite étape de décontamination est réalisée à l'aide d'un détergent pulvérisé par une buse sur la surface extérieure du contenant.

De préférence, ladite étape de décontamination est suivie d'une étape de séchage par soufflage d'air chaud ou d'un gaz chaud sur la surface extérieure du contenant.

25 Dans des modes de réalisation du procédé selon l'invention, le procédé comprend en outre une étape de marquage des contenants 1.

De préférence, ladite étape comprend le marquage des contenants 1 avec une impression, de préférence par UV ou par jet d'encre, ladite impression permettant d'identifier le contenant 1 individuel par un système informatique.

De préférence, ladite impression est appliquée sur la capsule ou sur le bouchon serti sur le contenant 1.

Dans des modes de réalisation du procédé selon l'invention, le procédé comprend en outre une étape de contrôle via une caméra.

5 De préférence, ladite caméra permet l'identification de contenants individuels par utilisation de ladite empreinte, telle qu'appliquée à l'étape de marquage décrite ci-dessus.

10 Dans des modes de réalisation, il est prévu une zone de rejet, configurée pour recevoir des contenants, rejetés sur la base de l'évaluation fournie par la caméra. Un contenant peut être rejeté si le marquage n'est pas clair ou est au moins partiellement illisible.

Dans des modes de réalisation du procédé selon l'invention, le procédé comprend en outre une étape de d'inspection et/ou de contrôle visuel.

15

REVENDEICATIONS

1. Procédé de remplissage en conditions aseptiques de contenants
1, en particulier de flacons, avec une composition stérile
5 préalablement formée, ledit procédé comprenant
séquentiellement :
- a) une étape de positionnement d'une série de contenants (1)
maintenus ensemble par un film polymère (10) et présentant
chacun une ouverture (2) délimitée par un bord (3) ainsi
10 qu'une paroi de fond (4) opposée à ladite ouverture (2), sur
une surface de pose (20) d'un premier support (21) situé en
amont d'une unité de lavage et de séchage, ladite étape de
positionnement étant réalisée de telle sorte que le bord (3)
délimitant chaque ouverture (2) de chaque contenant (1)
15 repose contre ladite surface de pose (20) dudit premier
support (21), une partie dudit film polymère (10) étant située
entre ladite surface de pose (20) dudit premier support (21) et
chaque ouverture (2) de chaque contenant (1),
- b) une étape de découpe dudit film polymère (10) le long des
20 parois de fonds (4) desdits contenants (1),
- c) une étape de traction sur ledit film polymère (10) de telle
sorte à le faire glisser vers le bas en direction de ladite
surface de pose (20) dudit premier support (21),
- d) une étape de mise en place d'un deuxième support (31) relié
25 au premier support (21) et s'appuyant contre les parois de
fond (4) de chacun desdits contenants (1) de telle sorte que
ces derniers sont coincés entre ledit premier support (21) et
ledit deuxième support (31), ledit deuxième support (31) et
ledit premier support (21) formant un ensemble,

- e) une étape de rotation dudit ensemble selon un angle de 180° de telle sorte que lesdits contenants (1) coincés entre ledit premier support (21) et ledit deuxième support (31) subissent une rotation de 180° ,
- 5 f) une étape de dégagement dudit premier support (21) de telle sorte que lesdits contenants (1) ne sont plus coincés entre ledit premier support (21) et ledit deuxième support (31),
- g) une étape de retrait total dudit film polymère (10) par dégagement vers le haut pour libérer lesdits contenants (1) dudit film polymère (10),
- 10 h) une étape transfert desdits contenants (1) libérés au départ dudit ensemble vers ladite unité de lavage et de séchage,
- i) une étape de lavage et de séchage desdits contenants (1) par passage au travers de ladite unité de lavage et de séchage pour obtenir des contenants (1) lavés et séchés,
- 15 j) une étape de transfert desdits contenants (1) lavés et séchés au départ de ladite unité de lavage et de séchage vers une unité de dépyrogénéation,
- k) une étape de dépyrogénéation desdits contenants (1) par passage au travers de ladite unité de dépyrogénéation pour obtenir des contenants (1) dépyrogénisés,
- 20 l) une étape de transfert desdits contenants (1) dépyrogénisés au départ de ladite unité de dépyrogénéation vers une unité de remplissage,
- 25 m) une étape de remplissage desdits contenants (1) dépyrogénisés par passage au travers de ladite unité de remplissage, pour obtenir des contenants (1) remplis avec ladite composition stérile préalablement formée,

- n) une étape de mise en place d'un bouchon dans l'ouverture desdits contenants (1) remplis, ladite étape de mise en place dudit bouchon consistant :
- 5 - soit en un enfoncement complet dudit bouchon dans ladite ouverture (2) pour réaliser une fermeture hermétique desdits contenants (1) remplis,
 - 10 - soit en un premier enfoncement partiel d'une première partie dudit bouchon dans ladite ouverture (2) pour réaliser une fermeture non-hermétique desdits contenants (1) remplis afin de permettre la réalisation d'une étape de lyophilisation dans une unité de lyophilisation pour obtenir des contenants (1) remplis au moins partiellement d'un lyophilisat, et en un deuxième enfoncement subséquent d'une deuxième partie non encore enfoncée dudit bouchon pour réaliser une fermeture hermétique desdits
 - 15 contenants (1) remplis au moins partiellement d'un lyophilisat,
- o) une étape de transfert desdits contenants (1) remplis et fermés hermétiquement vers une unité de sertissage desdits
- 20 contenants, pour obtenir des contenants (1) remplis sertis.
2. Procédé selon la revendication 1, dans lequel ladite étape de positionnement d'une série de contenants est effectuée sur une surface de pose (20) horizontale ou essentiellement horizontale
- 25 d'un premier support (21).
3. Procédé selon la revendication 1 ou 2, dans lequel ladite étape de dégagement dudit premier support (21) est réalisée par enlèvement complet dudit premier support (21) ou par rotation de ce dernier autour d'un axe afin de le relever.
- 30

4. Procédé selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, dans lequel ladite étape de lavage et de séchage desdits contenants (1) par passage au travers de ladite unité de lavage et de séchage pour obtenir des contenants (1) lavés et séchés, est réalisée dans une unité de lavage et de séchage comprenant une première chambre d'admission, une chambre de lavage et une chambre de séchage.
- 5
5. Procédé selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, dans lequel ladite étape de lavage est réalisée avec un liquide de lavage étant de l'eau purifiée, en particulier de l'eau distillée.
- 10
6. Procédé selon la revendication 5, dans lequel ladite eau purifiée, en particulier ladite eau distillée, est injectée à une température comprise entre 20°C et 30°C, et selon une durée comprise entre 2 et 5 secondes par lavage.
- 15
7. Procédé selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, dans lequel une étape de lavage additionnel est effectuée par injection d'eau pour préparation injectable.
- 20
8. Procédé selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, dans lequel ladite étape de dépyrogénéation est une étape de dépyrogénéation par chaleur sèche.
- 25
9. Procédé selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, dans lequel ladite étape de dépyrogénéation comprend une exposition des contenants (1) à une température d'au moins 270°C pendant un temps de séjour imposé et prédéterminé.
- 30

10. Procédé selon l'une quelconque des revendications 1 à 9, dans lequel ladite étape de remplissage desdits contenants (1) est réalisée par injection de ladite composition stérile préalablement formée en utilisant une pompe péristaltique.
- 5
11. Procédé selon l'une quelconque des revendications 1 à 10, dans lequel ladite étape de transfert desdits contenants (1) remplis et fermés hermétiquement vers une unité de sertissage desdits contenants comprend une étape de transfert desdits contenants (1) remplis et fermés hermétiquement au départ d'une première zone de ladite unité de sertissage vers une deuxième zone de ladite unité de sertissage, cette étape de transfert de ladite première zone vers ladite deuxième zone étant réalisée à l'aide d'un racloir pouvant effectuer des mouvements dans plusieurs directions et étant agencé pour pousser lesdits contenants (1) remplis vers ladite deuxième zone de l'unité de sertissage.
- 10
- 15
12. Procédé selon la revendication 11, dans lequel ladite première zone consiste en une zone d'accueil desdits contenants (1) remplis et fermés hermétiquement.
- 20
13. Procédé selon la revendication 11 ou 12, dans lequel ladite deuxième zone consiste en une table d'accumulation étant une zone tournante de l'unité de sertissage permettant d'aligner les contenants (1) pour alimenter une troisième zone de l'unité de sertissage où est effectué le sertissage proprement dit desdits contenants (1).
- 25
14. Procédé selon l'une quelconque des revendications 1 à 13, dans lequel une étape additionnelle de décontamination de la surface
- 30

externe des contenants (1) est réalisée par utilisation d'eau purifiée.

5 15. Procédé selon l'une quelconque des revendications 1 à 14, dans lequel une étape de marquage des contenants (1) est effectuée.

10 16. Procédé selon la revendication 15, dans lequel ladite étape de marquage des contenants (1) est effectuée par impression, de préférence par impression par UV ou par jet d'encre, ladite impression permettant d'identifier le contenant (1) individuel par un système informatique.

15 17. Contenant (1) rempli, en particulier flacon rempli, issu du procédé selon l'une quelconque des revendications 1 à 16, en particulier directement issu du procédé selon l'une quelconque des revendications 1 à 16.

20

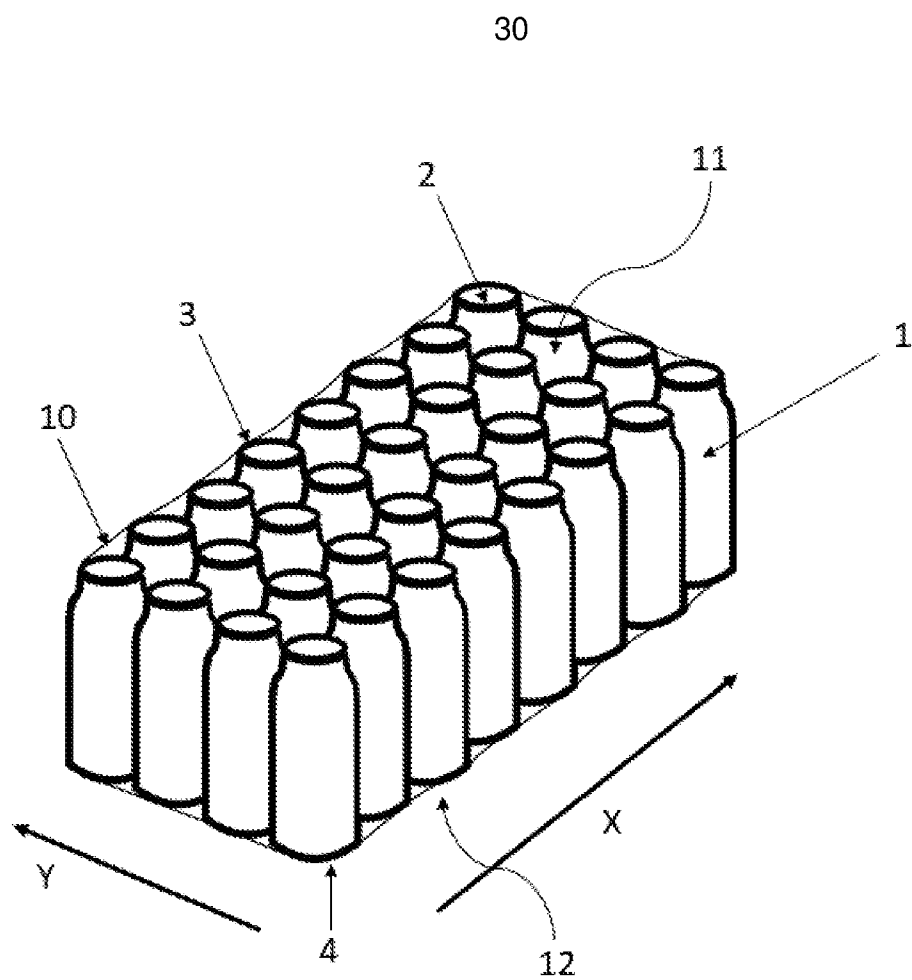


Fig.1

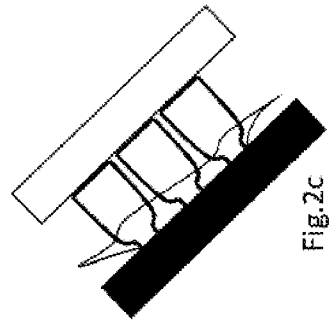


Fig. 2c

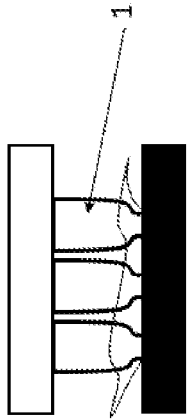


Fig. 2b

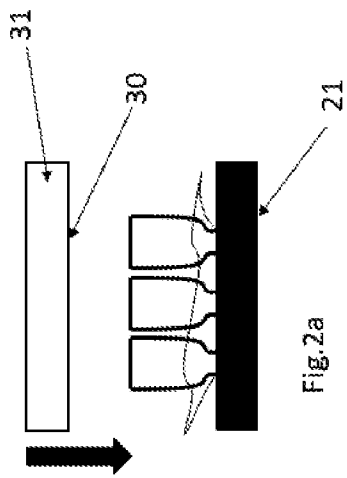


Fig. 2a

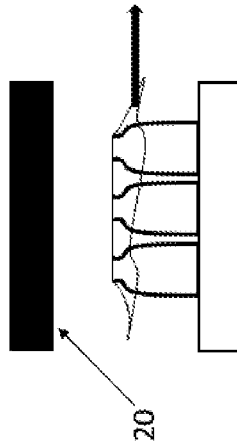


Fig. 2e

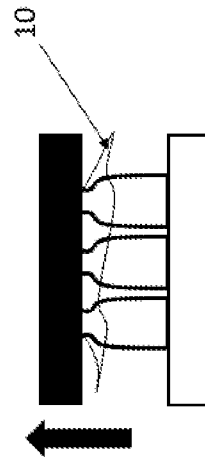


Fig. 2d

Fig. 2

TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS

RAPPORT DE RECHERCHE DE TYPE INTERNATIONAL ÉTABLI EN VERTU DE L'ARTICLE XI.23., §10 DU CODE DE DROIT ÉCONOMIQUE BELGE

IDENTIFICATION DE LA DEMANDE INTERNATIONALE	REFERENCE DU DEPOSANT OU DU MANDATAIRE PAT2613670BE00
Demande nationale belge n° 202205882	Date du dépôt 27-10-2022
	Date de priorité revendiquée
Déposant (Nom) CENEXI - LABORATHOIRES THISEN	
Date de la requête d'une recherche de type international 12-11-2022	Numéro attribué par l'administration chargée de la recherche internationale à la requête d'une recherche de type international SN82545
I. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE (en cas de plusieurs symboles de la classification, les indiquer tous)	
Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB Voir rapport de recherche	
II. DOMAINES RECHERCHES	
Documentation minimale consultée	
Système de classification	Symboles de la classification
IPC	Voir rapport de recherche
Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents font partie des domaines consultés	
III. <input type="checkbox"/> IL A ÉTÉ ESTIMÉ QUE CERTAINES REVENDECTIONS NE POUVAIENT FAIRE L'OBJET D'UNE RECHERCHE (Observations sur la feuille supplémentaire)	
IV. <input type="checkbox"/> ABSENCE D'UNITÉ DE L'INVENTION ET/OU CONSTATATION RELATIVE À L'ÉTENDUE DE LA RECHERCHE (Observations sur la feuille supplémentaire)	

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
INV. B65B69/00 B65B21/00
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

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 réalisable, termes de recherche utilisés)
EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie °	Documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	FR 2 464 222 A1 (DOLLE MARCEL [FR]) 6 mars 1981 (1981-03-06) * le document en entier *	1-16
X	US 2007/169438 A1 (BROWN MICHAEL J [US]) 26 juillet 2007 (2007-07-26) * figures 1-8 *	17
A	EP 2 655 197 B1 (KHS GMBH [DE]) 23 juillet 2014 (2014-07-23) * le document en entier *	1-16
A	US 2008/256907 A1 (FRASER TIMOTHY D [US]) 23 octobre 2008 (2008-10-23) * figures 19,20 *	1-16
A	DE 28 13 852 C2 (BRAUN ALFRED) 9 avril 1987 (1987-04-09) * le document en entier *	1-16

Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents 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 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, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

"T" document ultérieur publié après la date de dépôt 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 de type international a été effectivement achevée 14 juillet 2023	Date d'expédition du rapport de recherche de type international
--	---

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

RAPPORT DE RECHERCHE DE TYPE INTERNATIONAL

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande de recherche n

BE 202205882

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
FR 2464222	A1	06-03-1981	AUCUN
US 2007169438	A1	26-07-2007	AUCUN
EP 2655197	B1	23-07-2014	DE 102010055521 A1 28-06-2012
			EP 2655197 A1 30-10-2013
			PL 2655197 T3 30-01-2015
			WO 2012084073 A1 28-06-2012
US 2008256907	A1	23-10-2008	AUCUN
DE 2813852	C2	09-04-1987	AUCUN



OPINION ÉCRITE

Dossier N° SN82545	Date du dépôt (<i>jour/mois/année</i>) 27.10.2022	Date de priorité (<i>jour/mois/année</i>)	Demande n° BE202205882
Classification internationale des brevets (CIB) INV. B65B69/00 B65B21/00			
Déposant CENEXI - LABORATHOIRES THISSEN			

La présente opinion contient des indications et les pages correspondantes relatives aux points suivants :

- Cadre n° I Base de l'opinion
- Cadre n° II Priorité
- Cadre n° III Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle
- Cadre n° IV Absence d'unité de l'invention
- Cadre n° V Déclaration motivée quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration
- Cadre n° VI Certains documents cités
- Cadre n° VII Irrégularités dans la demande
- Cadre n° VIII Observations relatives à la demande

Formulaire BE237A (feuille de couverture) (Juillet 2022)	Examineur Dick, Birgit
--	---------------------------

Cadre n° I Base de l'opinion

1. Cette opinion a été établie sur la base des revendications déposées avant le commencement de la recherche.
2. En ce qui concerne **la ou les séquences de nucléotides ou d'acides aminés** divulguées dans la demande, la présente opinion a été effectuée sur la base d'un listage des séquences
 - a. faisant partie de la demande telle que déposée.
 - b. remis postérieurement à la date du dépôt aux fins de la recherche,
 - accompagné d'une déclaration selon laquelle le listage des séquences ne va pas au-delà de la divulgation faite dans la demande telle que déposée.
3. En ce qui concerne la ou les séquences de nucléotides ou d'acides aminés divulguées dans la demande, la présente opinion a été effectuée dans la mesure où une opinion valable pouvait être formulée en l'absence d'un listage des séquences conforme à la norme ST.26 de l'OMPI.
4. Commentaires complémentaires :

Cadre n° V Opinion motivée quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

1. Déclaration

Nouveauté	Oui : Revendications	1-16
	Non : Revendications	17
Activité inventive	Oui : Revendications	1-16
	Non : Revendications	17
Possibilité d'application industrielle	Oui : Revendications	1-17
	Non : Revendications	

2. Citations et explications

voir feuille séparée

Cadre n° VII Irrégularités dans la demande

Les irrégularités suivantes, concernant la forme ou le contenu de la demande, ont été constatées :

voir feuille séparée

Ad point V

Déclaration motivée quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle ; citations et explications à l'appui de cette déclaration

Il est fait référence aux documents suivants :

D1 FR 2 464 222 A1

D2 US 2007/169438 A1

D3 EP 2 655 197 B1

- 1 La présente demande ne remplit pas les conditions de brevetabilité, l'objet de la revendication 17 n'étant pas nouveau.

Un contenant/flacon rempli est généralement connu, voir la divulgation de D2, D3. Il est à noter que le procédé utilisé n'est pas visible sur le contenant final.

- 2 D1 (fig. 1,2), qui est considéré comme l'état de la technique le plus pertinent, divulgue des étapes pour un remplissage en conditions aseptiques de contenants, dont l'objet de la revendication 1 diffère en particulier en ce que:
 - 2.1 b) une étape de découpe dudit film polymère le long des parois de fonds desdits contenants,
c) une étape de traction sur ledit film polymère de telle sorte à le faire glisser vers le bas en direction de ladite surface de pose dudit premier support,
d) une étape de mise en place d'un deuxième support relié au premier support et s'appuyant contre les parois de fond de chacun desdits contenants de telle sorte que ces derniers sont coincés entre ledit premier support et ledit deuxième support, ledit deuxième support et ledit premier support formant un ensemble,
e) une étape de rotation dudit ensemble selon un angle de 180° de telle sorte que lesdits contenants coincés entre ledit premier support et ledit deuxième support subissent une rotation de 180°.
 - 2.2 des étapes de dépyrogénéation, remplissage et fermeture hermétique.

- 3 Le problème que la présente invention se propose de résoudre peut être considéré comme l'endommagement du bord d'un contenant peut être évité pendant la découpe du film.

- 4 La solution à ce problème, proposée dans la revendication 1 de la présente demande, est considérée comme impliquant une activité inventive.
- 4.1 Les étapes indiquée au point 2.2 sont connus par l'homme du métier.
- 4.2 Par contre, les étapes d'enlèvement du film ne sont pas suggéré dans l'état de la technique.
- 5 Les revendications dépendantes 2-16 satisfont donc également, en tant que telles, aux exigences de nouveauté et d'activité inventive.

Ad point VII

Certaines irrégularités relevées dans la demande

La description ne mentionne pas l'état de la technique pertinent qui est divulgué dans D1 et ne cite pas ce document.