(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication : **2 593 152**
(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national : **86 00837**

(51) Int Cl⁴ : B 65 D 81/26, 75/24, 85/56.

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION A1

(22) **Date de dépôt :** 22 janvier 1986.

(30) **Priorité :**

(43) **Date de la mise à disposition du public de la demande :** BOPI « Brevets » n° 30 du 24 juillet 1987.

(60) **Références à d'autres documents nationaux apparentés :**

(71) **Demandeur(s) :** *ADIR ET COMPAGNIE.* — FR.

(72) **Inventeur(s) :** Jacques Dauphin et Alain Cuine.

(73) **Titulaire(s) :**

(74) **Mandataire(s) :**

(54) Conditionnement étanche sous forme de plaquettes alvéolaire permettant des échanges gazeux entre les alvéoles.

(57) Nouveau conditionnement étanche sous forme de plaquette alvéolaire permettant des échanges gazeux entre les alvéoles, dont un ou plusieurs sont destinés à contenir un absorbeur ou un générateur de gaz, les autres servant de réceptacles aux formes solides à stocker; ces dits alvéoles étant reliés entre eux par des canalicules.

Ce conditionnement de sécurité trouve un emploi particulièrement adéquat pour le stockage des formes pharmaceutiques solides (comprimés, capsules ou autres).

FR 2 593 152 - A1

La présente invention a pour objet un conditionnement étanche sous forme de plaquette alvéolaire permettant des échanges gazeux entre les alvéoles.

Ce conditionnement utilisable pour tout produit nécessitant pour sa conservation un emballage étanche, est particulièrement adapté à l'industrie pharmaceutique.

Le conditionnement, objet de la présente invention, se distingue des conditionnements déjà existants pour les formes pharmaceutiques et offre par rapport à ces derniers des avantages particulièrement intéressants.

En effet, jusqu'à présent, les conditionnements qui permettent des échanges gazeux sont soit des flacons fermés avec un absorbeur ou un générateur de gaz, soit des plaquettes alvéolaires suremballées dans un second conditionnement étanche contenant un absorbeur ou un générateur de gaz. Le flacon ne constitue pas un conditionnement de sécurité, en ce sens où l'accès à l'ensemble du contenu est facilité. La plaquette alvéolaire suremballée nécessite la superposition de deux opérations de conditionnement. Le nouveau conditionnement proposé est un conditionnement unique réalisant une individualisation de chaque forme pharmaceutique tout en permettant des échanges gazeux. Il allie à la fois la stabilité de conservation des médicaments, garantie jusqu'alors par l'emploi de flacons à absorbeur, à la sécurité d'utilisation, présentée par les blisters classiques, et est de ce fait particulièrement intéressant.

La présente invention concerne particulièrement un conditionnement imperméable aux gaz se présentant sous la forme d'une plaquette constituée en sa partie supérieure d'un

film étanche thermocollant et en sa partie inférieure d'un film étanche dans lequel des alvéoles reliés entre eux par des canalicules sont formés par emboutissage ou thermoformage, ou l'ensemble des deux techniques.

Les alvéoles d'une même plaquette peuvent être de taille différente. Un ou plusieurs alvéoles contiennent un absorbeur ou un générateur de gaz, les autres alvéoles contiennent des formes pharmaceutiques solides divisées (comprimés, capsules, lyocs...).

Les échanges gazeux à l'intérieur de la plaquette se font par des canalicules reliant les alvéoles entre eux. Ils peuvent être de taille variable suivant les échanges gazeux souhaités.

Les matériaux constituant une barrière aux gaz utilisés pour la fabrication de la plaquette sont :

- Les complexes aluminium thermocollants : polyéthylène-aluminium-polyéthylène,
- les matières plastiques thermoformables :
  chlorure de polyvinyle (PVC) + chlorure de polyvinylidène ;
  chlorure de polyvinyle + polyéthylène + chlorure de polyvinylidène.

D'autres matériaux "barrière", tels que par exemple le polypropylène ou les co-extrudés à base de résine d'alcools polyvinyliques, peuvent également être utilisés.

Les produits absorbants ou générateurs de gaz sont :

- les tamis moléculaires seuls ou contenant de l'azote
- les gels de silice
- les carbonates de potassium
- l'oxyde de magnésium
- les argiles réactivées.

Les exemples suivants, donnés à titre non limitatif, illustrent la présente invention.

EXEMPLE 1

Plaquette alvéolaire pour conditionnement de comprimés à base d'un produit sensible à l'humidité.

a) formule du comprimé :

(N-dicyclopropylméthyl) amino-2 oxazoline phosphate	1 mg
Lactose	70 mg
Cellulose microcristalline	28 mg
Stéarate de magnésium	1 mg

b) produit absorbant :

gel de silice

c) type de plaquette alvéolaire :

Il correspond à la figure annexée 1/2. La face inférieure est formée par un complexe polyéthylène-aluminium-polyéthylène ; la face supérieure par une pellicule d'aluminium thermocollant.

Une telle plaquette comprend en sa partie supérieure un alvéole (A), réceptacle du produit absorbant, auquel est reliée une double rangée d'alvéoles (C) destinés à recevoir les comprimés.

Dans chacune de ces rangées, les alvéoles (C) sont groupés par couple de part et d'autre d'un canalicule les reliant entre eux et à l'alvéole (A) contenant le produit absorbant.

Une telle plaquette contient la médication valable pour un traitement de 10 jours à raison de 2 comprimés /jour.

d) avantages :

Le mode de conditionnement ci-dessus décrit assure la stabilité des comprimés lors d'un stockage de longue durée, chez le fabricant ou le grossiste par exemple.

En effet, selon le mode de conditionnement, le titre des comprimés en pourcentage par rapport au titre initial après trois mois à 37°C et 75 % d'humidité relative est le suivant :

Mode de conditionnement	Titre en % des comprimés
Blister PVC	60,1 %
Blister PVC suremballé clarylène	97,8 %
Pilulier avec absorbeur	98,2 %
Plaquette alvéolaire de l'exemple 1	98,2 %

La plaquette alvéolaire schématisée dans l'annexe 1/2 assure donc aux comprimés conditionnés une stabilité supérieure à celle assurée par les blisters classiques même suremballés. Elle offre la même garantie de stabilité des comprimés que le pilulier avec absorbeur, mais présente par rapport à ce dernier les avantages d'une présentation pour un traitement séquenciel particulièrement apprécié dans le traitement de patients à haut risque.

EXEMPLE 2 :

Plaquette alvéolaire pour conditionnement de comprimés effervescents :

a) formule du comprimé :

Acide ascorbique	100	mg
Inositocalcium	20	mg
Acide tartrique	100	mg
Bicarbonate de sodium	100	mg
Chlorure de sodium	3	mg
Cyclamate de sodium	9	mg
Extrait sec d'orange	12,7	mg
Jaune orangé S	0,3	mg
Polyoxyéthylène glycol 6000	5	mg
Saccharose	100	mg

b) produit absorbant :

Un tamis moléculaire

c) type de plaquette alvéolaire :

Il correspond au schéma, objet de la figure annexée 2/2.La face inférieure est formée par l'ensemble chlorure de polyvinyle + polyéthylène + chlorure de polyvinylidène ; la face supérieure par une pellicule d'aluminium thermocollant.

Une telle plaquette comprend cinq groupes alvéolaires formés chacun d'un alvéole central (A) destiné à contenir le produit absorbant relié, de part et d'autre, par un canalicule à deux alvéoles réceptacles des comprimés.

Une telle plaquette contient la médication valable pour un traitement de 5 jours à la dose de 2 comprimés/jour.

d) avantages :

Une détermination de l'effervescence des comprimés, après un stockage de trois mois à 37° C et 75 % d'humidité relative, a été effectuée pour différents conditionnements. Les résultats sont regroupés dans le tableau ci-après :

Mode de conditionnement	Effervescence
Blister PVC	absence d'effervescence
Pilulier avec absorbeur	effervescence normale
Plaquette alvéolaire de l'exemple 2	effervescence normale

La plaquette alvéolaire schématisée dans l'annexe 2/2 assure outre l'intérêt d'une individualisation de chaque comprimé, une parfaite conservation des dits comprimés lors du stockage puisque ceux-ci conservent leur effervescence originelle.

REVENDICATIONS

1. Conditionnement étanche unique caractérisé en ce qu'il se présente sous forme de plaquette alvéolaire permettant des échanges gazeux entre les alvéoles.

2. Conditionnement selon la revendication 1 caractérisé en ce qu'il est utilisé pour des formes pharmaceutiques solides divisées.

3. Conditionnement selon les revendications 1 et 2 caractérisé en ce qu'il se présente sous la forme d'une plaquette constituée en sa partie supérieure d'un film étanche thermocollant et en sa partie inférieure d'un film étanche dans lequel des alvéoles reliés entre eux par des canalicules, ont été formés par emboutissage, thermoformage ou l'ensemble des deux techniques.

4. Conditionnement selon les revendications 1 à 3 caractérisé en ce que un ou plusieurs alvéoles sont destinés à contenir un absorbeur ou un générateur de gaz, les autres servant de réceptacles aux formes solides à stocker.

5. Conditionnement selon l'une des revendications 1 à 4 caractérisé en ce que les matériaux constituant une barrière aux gaz utilisés pour la fabrication de la plaquette sont choisis parmi les complexes aluminium thermocollants, les matières plastiques thermoformables, le polypropylène et les co-extrudés à base de résine d'alcools polyvinyliques.

6. Conditionnement selon l'une des revendications 1 à 5 caractérisé en ce que le produit absorbant ou le générateur de gaz utilisé est choisi parmi le groupe constitué par : les tamis moléculaires seuls et contenant de l'azote, les gels de silice, les carbonates de potassium, l'oxyde de magnésium et les argiles suractivées.

7. Un conditionnement selon l'une des revendications 1 à 6, pour comprimés à base d'un produit sensible à l'humidité, caractérisé en ce qu'il se présente sous forme de plaquette comprenant en sa partie supérieure un alvéole (A), réceptacle du produit absorbant, auquel est reliée une double rangée d'alvéoles (C) destinés à recevoir les comprimés ; dans chacune de ces rangées, les alvéoles (C) étant groupés par couple de part et d'autre d'un canalicule les reliant entre eux et à l'avéole (A) contenant le produit absorbant.

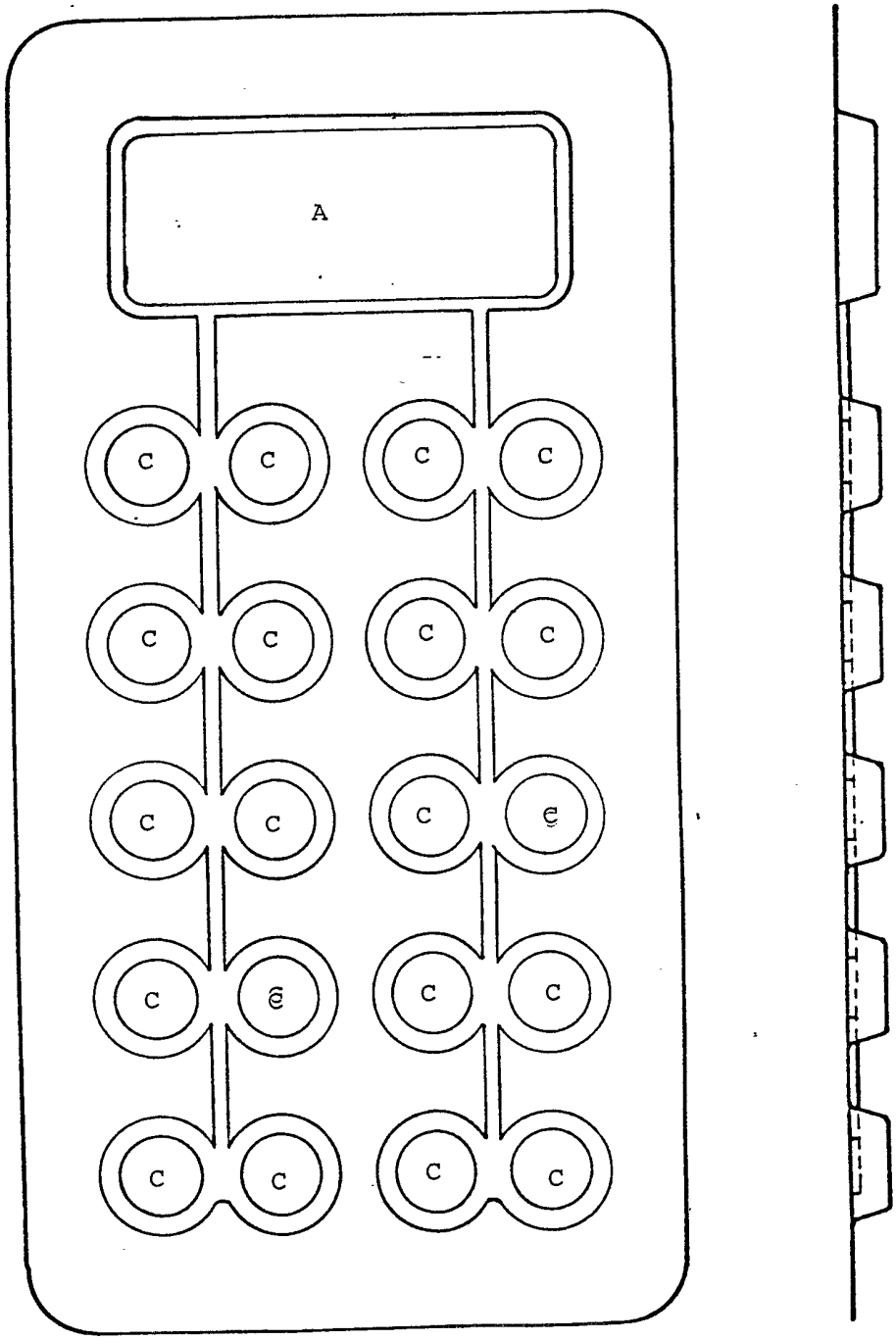
8. Un conditionnement selon la revendication 7, caractérisé en ce que la face inférieure de la plaquette alvéolaire est formée par un complexe polyéthylène - aluminium polyéthylène, et la face supérieure par une péllicule d'aluminium thermocollant.

9. Un conditionnement selon la revendication 8 caractérisé en ce que le produit absorbant est du gel de silice.

10. Un conditionnement selon l'une des revendication 1 à 6, pour comprimés effervescents, caractérisé en ce qu'il se présente sous forme de plaquette comprenant cinq groupes alvéolaires formés chacun d'un alvéole central (A) destiné à contenir le produit absorbant relié, de part et d'autre, par un canalicule à deux alvéoles réceptacles des comprimés.

11. Un conditionnement selon la revendication 10 caractérisé en ce que la face inférieure de la plaquette alvéolaire est formée par l'ensemble chlorure de polyvinyle + polyéthylène + chlorure de polyvinylidène, et la face supérieure par une pellicule d'aluminium thermocollant.

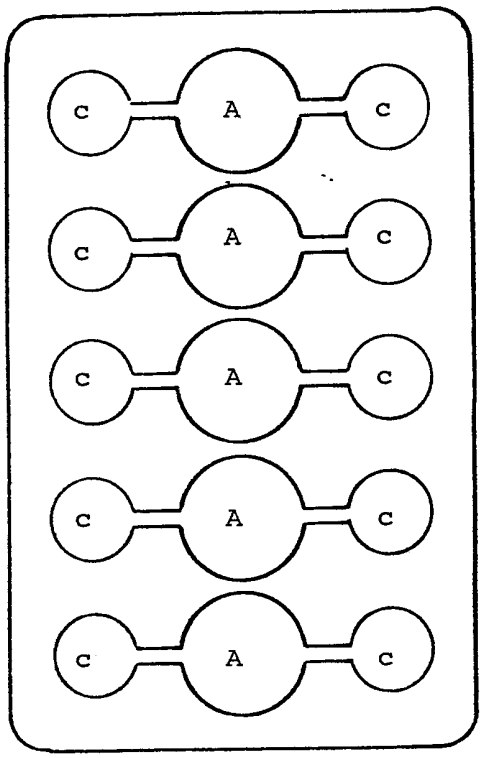
12. Un conditionnement selon la revendication 11 caractérisé en ce que le produit absorbant est un tamis moléculaire.



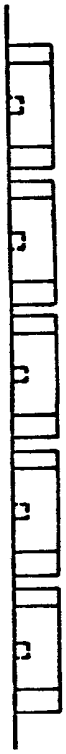
face

profil

2593152



face



profil