

(19)



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets

(11) Numéro de publication:

0 363 272
A1

(12)

DEMANDE DE BREVET EUROPEEN

(21) Numéro de dépôt: 89402726.7

(51) Int. Cl.⁵ **B65D 75/30**

(22) Date de dépôt: 03.10.89

(30) Priorité: 04.10.88 GB 8823226
22.06.89 GB 8914345

(43) Date de publication de la demande:
11.04.90 Bulletin 90/15

(84) Etats contractants désignés:
AT BE CH DE ES FR GB GR IT LI LU NL SE

(71) Demandeur: **ROUSSEL-UCLAF**
35, boulevard des Invalides
F-75007 Paris(FR)

(72) Inventeur: **Haskins, Alan John**
20 Bydemill Gardens Highworth
Swindon Wiltshire(GB)

(74) Mandataire: **Niel, Michel et al**
ROUSSEL-UCLAF Boîte postale no 9 111,
route de Noisy
F-93230 Romainville(FR)

(54) Conditionnement.

(57) La présente invention fait référence au conditionnement d'un produit comprenant un récipient fermé contenant le produit, le récipient (1) comprenant une cavité (3) qui est formée en scellant ensemble deux couches ou plusieurs couches d'une feuille non-rigide (2) pour définir la cavité entre elles et un tube dispensateur (4) ayant une extrémité interne (5) s'ouvrant à l'intérieur de ladite cavité et une extrémité externe (6) scellée de l'extérieur par ladite feuille de telle sorte que, lors de l'utilisation, le conditionnement puisse être ouvert en déchirant la partie scellée à l'extrémité externe du tube dispensateur et que le produit puisse s'écouler à travers le tube.

Les assemblages du conditionnement et les procédés de préparation de ce conditionnement sont également décrits.

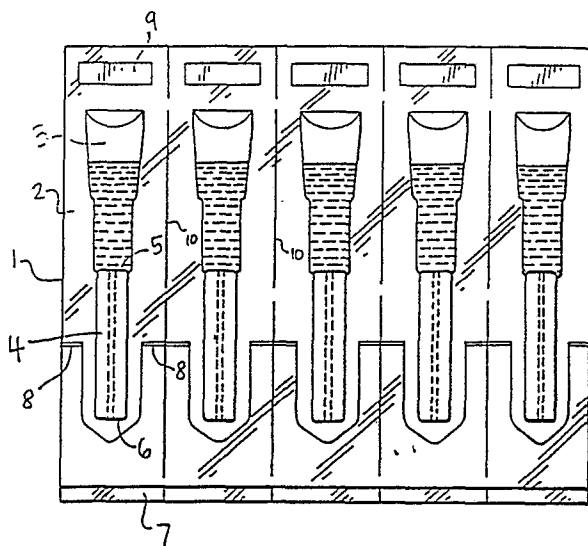


Fig. 1

EP 0 363 272 A1

Conditionnement

La présente invention fait référence à un conditionnement.

Il est généralement reconnu dans le domaine médical que, dans de nombreux cas, il est avantageux que les médicaments soient conditionnés en doses uniques dans des contenants à jeter. Cela réduit les risques de contamination des médicaments et des contenants et cela permet d'utiliser des médicaments dépourvus de conservateur. Si les contenants sont prévus pour être jetés, il faut évidemment qu'ils soient d'un coût de production peu élevé. Il faut par ailleurs que les contenants prévus pour certains types de médicaments, par exemple les gouttes oculaires et certaines pommades, permettent une application contrôlée de leur contenu.

On connaît un certain nombre de ces contenants à jeter. L'un de ces types de contenant est, par exemple un flacon stilligouttes pour les yeux se composant d'un contenant en plastique moulé pour le liquide médical et d'un tube compte-gouttes entièrement moulé, ce dernier étant scellé en utilisant un capuchon en plastique séparé. On connaît aussi l'existence d'un flacon stilligouttes qui se compose d'un contenant en plastique moulé, d'un compte-gouttes entièrement moulé et d'un capuchon à dévisser.

Ces deux types de conception sont onéreux à produire et à remplir, en comparaison avec les flacons conventionnels multidoses. En outre, dans le type de conception avec capsule à dévisser, certaines surfaces externes du tube compte-gouttes sont exposées; la contamination de ces surfaces pourrait être évitée en insérant l'embout dans un contenant externe mais cela viendrait encore s'ajouter aux frais de production du conditionnement final. Compte tenu de cela, le besoin se fait sentir d'un conditionnement à jeter qui permette une administration précise, propre et contrôlée de son contenu et qui puisse être produit et complété à un coût comparable à celui du flacon multidose conventionnel.

Vue sous un certain aspect la présente invention prévoit un conditionnement pour le produit qui comprend un récipient fermé contenant le produit, le récipient se composant d'une cavité formée en scellant deux couches ou plus d'un matériau en feuille non-rigide pour définir la cavité entre elles, d'un tube dispensateur qui a une extrémité interne s'ouvrant dans ladite cavité et une extrémité externe scellée de l'extérieur par ledit matériau en feuille de telle sorte que, lors de l'utilisation, le conditionnement puisse être ouvert en déchirant l'endroit scellé au niveau de l'extrémité externe du tube dispensateur et que le produit puisse alors passer

à travers le tube.

Ce type de conditionnement selon l'invention est simple et d'un coût de fabrication peu élevé, par ailleurs le tube dispensateur en sa totalité est protégé de la contamination puisque il est scellé de l'extérieur par ladite feuille.

Le conditionnement peut être constitué, par exemple, en repliant une feuille simple non-rigide et en scellant ses bords. Ainsi pourra-t-on comprendre facilement que les deux couches ou plus qui définissent ladite cavité peuvent être deux morceaux ou plus d'une feuille simple. On peut aussi sceller ensemble n'importe quel nombre de feuilles séparées, si cela convient mieux au conditionnement du produit considéré. Néanmoins les conditionnements qui ne sont constitués que de deux feuilles séparées sont les plus simples et les moins coûteux à produire, sont par conséquent ceux que l'on préfère.

Lesdites feuilles peuvent être dans n'importe quelle matière appropriée, par exemple des feuilles de métal ou de plastique et elles peuvent être scellées ensemble en utilisant n'importe quelle méthode susceptible de convenir, par exemple par soudage ou collage. L'une des meilleures méthodes de scellement consiste à appliquer de la chaleur pour provoquer la fusion des feuilles les unes avec les autres. Si on utilise cette méthode, il est souhaitable d'utiliser une matière facilement thermoformable telle qu'un plastique approprié; il est alors possible qu'une couche externe supplémentaire soit nécessaire pour que l'on ait une feuille d'une solidité suffisante. Il peut être avantageux dans certains cas d'utiliser des matières que l'on peut stériliser, par exemple par chaleur ou radiation. L'une des matières les mieux adaptées à la stérilisation par exposition à la radiation est un laminé se composant d'une couche de polyéthylène de faible densité et d'une couche de Kodar PETG Copolyester 6763 d' Eastman Kodak.

La taille du récipient défini entre les couches de la feuille peut être augmentée si on le désire pendant sa formation, par exemple en injectant de l'air comprimé à l'intérieur de ladite cavité.

Le tube dispensateur, qui est rigide de préférence, peut être dans n'importe quelle matière appropriée; il est de préférence moulé à partir d'un plastique tel que le polyéthylène.

La forme du tube dispensateur nécessaire, dépendra dans une certaine mesure de la nature du produit contenu dans le conditionnement. Ainsi le diamètre intérieur du tube, par exemple, sera-t-il fonction de la consistance du produit. Lorsque le produit est un liquide le diamètre interne doit être de préférence suffisamment petit pour que l'on

puisse être sûr que le produit ne pourra s'échapper que si l'on exerce une pression sur le conditionnement. L'extrémité externe du tube peut être également formée de manière à ce que l'on puisse avoir le meilleur contrôle possible lorsqu'on laisse le produit s'écouler du conditionnement dans lequel il se trouve.

Si le tube dispensateur est bien ajusté entre les différentes couches de feuilles, il se peut qu'il soit ainsi tenu suffisamment serré en bonne position pour quelques usages. Pour certaines applications, cependant, il est avantageux que le tube soit fixé à une ou plusieurs des feuilles. Si les feuilles sont formées d'une matière thermoformable appropriée, ceci peut être atteint sans inconvénient en soudant le tube dispensateur à la feuille/aux feuilles.

L'extrémité externe du tube dispensateur peut être scellée de l'extérieur simplement en tendant l'une des feuilles à travers l'ouverture du tube; le conditionnement pourra alors être ouvert en déchirant au niveau de cette couche. Pour faciliter l'ouverture, néanmoins, il est souhaitable d'avoir une zone de scellement entre les différentes couches autour de l'extrémité externe du tube dispensateur de telle sorte que le conditionnement puisse être ouvert en séparant les deux feuilles. Pour délimiter jusqu'où les différentes épaisseurs de feuilles peuvent être déchirées sans inconvénient on forme des entailles ou on fait des perforations dans la feuille.

Dans une autre forme de l'invention, la feuille qui constitue le conditionnement est mise en forme avec une zone plus faible qui sert de ligne de déchirement de telle sorte que l'extrémité externe du tube dispensateur puisse être découverte en déchirant la feuille tout le long de la ligne de déchirement.

Dans l'une des meilleures applications pratiques qui consiste à utiliser une feuille laminée, dont l'une des couches est prévue principalement pour la solidité tandis que l'autre est principalement là pour le scellement, ladite ligne de déchirement n'est formée que dans la couche donnant la solidité du laminé, de manière à ne pas affaiblir le scellement formé par l'autre couche. Dans une application pratique de ce type, la couche donnant la solidité peut être perforée ou percée pour former ladite ligne de déchirement, cependant lorsque ce n'est pas un laminé, on le fait dans toute l'épaisseur.

Avec certaines matières il peut y avoir une perte assez importante d'humidité passant au travers de la feuille et cela peut conduire à la détérioration du produit. Pour éviter ce problème, un certain nombre de conditionnements peuvent être insérés à l'intérieur d'un contenant étanche par exemple en laminé de feuille d'aluminium, pour

prolonger la durée d'existence du conditionnement.

On envisage que les conditionnements selon l'invention soient utilisés principalement dans le domaine médical, mais néanmoins il y a d'autres domaines dans lesquels ils pourraient être avantageusement utilisés, par exemple le conditionnement de certains réactifs pour l'usage en laboratoire. De même, bien que les conditionnements selon l'invention conviennent tout particulièrement aux produits qui doivent être entreposés et utilisés dans des conditions stériles, ils peuvent être également utiles dans d'autres domaines où la stérilité n'est pas essentielle mais lorsqu'il y a tout avantage à ce que le produit soit conditionné en doses uniques et lorsqu'il est souhaitable d'inclure un tube dispensateur au conditionnement. On pourrait donner comme exemples de ce type de produits ceux qui se détériorent au contact de l'air, par exemple certains types de colle.

La présente invention s'étend également à un assemblage de conditionnement se composant de plusieurs unités telles que décrites ci-dessus, reliées ensemble mais pouvant être séparées, sous la forme d'une bande par exemple. Il serait intéressant que toutes les unités de ce type d'assemblage de conditionnement soient constituées des deux mêmes couches de feuilles, scellées ensemble de façon appropriée pour définir les différents récipients et pour faire en sorte qu'il soit possible de les séparer l'un de l'autre par des lignes de perforations par exemple.

Vue sous un autre aspect l'invention concerne une méthode qui permet de fabriquer un conditionnement pour un produit qui consiste à sceller partiellement ensemble de deux ou plusieurs couches d'une feuille non-rigide de manière à former au milieu de ces couches une cavité ayant une ouverture à un certain endroit, à insérer un tube dispensateur dans la cavité au niveau de ladite ouverture, à remplir la cavité avec le produit puis à terminer le scellement de toutes les couches ensemble, afin de sceller ledit tube dispensateur de l'extérieur.

Le type de matériau en feuille utilisé est de préférence un laminé tel que mentionné ci-dessus et dans un tel cas la taille de la cavité peut être augmentée avantageusement, en injectant de l'air comprimé dans la cavité avant d'insérer le tube dispensateur.

Si la feuille utilisée doit être conçue avec une ligne de déchirement tel que décrit ci-dessus, on peut le faire à n'importe quel stade lors de la fabrication du conditionnement, mais il est préférable que cela soit fait avant que la feuille ne soit scellée de manière à former ladite cavité. Si l'on utilise comme feuille un laminé, il est préférable que l'affaiblissement de l'une des couches de laminé soit réalisé avant que le laminé ne soit formé,

pour éviter d'endommager l'autre couche.

Les applications pratiques de l'invention vont maintenant être décrites sous forme d'exemples et en faisant référence aux schémas ci-joints, dans lesquels:-

La figure 1 représente le dessin d'une bande de cinq unités selon l'invention;

La figure 2 représente une coupe longitudinale au travers de l'une des unités de la figure 1;

La figure 3 représente une vue latérale d'une unité ouverte;

La figure 4 montre schématiquement un procédé de formation d'une unité;

La figure 5 représente un dessin d'une bande composée de trois unités selon une autre forme de l'invention;

La figure 6 représente une coupe longitudinale au travers de l'une des unités de la figure 5; et

La figure 7 représente une vue latérale d'une unité du type indiqué à la figure 5, montrée ouverte.

Tel que montré dans les figures 1, 2 et 3, une bande d'unités du produit selon l'invention, dans le présent cas un flacon stilligouttes pour les yeux, est constituée à partir d'une feuille de laminé d'une épaisseur de 25 microns d'un polyéthylène d'une faible densité (couche interne) et d'une feuille de laminé d'une épaisseur de 125 microns de Copolyester d'Eastman Kodak (couche externe). Les zones 2 de la feuille 1 (montrées hachurées sur la figure 4) sont scellées ensemble à chaud pour définir, dans chaque unité, un récipient capable de recevoir le produit sous la forme d'une cavité -3- au milieu des feuilles. Un tube compte-gouttes ou dispensateur très rigide -4- fait de polyéthylène, est placé dans chaque conditionnement, scellé entre les feuilles -1-, avec son extrémité interne -5- s'ouvrant dans la cavité -3- contenant le médicament et avec son extrémité externe -6- à l'intérieur de la zone scellée à la chaleur -2- de manière à être scellée de l'extérieur. Le tube compte-gouttes est bien maintenu en position en le scellant à chaud à la couche interne de l'une des feuilles -1-. L'une des feuilles -1- est légèrement plus longue que l'autre feuille, en 7, de telle sorte que lorsque le conditionnement doit être ouvert les deux feuilles puissent être facilement séparées et pliées vers l'extérieur tel que montré à la figure 3, de manière à exposer l'extrémité -6- du tube dispensateur et à laisser ainsi passer le médicament en pressant les parois de la cavité -3-. Les deux feuilles sont percées au niveau de 8 pour limiter la séparation des feuilles tel qu'indiqué à la figure 3, en s'assurant ainsi que la cavité n'est pas exposée. Le tube compte-gouttes est arrondi en son extrémité externe -6- afin d'éviter d'endommager accidentellement l'oeil. Les informations telles que le numéro de lot

et la date d'expiration peuvent être données au niveau du point 9. Les conditionnements individuels sont facilement séparables de la bande en déchirant le long des lignes perforées -10-.

La figure 4 montre schématiquement une méthode qui a la préférence pour la formation d'une bande continue d'unités du type indiqué aux figures 1 à 3.

En utilisant 2 bobines -10- d'une feuille de laminé, à la phase A les zones hachurées -2- des feuilles sont scellées à chaud ensemble. La cavité est constituée en injectant de l'air comprimé dans l'ouverture - 11-. A la phase B, le tube compte-gouttes est inséré à l'intérieur de la cavité en utilisant un piston. A la phase C le tube compte-gouttes est soudé au niveau de 12 à la couche interne de l'une des feuilles ou des deux feuilles -1-. A la phase D la cavité est remplie avec le produit -13-. A la phase E l'extrémité -11- est fermée par un autre scellement à chaud des feuilles -1- et les informations qu'il est souhaitable de donner se trouvent au 9. Enfin les feuilles sont perforées au niveau du point 8 comme précédemment mentionné et les perforations -10- sont faites de manière à ce qu'il soit possible de séparer chacune des unités.

Tel que montré dans les figures 5, 6 et 7, une bande d'unités du produit selon l'autre forme de l'invention, des flacons stilligouttes pour les yeux là aussi, est constituée à partir de deux couches -1- d'une feuille de laminé, l'une d'une épaisseur de 50 microns d'un polyéthylène de faible densité (la couche interne, dont le principal objectif est le scellement) et l'autre d'une feuille de laminé d'une épaisseur de 100 microns de Copolyester 6763 d'Eastman Kodak (la couche externe, dont le principal objectif est la solidité). Les zones -2- de la feuille -1- (indiquées en hachures dans le conditionnement central sur la figure 5) sont scellées à chaud ensemble pour définir, dans chaque conditionnement, un récipient pour produit sous la forme d'une cavité -3- formée entre les feuilles. Un tube compte-gouttes ou dispensateur très rigide -4-, fait de polyéthylène, est prévu dans chaque conditionnement; il est scellé entre les feuilles -1-, ayant son extrémité interne -5- qui s'ouvre à l'intérieur de la cavité -3- contenant le médicament et son extrémité externe -6- à l'intérieur de la zone scellée à chaud -2- de telle sorte que cette extrémité soit scellée de l'extérieur. Le tube compte-gouttes est maintenu solidement en position en étant scellé à chaud à la couche interne de l'une des feuilles -1-.

Afin que la zone de la feuille entourant et scellant l'extrémité du tube distributeur -4- puisse être enlevée, pour qu'il soit possible de découvrir l'extrémité externe du tube pour pouvoir l'utiliser, une ligne de déchirement -14- est constituée sur toute l'épaisseur du côté droit des conditionne-

ments, comme indiqué sur la figure 5, qui permet à la partie appropriée de la feuille d'être tordue et enlevée par un utilisateur, tel qu'indiqué à la figure 7. La ligne de déchirement est obtenue en formant une ligne de prédécoupage -15- sur la couche externe du laminé formant chacune des feuilles -1-, comme indiqué à la figure 6.

Ou bien, on peut faire une ligne de perforations dans ladite couche. La ligne de prédécoupage ou la ligne de perforations doit être, de préférence, conçue durant la fabrication de la feuille, avant que les deux couches ne soient collées par laminage. Les lignes de déchirement sur les feuilles respectives formant le conditionnement doivent être alignées l'une l'autre aussi près que possible durant l'assemblage de l'unité, bien que nous nous soyons rendus compte qu'un espacement latéral de 2mm au maximum ne créait pas de problème.

Les trous -16- sont poinçonnés au travers des feuilles -1- de manière à ne laisser aucun coin tranchant après l'ouverture du conditionnement.

Il faut qu'il soit bien entendu qu'il n'y a aucun trait caractéristique de la spécification ci-dessus (ou de l'une ou l'autre des revendications jointes à la présente) qui est actuellement considéré comme étant essentiel à l'exécution de la présente invention et qu'une ou plusieurs de ces caractéristiques ou des combinaisons s'y rapportant peut ou peuvent être inclus dans, ajouté(s) à, omis ou rayé(s) de l'une ou l'autre des revendications à condition que la modification ait lieu durant l'instruction de la présente demande ou lors du dépôt ou de l'instruction de n'importe quelle demande divisionnaire fondée sur cela. En outre, la manière selon laquelle l'une ou l'autre des caractéristiques de la spécification ou des revendications est décrite ou définie, peut être amendée, développée ou autrement modifiée de n'importe quelle manière que ce soit qui reste de la compétence d'une personne qualifiée dans la discipline correspondante pour ce qui est, par exemple, d'y inclure soit implicitement soit explicitement, des équivalents ou une généralisation.

Revendications

1. Un conditionnement pour produit se composant d'un récipient fermé contenant le produit, le récipient se composant d'une cavité formée en scellant ensemble deux couches ou plus d'un matériau en feuille non-rigide pour définir la cavité entre ces couches plus un tube dispensateur qui a une extrémité interne s'ouvrant à l'intérieur de ladite cavité et une extrémité externe scellée de l'extérieur par ladite feuille de telle sorte que, lors de l'utilisation, le conditionnement puisse être ouvert en déchirant la partie scellée au niveau de l'extré-

mité externe du tube dispensateur et que le produit puisse alors passer au travers du tube.

2. Un conditionnement selon la revendication 1, dans lequel ledit tube dispensateur est très rigide.

3. Un conditionnement selon la revendication 1 ou 2, dans lequel lesdites couches du matériau en feuille sont composées au moins partiellement d'une matière thermotransformable et sont scellées ensemble à chaud.

4. Un conditionnement selon la revendication 3, dans lequel ladite feuille est un laminé dont la couche interne est thermotransformable.

5. Un conditionnement selon la revendication 4, dans lequel la couche externe du laminé est une couche de renforcement.

6. Un conditionnement selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel lesdites couches de feuilles sont scellées ensemble autour de ladite extrémité externe du tube dispensateur.

7. Un conditionnement selon la revendication 6, dans lequel lesdites couches de feuilles ne sont pas scellées ensemble dans une zone située tout autour de ladite extrémité externe du tube dispensateur, pour mieux faciliter la séparation desdites couches de manière à découvrir l'extrémité externe du tube.

8. Un conditionnement selon la revendication 7, dans lequel on délimite les couches de feuilles qui peuvent être séparées en formant dans la feuille un ou plusieurs trous ou entailles.

9. Un conditionnement selon l'une ou l'autre des revendications 1 à 6, dans lequel lesdites couches de feuilles sont formées avec une ligne de déchirement de telle sorte que ladite extrémité externe du tube dispensateur puisse être découverte en déchirant la feuille tout le long de ladite ligne de déchirement.

10. Un conditionnement selon la revendication 9, dans lequel ladite feuille est un laminé et ladite ligne de déchirement n'est formée que dans la couche externe dudit laminé.

11. Un conditionnement selon n'importe laquelle des revendications précédentes, dans lequel ledit tube dispensateur est fixé à une ou plusieurs desdites couches du matériau en feuille.

12. Un conditionnement selon n'importe laquelle des revendications précédentes, dans lequel lesdites couches du matériau en feuille utilisé comprennent deux feuilles séparées scellées ensemble tel qu'indiqué ci-dessus.

13. Un assemblage de conditionnements comprenant un certain nombre d'unités selon n'importe laquelle des revendications précédentes, reliées ensemble mais pouvant être séparées.

14. Un assemblage de conditionnements selon la revendication 13, dans lequel toutes les unités formant l'assemblage sont constituées des mêmes

couches du matériau en feuille utilisé.

15. Un assemblage de conditionnements selon la revendication 14, dans lequel lesdits conditionnements sont disposés en rang, étant séparés par des lignes de perforations.

5

16. Une méthode de fabrication d'un conditionnement pour un produit, qui consiste à sceller partiellement ensemble deux ou plusieurs couches d'une feuille non-rigide pour former une cavité entre elles qui est ouverte à un endroit, à insérer un tube dispensateur à l'intérieur de la cavité à cet endroit, à remplir la cavité du produit et à terminer ensuite le scellement de toutes les couches ensemble, pour que ledit tube dispensateur soit scellé de l'extérieur.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

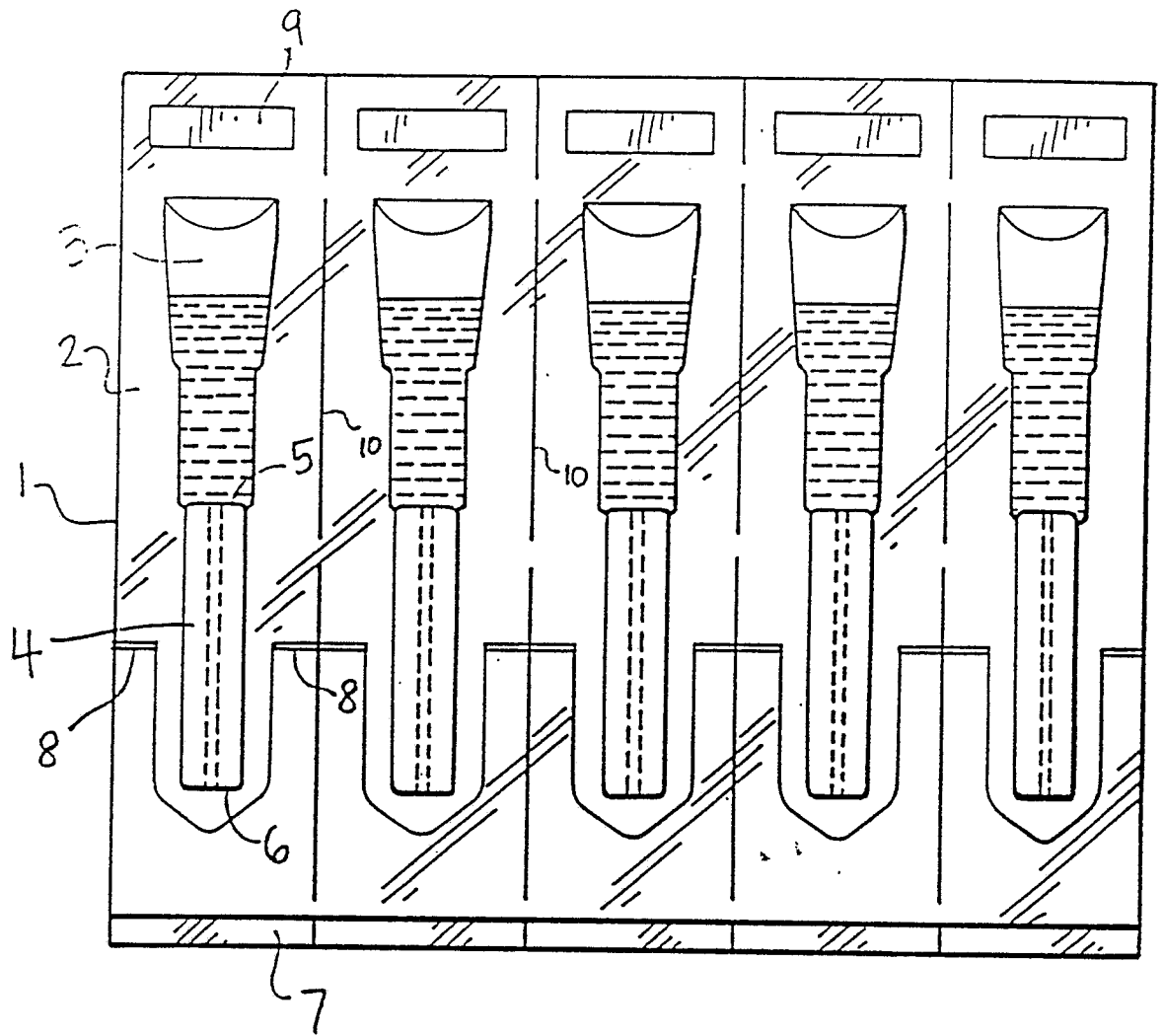


FIG. 1

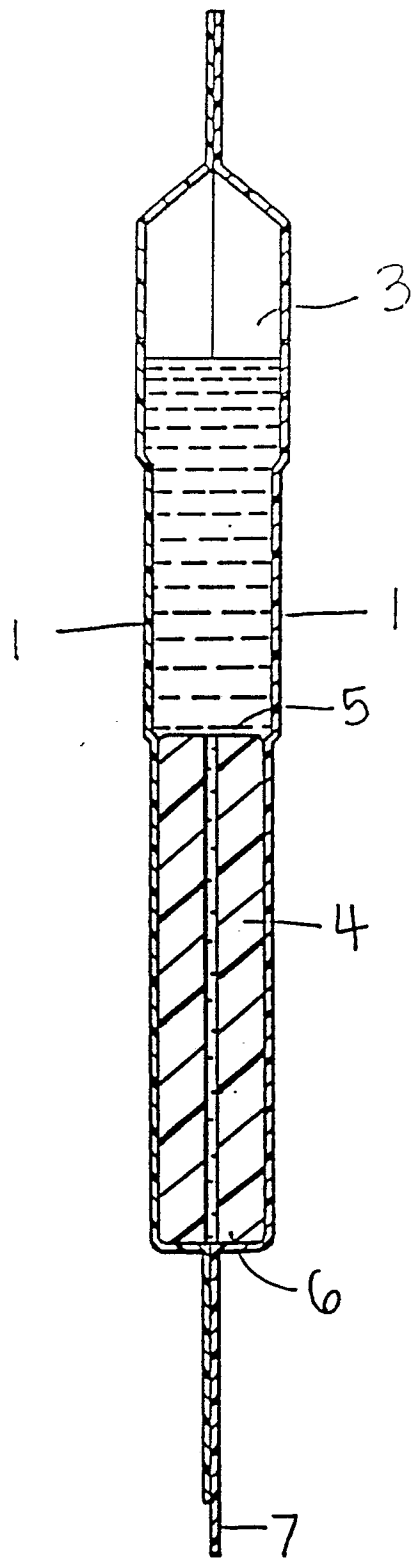


FIG. 2

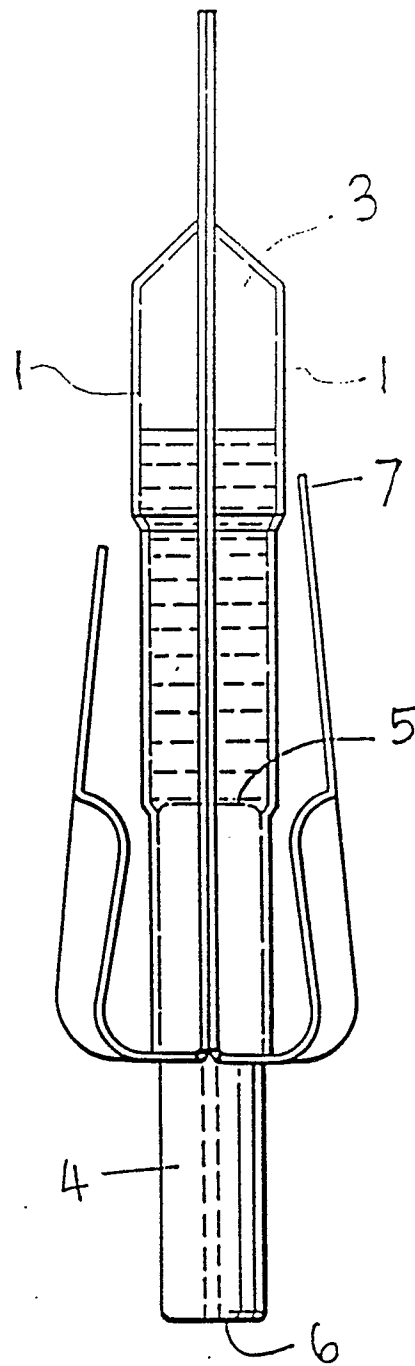


FIG. 3

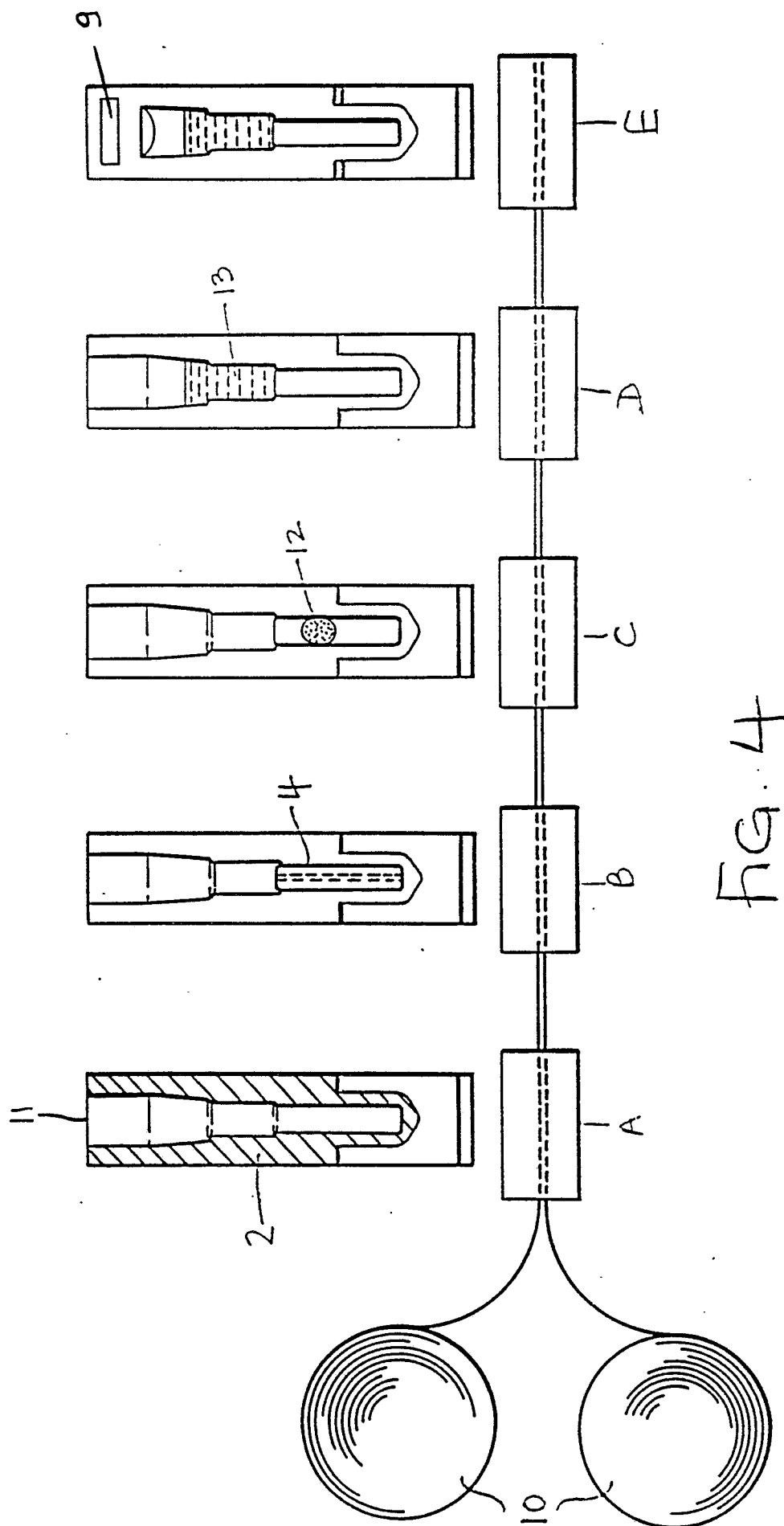
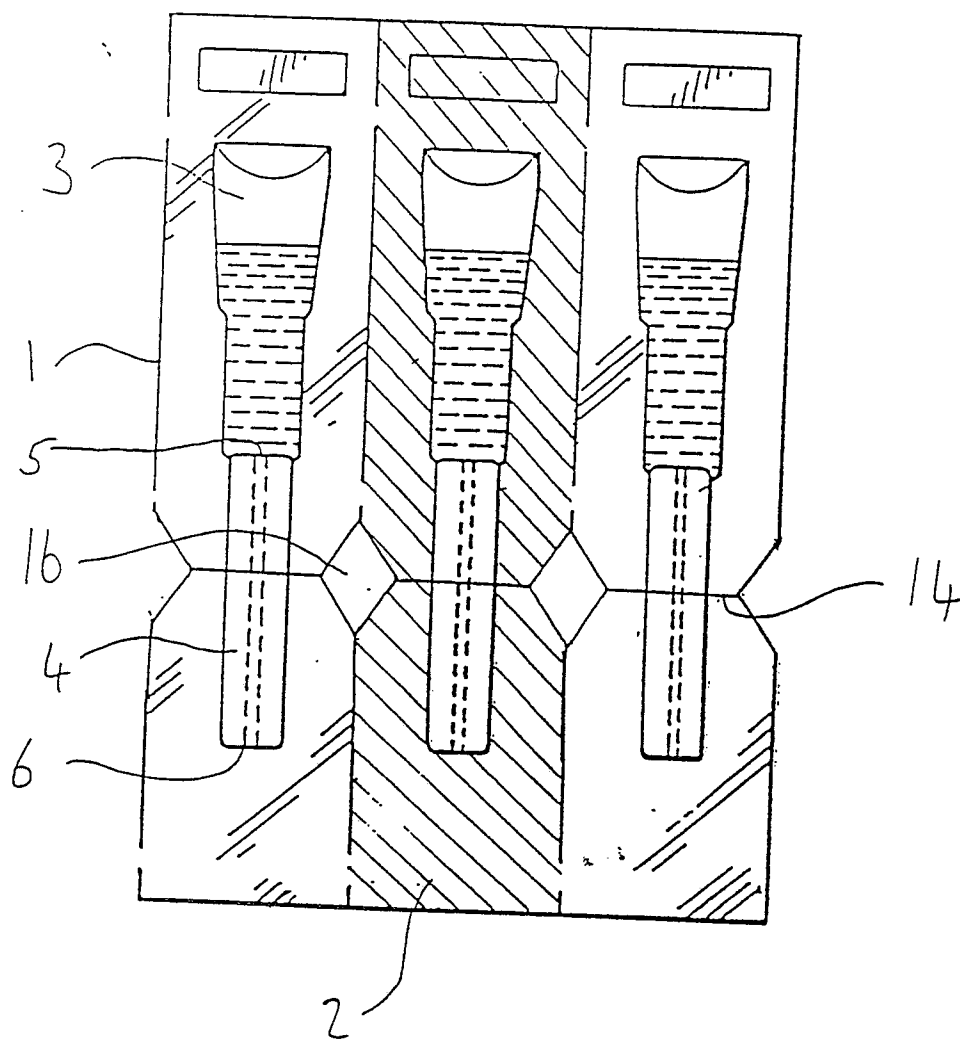


Figure 5



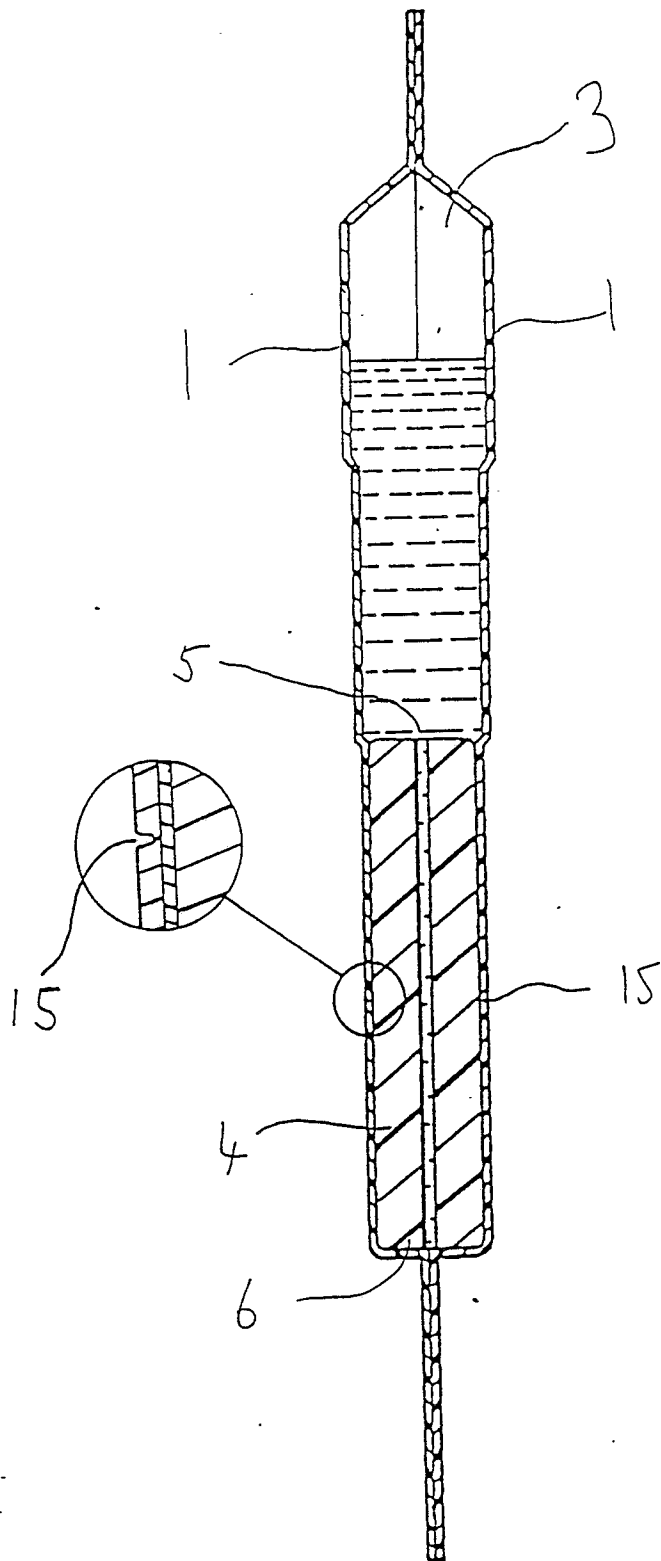


Figure 6

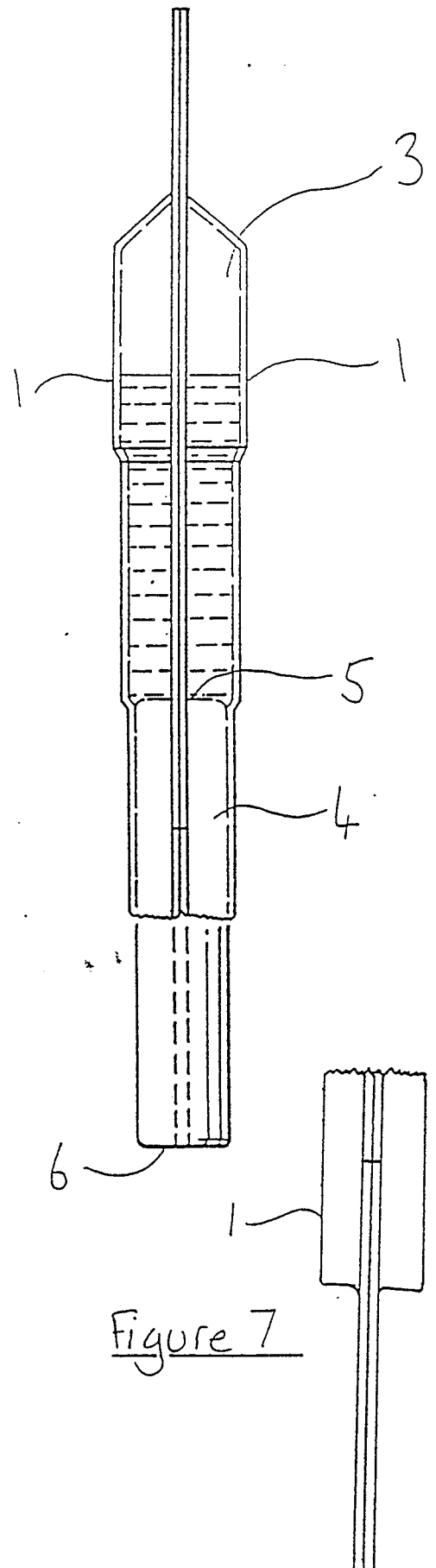


Figure 7



DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS			
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendication concernée	CLASSEMENT DE LA DEMANDE (Int. Cl.5)
X	US-A-3 342 326 (ZACKHEIM) * Colonne 2, lignes 23-34; colonne 3, lignes 44-75; colonne 4, lignes 1-16; figures 6-11 *	1-7,9,12	B 65 D 75/30
Y	---	10	
X	US-A-3 128 920 (VOLCKENING et al.) * Colonne 2, lignes 44-71; colonne 3, lignes 24,25,29-40; figures 1-7 *	1-8,12-15	
Y	US-A-4 165 000 (PONCY) * Colonne 5, lignes 9-23; figures 6,7 *	10	
X	US-A-2 962 192 (VOLCKENING) * Colonne 2, lignes 31-72; colonne 3, lignes 1-10; figures 1-3 *	1,3,6,8,9,11,12	
A	EP-A-0 106 648 (JOHNSEN & JORGENSEN JAYPAK LTD) * Revendications 12,13 *	16	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. Cl.5)
			B 65 B B 65 D
Le présent rapport a été établi pour toutes les revendications			
Lieu de la recherche LA HAYE		Date d'achèvement de la recherche 08-12-1989	Examineur MARTINEZ NAVARRO A.
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant			