

## (12) BREVET D'INVENTION

- (11) N° de publication : **MA 53453 B1** (51) Cl. internationale : **A61J 3/02; A61K 9/00; B65D 81/32; A61K 9/16; B65D 75/00; A61K 9/14**
- (43) Date de publication : **28.04.2023**

---

(21) N° Dépôt : **53453**

(22) Date de Dépôt : **26.02.2020**

(30) Données de Priorité : **27.02.2019 IT 201900002857**

(86) Données relatives à la demande internationale selon le PCT: **PCT/IB2020/051650 26.02.2020**

(71) Demandeur(s) : **NTC S.r.l., Via Luigi Razza, 3 20124 Milano (IT)**

(72) Inventeur(s) : **MARCELLONI, Luciano ; BERTOCCHI, Federico**

(74) Mandataire : **ABU-GHAZALEH INTELLECTUAL PROPERTY (TMP AGENTS)**

**(86) N° de dépôt auprès de l'organisme de validation:EP20707328.9**

---

(54) Titre : **PROCÉDÉ DE REMPLISSAGE DE RÉCIPIENTS AVEC UNE POUDRE**

(57) Abrégé : La présente invention concerne un procédé de remplissage de récipients avec une composition de dose unique comprenant du, ou alternativement étant constituée de, mannitol sous la forme de poudre. Un tel procédé comprend les étapes suivantes consistant : a) à briser une masse cohérente de mannitol en poudre, afin d'obtenir une masse brisée à partir de ladite masse cohérente ; c) à remplir une pluralité de récipients avec la masse brisée de l'étape a), une densité en vrac de la masse cohérente étant inférieure à une densité en vrac de la masse brisée.

## R e v e n d i c a t i o n s :

1. Procédé de remplissage de récipients avec une composition qui comprend ou, alternativement, consiste  
5 en du mannitol sous forme de poudre ;  
dans lequel ledit procédé comprend les étapes suivantes :
- a) désagréger une masse cohérente de poudre de mannitol, de manière à obtenir une masse désagrégée à partir de  
10 ladite masse cohérente ;
- b) remplir une pluralité de récipients avec la masse désagrégée de l'étape a) ;  
dans lequel l'étape a) comprend une désagrégation effectuée avec une force centrifuge exercée à travers un  
15 crible à tambour centrifuge, et dans lequel une masse volumique apparente de la masse cohérente est inférieure à la masse volumique apparente de la masse désagrégée.
2. Procédé selon la revendication 1, dans lequel une masse volumique apparente de la masse cohérente est  
20 inférieure à une masse volumique apparente de la masse désagrégée selon un pourcentage compris entre 1 et 40 %, de préférence compris entre 1 et 30 %, encore plus préférentiellement compris entre 5 et 15 %, par rapport à la masse volumique apparente de la masse désagrégée.
- 25 3. Procédé selon la revendication 1, dans lequel l'étape a) comprend les sous-étapes suivantes :
- a.i) cribler la masse cohérente de poudre de mannitol ;  
et  
a.ii) emballer le produit de la sous-étape a.i).
- 30 4. Procédé selon la revendication 3, dans lequel - dans la sous-étape a.ii) - la poudre de mannitol est forcée à travers une maille avec un espacement libre compris entre 2,0 et 5,0 millimètres, de préférence compris entre 2,0 et 4,0 millimètres, plus préférentiellement compris  
35 entre 2,5 et 3,5 millimètres, encore plus préférentiellement

de 3,0 millimètres.

5. Procédé selon la revendication 3, dans lequel une masse volumique apparente de poudre de mannitol à la fin de la sous-étape a.ii) est comprise entre 0,66 et 0,90 g/ml, de préférence comprise entre 0,66 et 0,84 g/ml, plus préférablement comprise entre 0,68 et 0,78 g/ml, encore plus préférablement comprise entre 0,70 et 0,75 g/ml.

6. Procédé selon la revendication 1, dans lequel, à la fin de l'étape b), la poudre de mannitol dans le récipient a une masse volumique apparente comprise entre 0,40 et 0,65 g/ml.

7. Procédé selon la revendication 1, dans lequel, à la fin de l'étape b), la poudre de mannitol comprend une quantité comprise entre 90 et 100 % en poids de particules de poudre ayant une taille moyenne de particule comprise entre 1 et 500  $\mu\text{m}$ , de préférence comprise entre 1 et 400  $\mu\text{m}$ , plus préférablement comprise entre 1 et 300  $\mu\text{m}$ .

8. Procédé selon la revendication 1, dans lequel la composition est une composition à dose unique dépourvue d'excipients et/ou de substances pyrogènes.

9. Procédé selon la revendication 1, dans lequel le récipient (1) délimite un compartiment de récipient (4), dans lequel le compartiment de récipient (4) comprend une première fraction de volume et une seconde fraction de volume, et dans lequel - à la fin de l'étape b) - la première fraction de volume est occupée par la composition à dose unique,

et la seconde fraction de volume dudit compartiment est exempte de ladite composition, et de préférence dans lequel la première fraction de volume est d'environ deux tiers d'un volume interne total du compartiment du récipient (4), la seconde fraction de volume étant d'environ un tiers du volume interne total.