

①⑨ RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
—
**INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE**
—
COURBEVOIE
—

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

3 065 891

②① N° d'enregistrement national : **17 54009**

⑤① Int Cl⁸ : **B 05 B 12/02 (2017.01)**

⑫

BREVET D'INVENTION

B1

⑤④ VALVE DOSEUSE ET DISPOSITIF DE DISTRIBUTION DE PRODUIT FLUIDE COMPORTANT
UNE TELLE VALVE.

②② Date de dépôt : 05.05.17.

③③ Priorité :

④③ Date de mise à la disposition du public
de la demande : 09.11.18 Bulletin 18/45.

④⑤ Date de la mise à disposition du public du
brevet d'invention : 24.12.21 Bulletin 21/51.

⑤⑥ Liste des documents cités dans le rapport de
recherche :

Se reporter à la fin du présent fascicule

⑥⑥ Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

○ Demande(s) d'extension :

⑦① Demandeur(s) : *APTAR FRANCE SAS Société par
actions simplifiée — FR.*

⑦② Inventeur(s) : PETIT LUDOVIC et SARRAILH
SEGOLENE.

⑦③ Titulaire(s) : APTAR FRANCE SAS Société par
actions simplifiée.

⑦④ Mandataire(s) : CAPRI.

FR 3 065 891 - B1



La présente invention concerne une valve doseuse et un dispositif de distribution de produit fluide comportant une telle valve.

Les valves dite doseuses, dans lesquelles à chaque actionnement de la valve, une dose précise de produit fluide est distribuée, sont bien connues dans l'état de la technique, et sont généralement assemblées sur un réservoir contenant le produit fluide et un gaz propulseur utilisé pour réaliser l'expulsion de la dose.

On connaît principalement deux types de valves doseuses.

Les valves dites à rétention comportent une soupape qui, en position de repos, obture partiellement la chambre de dosage. Plus précisément, l'extérieur de la soupape coopère de manière étanche avec le joint de chambre de la chambre de dosage, de sorte que la chambre de dosage n'est reliée au réservoir, dans cette position de repos, que via le canal interne de la soupape.

Les chambres de dosage des valves dites sans amorçage ne se remplissent que juste avant l'actionnement proprement dit.

Dans les deux cas, le remplissage du réservoir avec le produit fluide à distribuer se fait généralement après assemblage de la valve doseuse sur le réservoir, à travers ladite valve doseuse.

Un paramètre important pour une valve doseuse est la part de particules fines distribuées à chaque actionnement. En effet, ces particules fines sont particulièrement efficaces d'un point de vue thérapeutique.

Un autre paramètre important est le temps de remplissage du réservoir à travers la valve doseuse, qui ne doit pas être trop long pour ne pas ralentir le processus de fabrication.

La présente invention a pour but de fournir une valve doseuse qui ne reproduit pas les inconvénients susmentionnés.

La présente invention a ainsi pour but de fournir une valve doseuse qui optimise la part des particules fines distribuées à chaque actionnement, tout en garantissant une vitesse de remplissage acceptable à travers ladite valve.

La présente invention a notamment pour but de fournir une valve doseuse qui soit simple et peu coûteuse à fabriquer et à assembler, et de fonctionnement fiable.

5 La présente invention a donc pour objet une valve doseuse de distribution de produit fluide, comportant un corps de valve contenant une chambre de dosage, une soupape coulissant axialement dans ledit corps de valve entre une position de repos et une position de distribution, pour sélectivement distribuer le contenu de ladite chambre de dosage, ladite soupape étant sollicitée vers sa position de repos par un ressort coopérant
10 d'une part avec ledit corps de valve et d'autre part avec ladite soupape, ladite soupape comportant un canal axial central pourvu d'un orifice de sortie axial et d'un canal d'entrée radial qui est disposé dans ladite chambre de dosage lorsque ladite soupape est en position de distribution, ledit canal d'entrée radial comportant, dans le sens de distribution du produit fluide, une
15 ouverture d'entrée et une ouverture de sortie débouchant dans ledit canal axial central, le diamètre dudit canal d'entrée radial étant compris entre 0,30 et 0,40 mm, avantageusement environ 0,35 mm.

Avantageusement, ledit canal d'entrée radial est cylindrique sur une majeure partie de sa longueur à partir de ladite ouverture de sortie.

20 Avantageusement, le diamètre de ladite ouverture de sortie est égal au diamètre dudit canal d'entrée radial et le diamètre de ladite ouverture d'entrée est supérieur au diamètre dudit canal d'entrée radial.

Avantageusement, le diamètre de ladite ouverture d'entrée est compris entre 0,6 et 0,8 mm, avantageusement environ 0,7 mm.

25 Avantageusement, la profondeur radiale de ladite ouverture d'entrée est d'environ 0,2 mm.

La présente invention a aussi pour objet un dispositif de distribution de produit fluide comportant une valve doseuse telle que définie ci-dessus fixée sur un réservoir.

30 Ces caractéristiques et avantages et d'autres de la présente invention apparaîtront plus clairement au cours de la description détaillée suivante de

celle-ci, faite en référence aux dessins joints, donnés à titre d'exemples non limitatifs, et sur lesquels

La figure 1 est une vue schématique en section transversale d'une valve de distribution en position de repos de la soupape, dans la position droite de stockage de la valve,

La figure 2 est une vue similaire à celle de la figure 1, en position d'actionnement de la soupape

La figure 3 est une vue de détail en section verticale de la soupape de valve des figures 1 et 2,

La figure 4 est une vue de détail en section horizontale selon le plan de coupe A-A de la figure 3,

La figure 5 est un graphique illustrant les quantités de particules fines expulsées en fonction du diamètre du trou latéral de la soupape, et

La figure 6 est un graphique illustrant les temps de remplissage du réservoir à travers la valve en fonction du diamètre du trou latéral de la soupape.

Dans la description ci-après, les termes "haut", "bas", "inférieur", "vertical" et "horizontal" se réfèrent à la position droite représentée sur la figure 1, et les termes "axial" et "radial" se réfèrent à l'axe central longitudinal de la valve représenté sur les figures 1 et 2.

La valve doseuse représentée sur la figure 1 comporte un corps de valve 10 s'étendant le long d'un axe central longitudinal. À l'intérieur dudit corps de valve 10, une soupape 30 coulisse entre une position de repos, qui est celle représentée sur la figure 1, et une position de distribution, représentée sur la figure 2, dans laquelle la soupape 30 est enfoncée à l'intérieur du corps de valve 10.

Cette valve est destinée à être assemblée sur un réservoir 1 (dont seul le col est représenté de manière schématique sur la figure 1), de préférence au moyen d'un élément de fixation 5, qui peut être une capsule à sertir, à visser ou à encliqueter, et avantageusement avec interposition d'un joint de col 6. Éventuellement, une bague 4 peut être assemblée autour du corps de valve 10, notamment pour diminuer le volume mort en position

inversée et pour limiter le contact du produit fluide avec le joint de col 6. Cette bague 4 peut être de forme quelconque, et l'exemple de la figure 1 n'est pas limitatif. De manière générale, le réservoir 1 contient le produit fluide et le gaz propulseur, en particulier une formulation constituée d'un ou plusieurs principe(s) actif(s) en suspension et/ou en solution dans un gaz propulseur liquéfié, ainsi qu'éventuellement des excipients.

La soupape 30 est sollicitée vers sa position de repos par un ressort 8, qui est disposé dans le corps de valve 10 et qui coopère d'une part avec ce corps de valve 10, et d'autre part avec la soupape 30, de préférence avec une collerette radiale 320 de la soupape 30. Une chambre de dosage 20 est définie à l'intérieur du corps de valve 10, ladite soupape 30 coulissant à l'intérieur de ladite chambre de dosage 20 pour permettre la distribution du contenu de celle-ci lorsque la valve est actionnée.

La chambre de dosage 20 est de préférence définie entre deux joints annulaires, un joint de soupape 21 et un joint de chambre 22, de manière bien connue.

Le corps de valve 10 comporte une partie cylindrique 15 dans laquelle est disposé le ressort 8 et dans laquelle la collerette 320 coulisse entre ses positions de repos et de distribution. Dans la position de la figure 1, cette partie cylindrique 15 est la partie inférieure du corps de valve. Cette partie cylindrique 15 comporte une ou plusieurs ouvertures longitudinales 11, telles que des fentes, s'étendant latéralement dans ladite partie cylindrique 15 du corps de valve, sur une partie de la hauteur axiale du corps de valve dans le sens de l'axe central longitudinal. Ces ouvertures 11 permettent le remplissage de la chambre de dosage 20 après chaque actionnement, lorsqu'en position inversée d'utilisation (avec la valve disposée sous le réservoir), la soupape 30 revient de sa position de distribution vers sa position de repos.

La figure 1 représente la valve en position droite de stockage, c'est-à-dire la position dans laquelle la chambre de dosage 20 est disposée au-dessus du réservoir.

La soupape 30 comporte un canal axial central 35 pourvu d'un orifice de sortie axial 301 et d'un canal d'entrée radial 302 qui est disposé dans la chambre de dosage 20 lorsque la soupape 30 est en position de distribution. Ce canal d'entrée radial 302 comporte, dans le sens de distribution du produit fluide, une ouverture d'entrée 3021 et une ouverture de sortie 3022, cette dernière débouchant dans ledit canal axial central 35.

De manière surprenante, il a été déterminé que les dimensions dudit canal d'entrée radial 302 ont un impact sur la quantité de particules fines distribuées à chaque dose.

Le graphique de la figure 5 illustre des résultats de tests qui démontrent cet effet.

Ainsi, la figure 5 démontre que plus le diamètre du canal d'entrée radial 302 est petit, plus grande sera la part de particules fines distribuée à travers l'ouverture de sortie 3022 de la soupape 30. Ces résultats peuvent s'expliquer par le fait qu'en diminuant le diamètre du canal d'entrée radial 302, le temps de passage de la formulation dans celui-ci augmente, en raison de l'augmentation de la résistance. Du ce fait, la formulation est distribuée avec un débit plus faible, ce qui limite la déposition des particules fines dans la zone de la gorge, permettant par conséquent une déposition plus profonde dans les bronches.

La figure 5 montre aussi qu'au-dessus de 0,40 mm, la modification du diamètre n'a plus d'impact sur les particules fines.

Le test de la figure 5 a consisté à évaluer la taille aérodynamique des particules (APSD "Aerodynamic Particle Size Distribution") provenant d'une valve doseuse. Ce test a été réalisé avec un équipement spécifique appelé impacteur pharmaceutique, et plus précisément le NGI ("Next generation Impactor", décrit dans la pharmacopée sous le nom d'appareil E). Les tests ont été réalisés à un débit de 30 litres par minute. Le graphique de la figure 5 reproduit la somme des particules fines entrées dans l'impacteur. On observe que plus le diamètre du canal d'entrée radial 302 est petit, plus la valve est efficace en terme de taille des particules expulsées lors d'un spray. Les valeurs indiquées dans le graphique de la figure 5 sont des quantités de

particules fines, c'est à dire de taille dite "petite". Dans le cadre du test de la figure 5, il s'agit des particules dont le diamètre aérodynamique est inférieur à 6,4 μm . Il est particulièrement intéressant que cette valeur soit la plus grande possible, car les particules fines de taille adéquate sont particulièrement efficaces d'un point de vue thérapeutique.

Les tests ont été réalisés avec une formulation contenant un fort pourcentage d'éthanol (15% m/m), un excipient, un principe actif (sulfate de salbutamol) et du HFA 134a en tant que gaz propulseur. Les réservoirs testés ont tous été remplis avec la même formulation.

Bien entendu, plus le diamètre du canal d'entrée radial 302 est petit, plus le temps de remplissage du réservoir 1 à travers la valve sera long. Or, un temps de remplissage trop long peut s'avérer inacceptable.

La figure 6 est un graphique représentant les temps de remplissage selon le diamètre du canal d'entrée radial 302. Le temps indiqué est le temps de remplissage uniquement, et ne prend pas en compte tout le cycle (mise en place du réservoir dans la machine, descente de la tête de remplissage etc.). La ligne violette représente le temps typique pour une valve standard, duquel il est souhaitable de ne pas trop s'éloigner.

La figure 6 montre qu'en-dessous de 0,30 mm, le temps de remplissage devient trop important

Par conséquent, selon l'invention, le diamètre du canal d'entrée radial 302 est compris entre 0,30 et 0,40 mm, avantageusement environ 0,35 mm. Ceci permet d'optimiser le taux de particules fines distribuées, sans ralentir de manière inacceptable le temps de remplissage du réservoir. L'efficacité thérapeutique du produit fluide distribuée est donc améliorée.

Dans le mode de réalisation avantageux représenté sur les figures, le canal d'entrée radial 302 est cylindrique sur une majeure partie de sa longueur à partir de ladite ouverture de sortie 3022 vers ladite ouverture d'entrée 3021.

Le diamètre de ladite ouverture de sortie 3022 est avantageusement égal au diamètre dudit canal d'entrée radial 302 alors que le diamètre de ladite ouverture d'entrée 3021 peut avantageusement être supérieur au

diamètre dudit canal d'entrée radial 302, en particulier compris entre 0,6 et 0,8 mm, avantageusement environ 0,7 mm, alors que la profondeur radiale de ladite ouverture d'entrée 3021 est avantageusement d'environ 0,2 mm. Ceci est notamment visible sur les figures 3 et 4. Cette mise en œuvre est
5 avantageuse lors du moulage afin de réduire la longueur de la broche de petit diamètre pour réaliser canal d'entrée radial 302, qui est fragile. De plus, cette mise en œuvre permet de ne pas avoir une telle broche fragile tangente au bord circulaire externe de la soupape. Ceci renforce encore la robustesse des moyens de moulage et donc améliore la fiabilité de fabrication de la
10 soupape.

De manière connue, la soupape 30 peut être réalisée en deux parties, à savoir une partie haute 31 (également appelée haut de soupape) et une partie basse 32 (également appelée bas de soupape). La partie haute 31 comporte ledit canal axial central 35, ledit orifice de sortie axial 301 et ledit
15 canal d'entrée radial 302. La partie basse 32 est dans ce mode de réalisation assemblée à l'intérieur de la partie haute 31.

Un canal interne 33 est prévu dans la soupape 30, en particulier dans la partie basse 32, qui permet de relier la chambre de dosage 20 au réservoir 1, pour remplir ladite chambre de dosage 20 lorsque, après chaque
20 actionnement de la valve, la soupape 30 revient vers sa position de repos sous l'effet du ressort 8. Ce remplissage se fait quand le dispositif est encore en position inversée d'utilisation, avec la valve disposée en-dessous du réservoir 1.

Dans l'exemple de la figure 1, lorsque la soupape 30 est en position
25 de repos, la chambre de dosage 20, à l'extérieur de la soupape 30, est sensiblement isolée du réservoir 1 par la coopération entre la partie basse 32 de la soupape 30 et le joint de chambre 22. Dans cette position de repos, la chambre de dosage 20 reste donc reliée au réservoir 1 uniquement via ledit canal interne 33. La valve représentée sur les figures 1 et 2 est donc une
30 valve à rétention. L'invention est toutefois aussi applicable à d'autres types de valves, notamment les valves du type ACT.

Bien que la présente invention ait été décrite en référence à un mode de réalisation particulier de celle-ci, il est entendu qu'elle n'est pas limitée par l'exemple représenté. Au contraire, l'homme du métier peut y apporter toutes modifications utiles sans sortir du cadre de la présente invention tel que défini par les revendications annexées.

Revendications

1.- Valve doseuse de distribution de produit fluide, comportant un corps de valve (10) contenant une chambre de dosage (20), une soupape (30) coulissant axialement dans ledit corps de valve (10) entre une position de repos et une position de distribution, pour sélectivement distribuer le contenu de ladite chambre de dosage (20), ladite soupape (30) étant sollicitée vers sa position de repos par un ressort (8) coopérant d'une part avec ledit corps de valve (10) et d'autre part avec ladite soupape (30), ladite soupape (30) comportant un canal axial central (35) pourvu d'un orifice de sortie axial (301) et d'un canal d'entrée radial (302) qui est disposé dans ladite chambre de dosage (20) lorsque ladite soupape (30) est en position de distribution, ledit canal d'entrée radial (302) comportant, dans le sens de distribution du produit fluide, une ouverture d'entrée (3021) et une ouverture de sortie (3022) débouchant dans ledit canal axial central (35), caractérisée en ce que le diamètre dudit canal d'entrée radial (302) est compris entre 0,30 et 0,40 mm, avantageusement environ 0,35 mm, le diamètre de ladite ouverture de sortie (3022) étant égal au diamètre dudit canal d'entrée radial (302) et le diamètre de ladite ouverture d'entrée (3021) étant supérieur au diamètre dudit canal d'entrée radial (302).

2.- Valve selon la revendication 1, dans laquelle ledit canal d'entrée radial (302) est cylindrique sur une majeure partie de sa longueur à partir de ladite ouverture de sortie (3022).

3.- Valve selon la revendication 1 ou 2, dans laquelle le diamètre de ladite ouverture d'entrée (3021) est compris entre 0,6 et 0,8 mm, avantageusement environ 0,7 mm.

4.- Valve selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans laquelle la profondeur radiale de ladite ouverture d'entrée (3021) est d'environ 0,2 mm.

5 5.- Dispositif de distribution de produit fluide caractérisé en ce qu'il comporte une valve doseuse selon l'une quelconque des revendications précédentes fixée sur un réservoir (1).

* * *

1/3

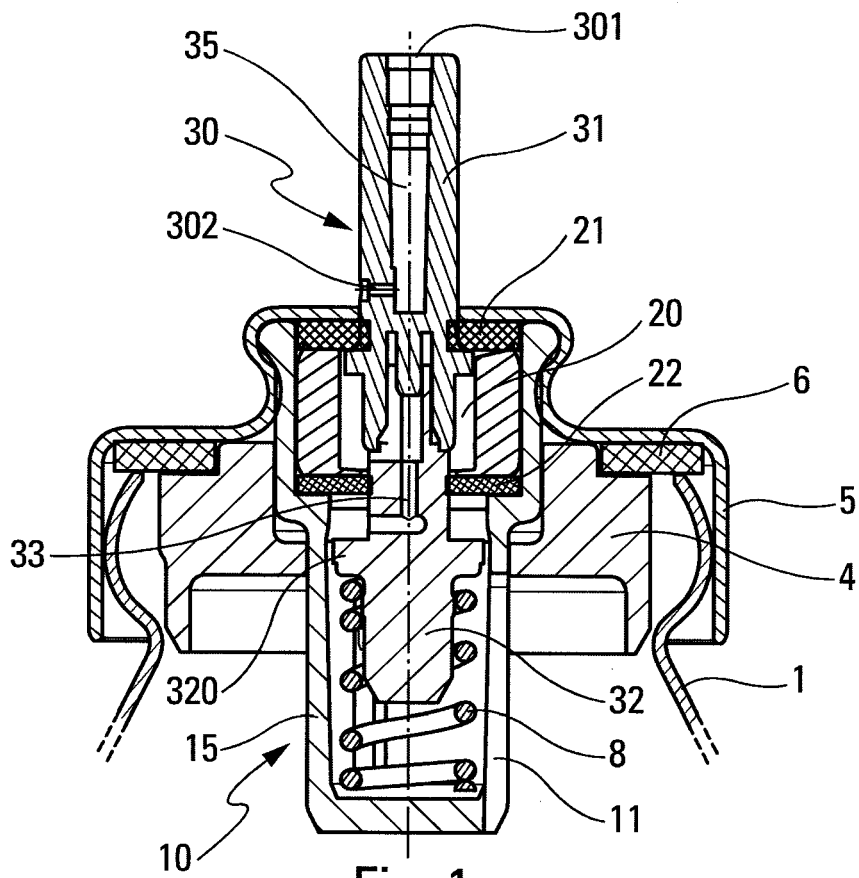


Fig. 1

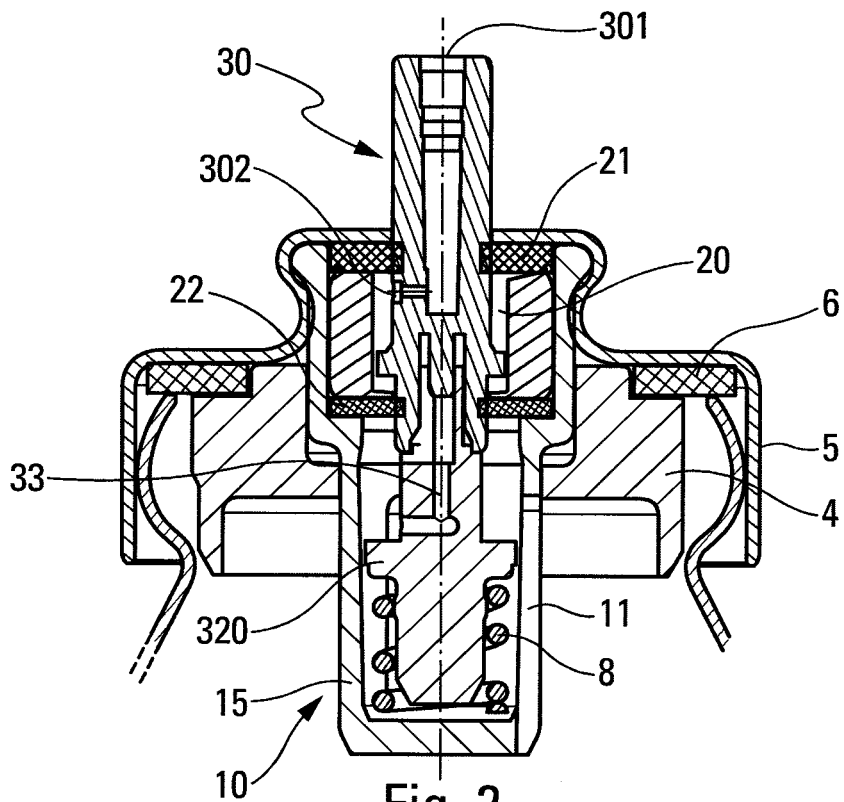


Fig. 2

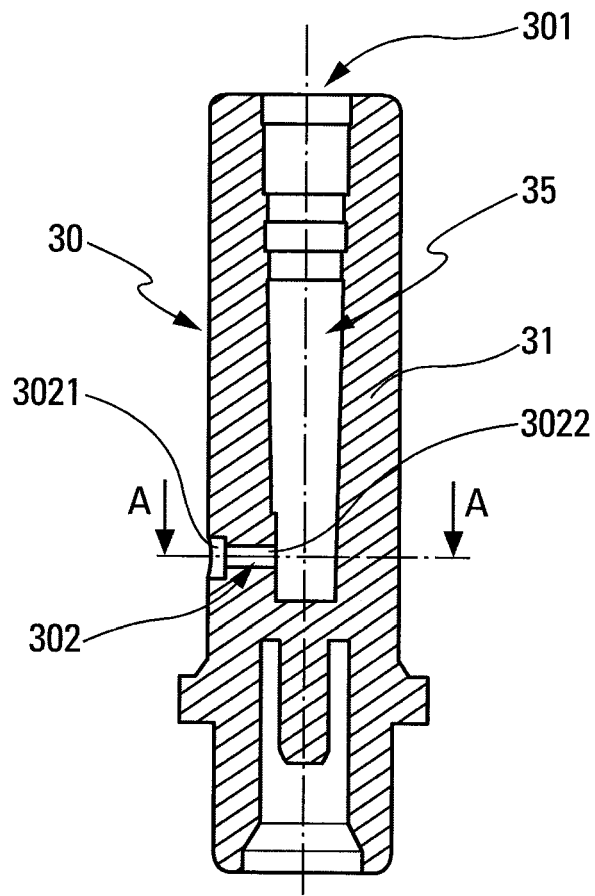


Fig. 3

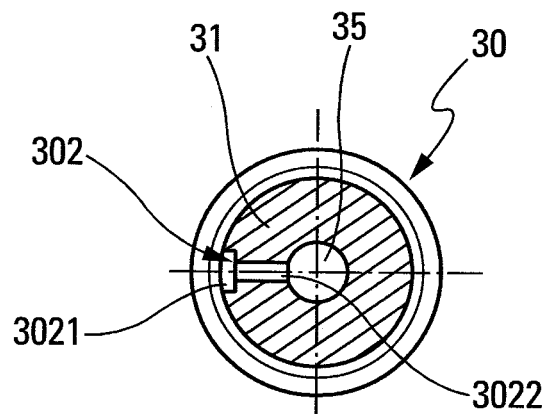


Fig. 4

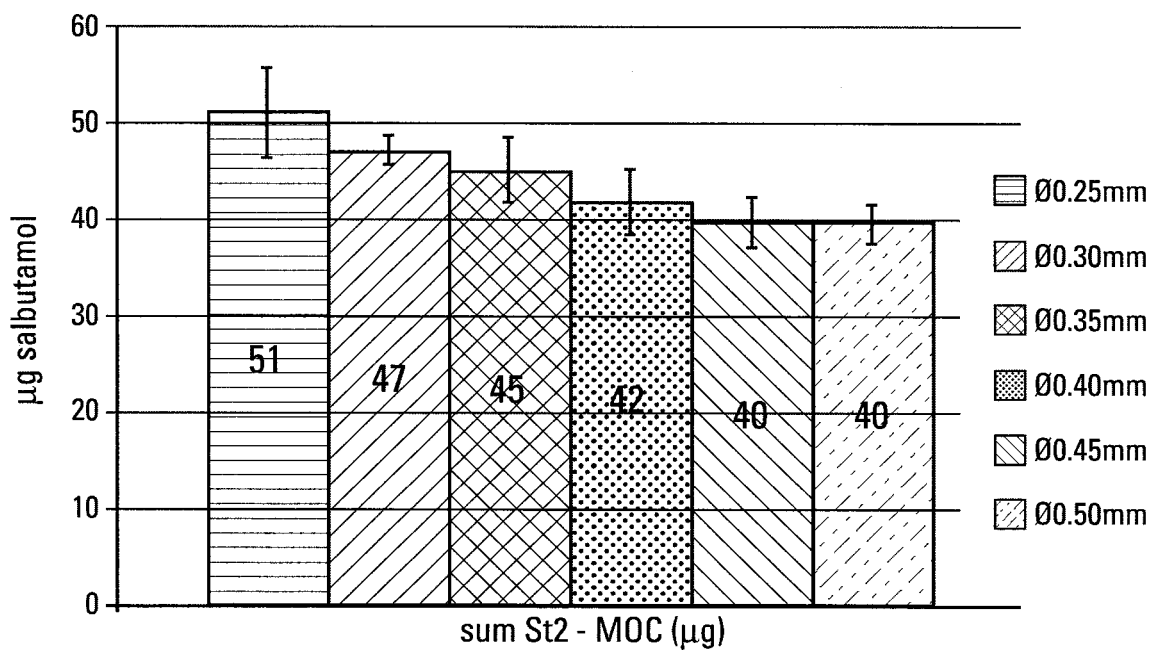


Fig. 5

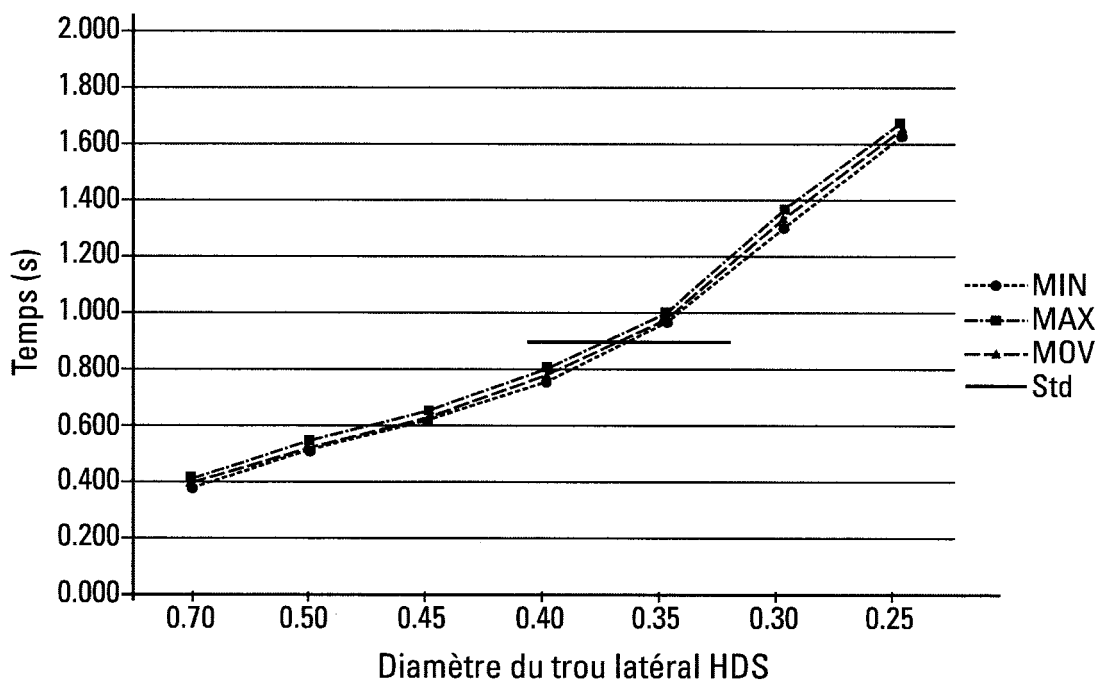


Fig. 6

RAPPORT DE RECHERCHE

articles L.612-14, L.612-53 à 69 du code de la propriété intellectuelle

OBJET DU RAPPORT DE RECHERCHE

L'I.N.P.I. annexe à chaque brevet un "RAPPORT DE RECHERCHE" citant les éléments de l'état de la technique qui peuvent être pris en considération pour apprécier la brevetabilité de l'invention, au sens des articles L. 611-11 (nouveau) et L. 611-14 (activité inventive) du code de la propriété intellectuelle. Ce rapport porte sur les revendications du brevet qui définissent l'objet de l'invention et délimitent l'étendue de la protection.

Après délivrance, l'I.N.P.I. peut, à la requête de toute personne intéressée, formuler un "AVIS DOCUMENTAIRE" sur la base des documents cités dans ce rapport de recherche et de tout autre document que le requérant souhaite voir prendre en considération.

CONDITIONS D'ETABLISSEMENT DU PRESENT RAPPORT DE RECHERCHE

Le demandeur a présenté des observations en réponse au rapport de recherche préliminaire.

Le demandeur a maintenu les revendications.

Le demandeur a modifié les revendications.

Le demandeur a modifié la description pour en éliminer les éléments qui n'étaient plus en concordance avec les nouvelles revendications.

Les tiers ont présenté des observations après publication du rapport de recherche préliminaire.

Un rapport de recherche préliminaire complémentaire a été établi.

DOCUMENTS CITES DANS LE PRESENT RAPPORT DE RECHERCHE

La répartition des documents entre les rubriques 1, 2 et 3 tient compte, le cas échéant, des revendications déposées en dernier lieu et/ou des observations présentées.

Les documents énumérés à la rubrique 1 ci-après sont susceptibles d'être pris en considération pour apprécier la brevetabilité de l'invention.

Les documents énumérés à la rubrique 2 ci-après illustrent l'arrière-plan technologique général.

Les documents énumérés à la rubrique 3 ci-après ont été cités en cours de procédure, mais leur pertinence dépend de la validité des priorités revendiquées.

Aucun document n'a été cité en cours de procédure.

**1. ELEMENTS DE L'ETAT DE LA TECHNIQUE SUSCEPTIBLES D'ETRE PRIS EN
CONSIDERATION POUR APPRECIER LA BREVETABILITE DE L'INVENTION**

WO 2014/199182 A1 (SALFORD VALVE COMPANY LTD [GB]) 18 décembre 2014 (2014-12-18)

US 2007/272767 A1 (NIGGEMANN KLAUS [DE]) 29 novembre 2007 (2007-11-29)

US 2015/023883 A1 (MENON ELTON LUIS [US] ET AL) 22 janvier 2015 (2015-01-22)

**2. ELEMENTS DE L'ETAT DE LA TECHNIQUE ILLUSTRANT L'ARRIERE-PLAN
TECHNOLOGIQUE GENERAL**

NEANT

**3. ELEMENTS DE L'ETAT DE LA TECHNIQUE DONT LA PERTINENCE DEPEND
DE LA VALIDITE DES PRIORITES**

NEANT