

24



Libertad y Orden

REPÚBLICA DE COLOMBIA
DIVISIÓN DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

PCT
PATENTE DE INVENCION



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

06-9534

TITULO: UN PROCEDIMIENTO Y UN APARATO PARA RELLENAR UN ENVASE

SOLICITANTE: PFIZER LIMITED

DIRECCIÓN: Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT 13 9NJ, Reino Unido

AP DERADO CARLOS R. OLARTE

BOGOTÁ, Febrero 1 de 2006

P2006/000014

OLARTE RAISBECK

06/14.

✓



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicación: 2006-03-04 00000000

Folios: 52

Fecha (HID): 2006-02-01 17:10:36

Trámite: 011 PCT-PATENT 379 FASE NACI 411 PRESENTAC

Dependencias: 2006 DIVISION DE NUEVAS OPERACIONES

PETITORIO - FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD PATENTE PCT

ENTRADA EN FASE NACIONAL 2006-03-06

SOLICITUD DE:

1



Patente de Invención.



Patente de Modelo de Utilidad.



Capítulo I.



Capítulo II.

2

SOLICITANTE
(71)

Nombre: PFIZER LIMITED

Dirección: Ramsgate Road, Sandwich, Kent,
CT 13 9NJ, Reino Unido.

Nacionalidad o Domicilio: BRITANICA

Lugar de Constitución: BRITANICA

Teléfono: _____

Fax: _____

E-mail: _____

IDENTIFICACIÓN

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Cual _____

Número _____

REPRESENTANTE
AP DERADO

Nombre: CARLOS R. OLARTE

Dirección: World Trade Center Torre A,
Calle 100 No. 8A-37 Piso 10

Teléfono: 601-7700 Fax: 601-7799

E-mail: office@olarteraisbeck.com

IDENTIFICACIÓN

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Cual _____

Número 79782747Bta
TP 74.295

INVENTOR (ES)
(72)

Nombre: PETER JOHN HOUZEGO

Dirección: 8 The Drift, Oakington, Cambridge, CB4 5AD, Reino Unido.

Nacionalidad o Domicilio: Británica

3

PCT (86)

Solicitud Internacional No. PCT/GB2004/003380

Fecha Agosto 4, 2004

Publicación Internacional No. WO 2005/014397

Fecha Febrero 17, 2005

4

Título (54) UN PROCEDIMIENTO Y UN APARATO PARA RELLENAR UN ENVASE.

Clasificación Internacional (51) B65B 1/08, 1/22

Prioridad

SI



N



(33) País de Origen

GB

(32) Fecha

Agosto 6, 2003

(31) Número de Solicitud

0318437.1

5

Comprobante de pago No. 06-7,862

Fecha Enero 31, 2006

10

ANEXOS

☒

Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud.

☐

Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.

☒

Poderes, si fuere el caso.

☐

Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.

☐

Declaraciones.

☒

Copia de la solicitud Internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos).

☒

Traducción de la solicitud Internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos).

☒

Copia del examen preliminar Internacional efectuado por la Autoridad Internacional de Examen Preliminar (IPEA).

☒

Traducción del examen preliminar Internacional efectuado por la IPEA.

☐

De ser el caso, copia del contrato de acceso.

☐

De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.

☐

De ser el caso, certificado de depósito del material biológico.

☐

Arte final 12 x 12.

☐

De ser el caso, Información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.

☐

De ser el caso, modificaciones efectuadas a la solicitud Internacional.

☒

Otros. Búsqueda Internacional

11

FIGURA CARACTERÍSTICA:

12

Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE: CARLOS R. OLARTE

FIRMA: 

C.C. 79.782.747 Btá T.P. 74.295

Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página.

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicacion : 85803534 00000000 Folios: 02
Fecha (IMP): 2006-01-31 17:40:36
Tramite : 011 PCI-PATENT 379 FASE NRCI 411 PRESENTAC
Dependencia: 2868 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 - 7,862
FECHA : ENERO 31 DE 2006

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
OLARTE RAISDEBR	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	45832368	31/01/2006	3,201,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	463,000.00
		TOTAL :	463,000.00

SON: CUATROCIENTOS SESENTA Y TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property
Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
17 February 2005 (17.02.2005)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2005/014397 A1

(51) International Patent Classification⁷: B65B 1/08, 1/22

(21) International Application Number:
PCT/GB2004/003380

(22) International Filing Date: 4 August 2004 (04.08.2004)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
0318437.1 6 August 2003 (06.08.2003) GB

(71) Applicant (for all designated States except US):
MERIDICA LIMITED [GB/GB]; Cambridge Technology Centre, Melbourn, Herts SG8 6DQ (GB).

(72) Inventor; and

(75) Inventor/Applicant (for US only): HOUZEGO, Peter, John [GB/GB]; 8 The Drift, Oakington, Cambridge CB4 5AD (GB).

(74) Agents: SMITH, Samuel, Leonard et al.; J.A. Kemp & Co., 14 South Square, Gray's Inn, London WC1R 5JJ (GB).

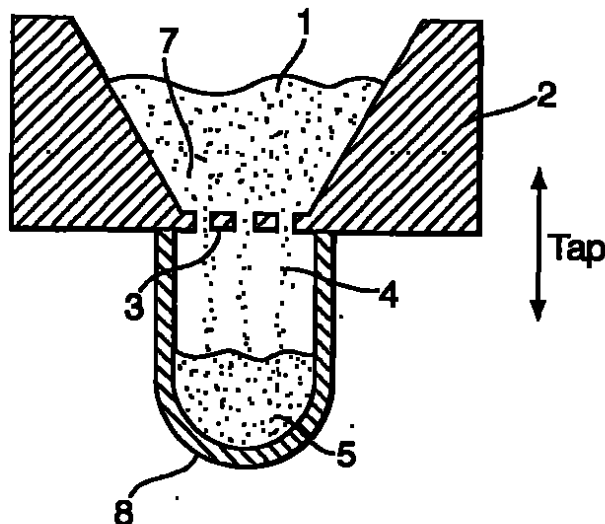
(81) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of national protection available): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH, GM, KH, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:
— with international search report

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: METHOD AND APPARATUS FOR FILLING A CONTAINER



(57) Abstract: A method and apparatus for filling with powder (4) a container (8) having an open end, including positioning an outlet of a hopper (2) containing powder above the open end of the container (8), mechanically agitating the hopper so as to cause powder (4) to be transferred from the hopper to the container and mechanically agitating the container, wherein the steps of mechanically agitating are conducted by at least a predetermined amount sufficient to ensure that the container is filled with powder at a predetermined density.

WO 2005/014397 A1

METHOD AND APPARATUS FOR FILLING A CONTAINER

The present invention relates to a method of filling with powder a container having an open end, a method of simultaneously filling a plurality of such containers and an
5 apparatus for carrying out such methods.

When factory packing unit doses of drug into individual containers, there is a requirement to achieve protection of the drug from the atmosphere. The fill weight
(drug mass) must be accurate, aiming for better than 5% RSD (relative standard
10 deviation).

Cohesive powders are difficult to push into a small container, because they stick to the walls and to themselves, causing inhomogeneous filling. If high force is used to overcome this, then the powders compact into a solid mass. This is especially
15 disadvantageous for DPI (dry powder inhalation) applications where the powder must be sucked out of the container by the patients inhaled air stream.

Methods are known for filling. Dosators tubes can be used. The tube is pushed into a powder bed, lifted out with powder stuck in the tube and moved to the container. The
20 powder is then pushed out of tube into the container. It is also known to push a container into a powder bed upside down, such that powder sticks in the container, and then wipe off the excess. It is also known to tap powder into the container, weigh the container and stop tapping when the container holds the right amount. Finally, it is known to suck powder into a transfer tube of known volume, transfer the tube to the
25 container and blow out the powder into the container.

Generally these methods have difficulty filling a small container so that it is full to the brim with no powder deposited on the surface surrounding the container, and the density in the pocket is higher than bulk density.

-2-

- WO 97/05018 describes a method and apparatus for filling cavities, in particular for filling cavities with a powder which is in a free-flowing agglomerated form and is made to flow from a hopper by subjecting the hopper to vibration. It indicates that it is possible to accurately switch the flow of the powder on and off using vibrations. The
- 5 cavities may be formed in a disc with a circular configuration. The disc can be placed on a turntable and subjected to vibrations. This document explains that the effect of the vibrations is to cause the cavities at the periphery of the dose ring to fill uniformly with powder as they pass underneath the hopper outlet. The vibrations also to cause excess
- 10 powder in the cavities and on the upper face of the dose ring to move along the face to the next cavity or to fall off the edge of the dose ring. This document also teaches the possibility of locking the dose holder (in which the cavities are formed) and the hopper into engagement, such that the powder flows directly into each cavity and the upper face of the dose holder between the cavities remains clean of powder.
- 15 Thus, WO 97/05018 teaches a system which uses vibrations to ensure that each cavity is properly filled. The vibrations ensure that powder flows from the hopper to the cavity and then ensures that the powder continues to flow within the cavity, such that it does not leave spaces or air pockets to the side or in the middle of the cavity and, in this sense, achieves a uniform density. However, in WO 97/05018, the actual density of the
- 20 resulting powder in the cavity is not considered. WO 97/05018 proposes one system where vibrations are provided until the cavity is completely full and another system which, on the basis that the flow rate of powder into the cavity is substantially constant provided that the amplitude and frequency of vibration remains constant, determines the fill weight by carefully timing the duration of vibrator operation. There is no
- 25 consideration of the fact that, for a particular volume, for instance the total volume of the cavity, the density of the powder can vary, such that fill weight will vary. This is different to merely ensuring that the volume is full of powder and has no air pockets or spaces.
- 30 It is an object of the present invention to overcome or at least reduce the shortcomings of

previous methods and devices.

The present invention is based on the realisation that a predetermined mechanical agitation of a container containing powder will result in that powder settling over time to
5 a stable predetermined and reproducible density. The mechanical agitation should cause vertical acceleration to the particles of powder and is preferably produced by tapping.

According to the present invention there is provided a method of filling with powder a
container having an open end, the method including positioning an outlet of a hopper
10 containing powder above the open end of the container, mechanically agitating the hopper so as to cause powder to be transferred from the hopper to the container, and mechanically agitating the container wherein the steps of mechanically agitating are conducted by at least a predetermined amount sufficient to ensure that the container is filled with powder at a predetermined density.

15

By mechanically agitating the hopper, powder will be transferred from the hopper to the container. By then mechanically agitating the container, the powder will settle in the container and be brought to the reproducible condition known as "tap density". The powder will be brought to the tap density after a predetermined amount of agitation to
20 the container. Further agitation will not increase the density by any significant amount. Hence, in this way, it is not necessary to monitor the amount of powder in the container. The amount of agitation provided to the container can be measured, for instance, by the time for which the container is agitated, the number of taps given to the container or the frequency or magnitude of vibration. Where the container is of a known volume and
25 filling is carried out to a predetermined level, for instance, determined by the outlet of the hopper, a known mass of powder can be provided on the basis of a predetermined density. Additionally, it is possible to end the tapping at a point before tap density has been achieved. During the last portion of tapping to reach tap density, the container will be fully filled with powder with the density increasing slowly with each tap.

Additionally, in this range, typically above 90% of tap density, the behaviour of the powder is very reproducible. Thus, by altering the number of taps used, it is possible to fully fill the container and control the density of the powder within it in a reproducible way over the range from 90% to 100% of tap density. This enables small alterations to the fill weight to be achieved. This is useful to allow for batch-to-batch variations in the powder.

Preferably the method includes using the volume of the container to define a predetermined volume for the powder.

10

In this way, a predetermined mass can be achieved by virtue of the predetermined volume.

Preferably the method further includes filling the entire volume of the container with powder, the volume of the container equalling the predetermined volume.

15

In this way, the volume of the container can be used to determine the mass of powder.

Preferably the method includes, for at least some of the step of mechanically agitating the hopper, spacing the outlet of the hopper away from the open end of the container so as to overfill the container and, after the steps of mechanically agitating, removing excess powder from the open end of the container.

20

In particular, it is preferred that the hopper fills the container and powder is caused to settle in the container before the hopper is moved away from the open end of the container. By further agitating the hopper when spaced from the open end of the container, it is ensured that the container is completely filled with powder. This overcomes the possibility that, when the hopper is moved away from the open end of the container, it takes with it some powder from the top of the container.

25

-5-

Preferably the method further includes positioning the outlet of the hopper across the open end of the container such that the container is filled level with the open end.

In this way, the outlet of the hopper defines the predetermined volume of powder as
5 being the volume of the container up to a position level with the open end.

Alternatively, the method further includes positioning the outlet of the hopper at a predetermined level within the container so as to define, with the container, the predetermined volume, the predetermined volume being smaller than the volume of the
10 container.

In this way, the container can still be used to define a predetermined volume. However, since the outlet of the hopper extends to a position within the container, the top surface of the predetermined volume of powder in the container is below the level of the open
15 end. In this way, there is a reduced likelihood of any powder being deposited on the container around its open end. Furthermore, the predetermined volume can easily be adjusted by adjusting the extent to which the outlet of the hopper protrudes into the container.

20 Preferably the method further includes providing the outlet of the hopper with one of an orifice, mesh, screen and grid to separate the powder in the hopper from the container.

This provides an effective way of maintaining powder in the hopper until the mechanical agitation is provided to the hopper.

25

Preferably the method further includes providing the orifice, mesh, screen or grid with a hole-size small enough that bulk density powder will not flow through under gravity, but large enough to allow powder to fall through during the step of mechanically agitating.

In this way, the hopper can be moved to and from the container without dropping any significant quantities of powder.

Preferably the method further includes providing the orifice, mesh, screen or grid with a
5 hole-size of approximately 0.5 mm.

Other hole-sizes may be more appropriate depending on the properties of the powder.

Preferably one or both of the steps of mechanically agitating includes tapping the hopper
10 and/or container.

Hence, the hopper and/or container can be tapped to provide the mechanical agitation for transferring the powder and/or settling the powder.

15 The tapping, unlike mere general non-specific vibration, does not merely cause the powder particles to move around and, hence, flow more freely, but actually provides positive impulses to the powder, in particular to move in a direction determined by the tapping direction. Hence, preferably, the tapping is in a direction from the open end of the container into the container so as to provide impulses to the powder particles in that
20 direction. Usually, where filling occurs by means of gravity, the open end of the container is orientated to face upwards, such that the tapping is provided in a vertical downward direction.

Preferably the steps of mechanically agitating include lifting the hopper and container by
25 1 to 10 mm, then letting the hopper and container fall under gravity to a substantially fixed position.

This tapping of the hopper and container causes transfer of powder from the hopper to the container and suitable settling of the powder in the container.

-7-

Preferably the step of mechanically agitating provides an acceleration of approximately 1000 G to powder in the hopper and container.

This acceleration to the powder can be provided as described above or with any suitable movement of the hopper and/or container. It is appropriate for settling the powder to the required density.

Preferably the steps of mechanically agitating include tapping the hopper and/or the container between 50 and 500 times.

10

Depending on the nature of the powder and the size of the predetermined volume, this will provide sufficient mechanical agitation to ensure that the container is filled with powder and the powder settles to the required density. There is thus no need to weigh the container.

15

Preferably the steps of mechanically agitating include vibrating the hopper and/or container.

This is an alternative way of causing transfer of powder and/or settling of the powder. It may be used in conjunction with tapping as described above.

20

To achieve the required mechanical agitation, it is insufficient to provide general non-specific vibration to the container. General vibration merely causes powder particles to move relative to one another and over one another and, hence, to cause improved flow of powder. While this is useful in causing powder to transfer from the hopper to the container and to cause the powder to completely fill the container, the resulting density of the powder remains insufficiently well-defined.

25

In order to provide the mechanical agitation required to produce the settling of the

powder to the reproducible condition of tap density, it is necessary to arrange the vibrations in the required so as to give the powder particles the impulses as described above for tapping. Indeed, the profile of the vibration movement should also be arranged to move the powder particles in a manner similar to as if they were subjected to tapping. In this sense, vibrations considered as suitable for the mechanical agitation could be considered as a series of consecutive taps, rather than more general non-specific "vibrations" as would normally be understood by the skilled person.

In view of the above, it will be appreciated that tapping is particularly advantageous.

Preferably the method further includes vibrating the hopper and/or container at a frequency between 100 Hz and 1 kHz.

For most general powders, this provides suitable mechanical agitation for transferring and settling the powder.

Preferably the method further includes providing a powder-tight seal between the hopper and container during at least part of the step of mechanically agitating the hopper.

In this way, when the mechanical agitation of the hopper releases powder from the hopper, that powder transfers correctly to the container and does not spill on to surfaces around the container.

Preferably the present invention further includes mechanically connecting the hopper to the container such that mechanical agitation of one of the hopper and container causes mechanical agitation of the other of the hopper and container such that the steps of mechanically agitating the hopper and container are conducted simultaneously by mechanically agitating the hopper and container together.

In this way, it is only necessary to provide the mechanical agitation to the hopper and container as a single unit. For example, the hopper and container can be dropped together as a single unit so as to provide appropriate tapping. Furthermore, vibrations applied to one or other of the hopper and container will vibrate both of the hopper and
5 container.

According to the present invention, there is also provided a method of simultaneously filling with powder a plurality of containers having respective open ends, the method including:

- 10 providing a hopper having a plurality of outlets
 positioning the plurality of outlets above corresponding open ends of the
 containers; and
 simultaneously conducting the method defined above for each container.

- 15 In this way, a plurality of containers can be filled together. In particular, since the process of mechanical agitation ensures that each of the containers is filled with the same density, it is not necessary to monitor each of the containers separately, for instance by weighing. Hence, it is also possible for the plurality of containers to be provided together in a single carrier.

20

Following the methods defined above it is then possible to seal a lidding sheet to the container to seal the powder in place.

- According to the present invention, there is also provided an apparatus for filling with
25 powder a container having an open end, the apparatus including:

 a support for the container;
 a hopper having an outlet and being selectively moveable relative to the support
 to position the outlet above the open end of a supported container,
 a dispenser for mechanically agitating the hopper and container so as to cause

powder to be transferred from the hopper to the container; and
a controller for operating the dispenser by at least a predetermined amount
sufficient to ensure that powder in the container reaches a predetermined density.

- 5 In particular, the apparatus may be arranged to carry out any of the methods described
above, for instance simultaneously filling a plurality of containers, optionally forming
part of a single carrier.

The invention will be more clearly understood from the following description, given by
10 way of example only, with reference to the accompanying drawings, in which:

- Figures 1(a) and (b) illustrate an embodiment of the present invention;
Figure 2 illustrates separation of a hopper from a container according to the present
invention;
15 Figure 3 illustrates an alternative method according to the present invention;
Figures 4(a) and (b) illustrate an alternative method and hopper according to the present
invention;
Figure 5 illustrates one example of the present invention applied to a plurality of
containers;
20 Figure 6(a) to (e) illustrate alternative arrangements for the outlet of the hopper
according to the present invention;
Figure 7 illustrates schematically an arrangement for providing taps to a container and
hopper according to the present invention; and
Figure 8 illustrates the position, velocity and acceleration profiles against time.

25

There is a requirement to fill a container with a predetermined mass of a powdered drug
or drug and excipient formulation

Where the volume of the container can be accurately controlled, then the mass of powder

that would fill the container can also be accurately controlled if the powder in the container has a uniform and reproducibly density.

Factory filled unit dose DPI's need to be accurately filled at high speed. Many DPI's
5 have arrays of containers on a plane surface. It is advantageous for achieving rapid filling of a number of the containers in parallel rather than sequentially.

It is useful to be able to trim the dose mass by a small amount ($\sim \pm 5\%$), without a major
equipment change, to enable the filling system to account for small variation in drug
10 concentration on the formulation.

The present application describes a means of using tapping or vibration both to transfer powder from a supply hopper into the container and simultaneously to distribute the powder throughout the container with a uniform and reproducible density.
15

The supply hopper is fitted with an orifice at the bottom that abuts the opening of the container. The supply hopper and container can be clamped together and both items are then tapped in a way that causes powder to pass through a mesh in the outlet of the hopper into the container under the action of gravity. Tapping or vibration fills the
20 container with powder from the hopper and also settles the powder in the container so that it approaches the reproducible condition known as "tap density". At this point, the hopper and container are separated. The orifice size and shape is chosen so that powder will not fall through them unless tapped and hence the surface of the powder in the container is defined by the position of the mesh during filling.

25 The method can be used to fill a plurality of containers from a single hopper provided with the necessary number of orifices. Even though some containers will fill before others, providing that sufficient taps are used to ensure all the containers are full, then the density in each will be substantially the same.

The level of fill can be set to be beneath the opening of the container by the use of a hopper with an orifice plate that protrudes through the opening face to a set level within the container.

- 5 The method also has the advantage that it fills a container with powder at a high density without compacting the powder in a way that causes cohesive powders to stick together in the pocket.

Fig 1(a) shows a cross section and Fig 1(b) a top view of a basic arrangement for
10 implementation of the concept

Powder 1 is placed in the hopper 2. Hopper 2 has an opening in the bottom 7 whose area is appropriate for the opening of the container 8. The open area of the hopper 7 is covered by a thin plate with holes in it that form an orifice 3. The hopper 2 and the
15 container 8 are clamped together and then tapped. Tapping or vibration is in the form of short pulses of high acceleration. They can take many forms and be applied in various directions depending upon the geometry and powder properties. For the basic example, a tapping or vibration mode is assumed that lifts both hopper and container up to a distance between 1mm and 10mm's and then lets them fall under gravity to impact a
20 hard flat surface. This may be achieved by using a cam as shown in fig 7 and results in the powder undergoing a rapid deceleration from a downward velocity. The inertia of the powder over the openings in the mesh causes it to fall into the container. On each tap, a discrete mass of powder 4 falls into the container. The nature of the powder is such that the mass transferred on each tap is not very consistent. Hence, an accurate
25 mass cannot be achieved just by tapping or vibration a preset number of times. Tapping or vibration continues past the point that the container is full, i.e. where the powder is touching the underside of the mesh 3. Further tapping or vibration densifies the powder in the container and if tapping or vibration continues a long time the powder will achieve what is known as tap density.

-13-

Tap density is a very reproducible property of a powder. Tap density is typically 20% to 100% higher than the bulk density (lightly poured into a container).

It is not necessary to tap by an amount to reach full tap density provided that the
5 condition which is achieved has the necessary repeatability to achieve the filling accuracy required. Typically between 50 and 500 taps have been found to be suitable. Where required, the number of taps may be used to adjust the fill weight of the container to accommodate batch-to-batch variation of the powder.

10 After tapping or vibration has finished then the hopper 2 and the full container 9 are separated as shown in fig 2 without causing any vibration of the hopper which would be likely to cause powder to fall out of the hopper onto the surfaces surrounding the container. The result is a container full to the brim with powder at a controlled and uniform density. Thus, an accurate fill mass is achieved.

15 Fig 3 shows a variation that might be preferred where the powder is extremely cohesive and would stick to the underside of the mesh 10. If the amount stuck varies, then this would adversely affect the accuracy. Hence, for this example, after separation, the hopper is tapped with the container stationary. This deposits powder above the surface
20 11, ensuring the container is completely full. The excess can then be removed by a doctor blade 12 leaving the container brim full.

Fig 4 shows another embodiment developed to fill a container to an accurate level and with a reproducible density. In this case the level of fill is below the brim. Here, the
25 mesh plate protrudes downwards in a way that it fully fills the open area of the container at a preset distance below the opening 15.

Filling below the brim makes it easier to seal the container without spilling any powder or having any of the powder get on the sealing surface around the rim of the container.

1 Filling is as described previously. However, the container 9 is only filled to the height at which the mesh plate was located, not to the brim. Fig 4b shows the hopper and container after the filling. It can be seen that the container is filled to a height below the top of the container and that $a=b$ where b is the depth by which the mesh plate protrudes under the hopper. Obviously, the fill depth can be set by the design of the hopper and mesh plate. Small adjustments to the fill height can also be made by shimming the position of the container with respect to the hopper.

Fig 5 shows another arrangement where the hopper has multiple mesh plates in its base positioned so that several containers can be fitted to the hopper at the same time, each being supplied through its own mesh plate. Fig 5 shows a single hopper 16 with 3 mesh plates 17a, 17b, 17c and three containers 18a, 18b, 18c.

Filling takes place as before. The figure 5 shows the system mid way through the tapping or vibration sequence. As shown, the container 18c is almost full whereas container 18b is only half full. However, as tapping or vibration continues both containers will be completely filled and the additional tapping or vibration will settle the powder in the container to close to top density. There is no limit to the number of containers that can be filled simultaneously. This enables a rapid filling rate to be achieved. For example, a system that fills 30 containers in parallel using 100 taps at a tap rate of ten per second has an average fill rate of 3 containers/second.

Fig 6 shows cross sections of various types of mesh plate. Fig 6 (a) shows an orifice plate that might be manufactured by milling holes in a sheet of material. For example the plate might have a thickness (t) of 0.5mm and holes of 0.5mm diameter (d) drilled in it in a rectangular or hexagonal array of 1mm pitch (p). Such an orifice plate might be suitable for dispensing powder with particles in the range 0.005mm to 0.01mm.

However, it has been noted that such a geometry can cause some variation where the

-15-

powder separates as the mesh is lifted clear of the powder in the container. Specifically the powder is seen sometimes to separate at the bottom of the hole 20 leaving a plane surface and sometimes at the top of the hole 21 leaving behind a pillar of powder on the surface of the powder in the container.

5

This uncertainty of the separation point can lead to a significant variation in the fill weight.

Fig 6 (b) shows one way to overcome this where the thickness of the mesh plate is made much thinner than the hole diameter. For typical pharmaceutical powders this means an orifice plate thickness in the region of 0.05mm to 0.1mm. Whilst such mesh plates are often used and can be readily manufactured by etching or laser machining they are somewhat fragile for a production environment and may vibrate excessively on larger containers where high tapping or vibration forces are being used.

10

Fig 6 (c) shows a version with tapered holes with the larger dimension d_1 on the hopper side. Such an arrangement causes the powder always to break at the smaller opening d_2 at the container side of the plate. The angle of the taper will have an optimum value for any specific powder where too shallow an angle does not force the break off always to be at the bottom and too steep an angle compresses the powder passing through the hole potentially leading to blockages.

15

Fig 6 (d) shows a version with tapered holes with the larger dimension d_2 on the container side. In this case the powder will separate at the hopper side of the plate. However, the large taper angle allows the powder within the hole to drop into the container as the orifice plate is lifted away ensuring that the point of separation is accurately controlled.

20

These tapered orifices allow a robust and stiff orifice plate to be used whilst maintaining

-16-

accurate control of the separation location. The selection between positive or negative tapers is governed by the properties of the powder, particularly its cohesiveness.

Fig 6 (e) shows an orifice plate with a slot hole instead of an array of circular holes. The retention of powder over a slot is primarily governed by the width of the slot (w) By making the length (l) of the slot much greater than the width a large open area, rapid filling can be achieved along with good powder retention during separation

Fig 7 shows one means of creating the tapping or vibration. The container and hopper are rigidly connected to the follower of a cam 20. The cam profile 21 causes the cam follower to be raised up and then allowed to free fall under gravity and to be rapidly stopped as it impacts the lower cam surface 22. Fig 8 shows the position, velocity and acceleration profiles plotted against time. The cam profile 21 is designed to lift the hopper with a low acceleration and then to let it all downwards under gravity so as not to cause the powder in the hopper to become air born and then to stop the downward motion of the powder in the hopper and in the container within a very short space of time by impaction with a solid surface. The impact causes a very high peak of acceleration. If the hopper is allowed to fall 3mm and stops on impact over a distance 3 microns then the peak deceleration would be 1000g (or $\approx 10,000\text{m/s}^2$). Powder immediately over a hole in the mesh is unsupported and a portion of it is pushed through the hole into the container. The remaining powder rapidly comes to rest after the impact, typically in less than 0.01 seconds. This repeated tapping or vibration at up to 100 taps per second can be made without changing the behaviour compared to a slower rate of tapping or vibration.

25

It has been noted that some powders fill more uniformly and quickly where a vibration is used rather than discrete taps. Vibration is characterised as being a cyclic motion where the cycle time is short enough that the powder is still in motion at the start of the next cycle. Typically vibration in the frequency range 100Hz to 1KHz would be suitable.

21 #

-17-

Vibration can be used either vertically or horizontally.

Combinations of tapping or vibration and vibration can also be advantageous either sequentially or simultaneously. This is especially applicable to cohesive powders where
5 a high tapping or vibration force promotes transfer from the hopper through the mesh and the vibration assists settling and distribution of the powder in the container without compaction.

CLAIMS

1. A method of filling with powder a container having an open end, the method including:
- 5 positioning an outlet of a hopper containing powder above the open end of the container;
- mechanically agitating the hopper so as to cause powder to be transferred from the hopper to the container; and
- mechanically agitating the container; wherein
- 10 the steps of mechanically agitating are conducted by at least a predetermined amount sufficient to ensure that the container is filled with powder at a predetermined density.
2. A method according to claim 1 further including:
- 15 using the volume of the container to define a predetermined volume for the powder.
3. A method according to claim 2 further including:
- filling the entire volume of the container with powder, the volume of the
- 20 container equalling the predetermined volume.
4. A method according to claim 3 further including:
- for at least some of the step of mechanically agitating the hopper, spacing the outlet of the hopper away from the open end of the container so as to overfill the
- 25 container; and
- after the steps of mechanically agitating, removing excess powder from the open end of the container.
5. A method according to claim 3 further including;

positioning the outlet of the hopper across the open end of the container such that the container is filled level with the open end.

6. A method according to claim 2 further including:

- 5 positioning the outlet of the hopper at a predetermined level within the container so as to define, with the container, the predetermined volume, the predetermined volume being smaller than the volume of the container.

7. A method according to any preceding claim further including:

- 10 providing the outlet of the hopper with one of an orifice, mesh, screen and grid to separate the powder in the hopper from the container.

8. A method according to claim 7 further including:

- 15 providing the orifice, mesh, screen or grid with a hole-size small enough that bulk density powder will not flow through under gravity, but large enough to allow powder to fall through during the step of mechanically agitating.

9. A method according to claim 7 or 8 further including:

- 20 providing the orifice, mesh, screen or grid with a hole-size of approximately 0.5 mm.

10. A method according to any preceding claim wherein one or both of the steps of mechanically agitating includes tapping the hopper and/or container.

- 25 11. A method according to claim 10 wherein the steps of mechanically agitating include lifting the hopper and container by 1 to 10 mm, then letting the hopper and container fall under gravity to a substantially fixed position.

12. A method according to claim 10 or 11 wherein the step of mechanically

-20-

agitating provides an acceleration of approximately 1000 G to powder in the hopper and container.

13. A method according to claim 10, 11 or 12 wherein the steps of mechanically
5 agitating include tapping the hopper and/or the container between 50 and 500 times.

14. A method according to any preceding claim wherein the steps of
mechanically agitating include vibrating the hopper and/or container.

10 15. A method according to claim 14 further including:
vibrating the hopper and/or container at a frequency between 100 Hz and 1 kHz.

16. A method according to any preceding claim further including:
providing a powder-tight seal between the hopper and container during at least
15 part of the step of mechanically agitating the hopper.

17. A method according to any preceding claim further including:
mechanically connecting the hopper to the container such that mechanical
agitation of one of the hopper and the container causes mechanical agitation of the other
20 of the hopper and the container such that the steps of mechanically agitating the hopper
and container are conducted simultaneously by mechanically agitating the hopper and
container together.

18. A method according to any preceding claim including:
25 adjusting the amount of mechanical agitation of the container so as to vary the
density of the powder in the container, thereby compensating for batch-to-batch
variations in the powder.

19. A method according to any preceding claim wherein at least the step of

25 4A

-21-

mechanically agitating the container provides impulses to the powder in a direction from the open end of the container into the container.

20. A method of simultaneously filling with powder a plurality of containers
5 having respective open ends, the method including:
providing a hopper having a plurality of outlets
positioning the plurality of outlets above corresponding open ends of the
containers; and
simultaneously conducting the method of any preceding claim for each container.

10

21. An apparatus for filling with powder a container having an open end, the
apparatus including:
a support for the container;
a hopper having an outlet and being selectively moveable relative to the support
15 to position the outlet above the open end of a supported container;
a dispenser for mechanically agitating the hopper and container so as to cause
powder to be transferred from the hopper to the container; and
a controller for operating the dispenser by at least a predetermined amount
sufficient to ensure that powder in the container reaches a predetermined density.

20

26

Fig.1a.

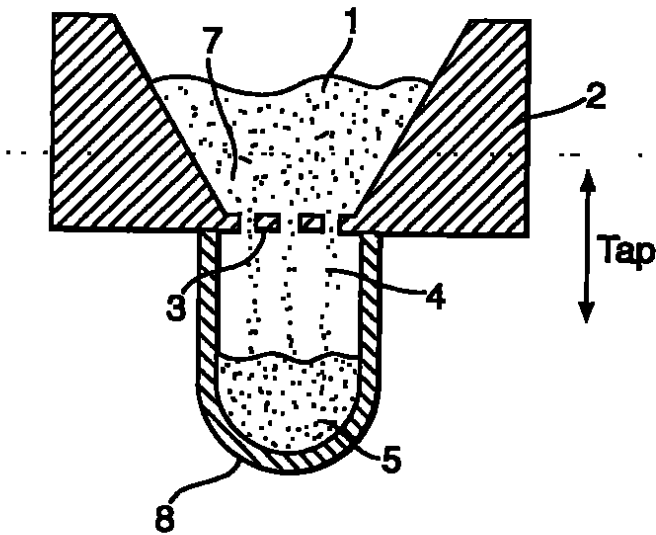
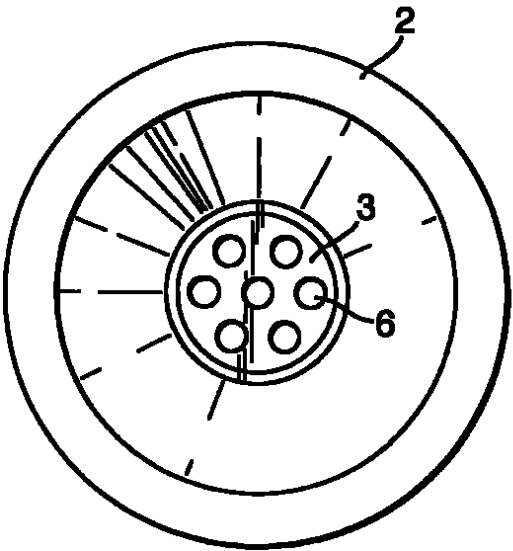


Fig.1b.



22

Fig.2.

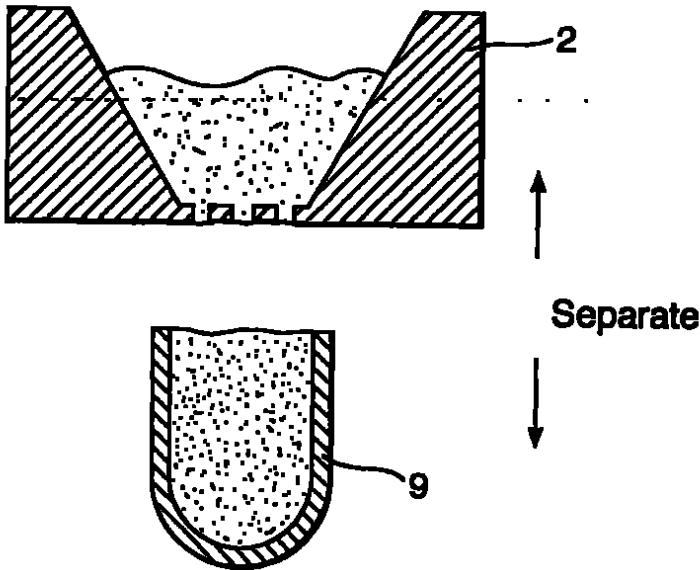


Fig.3.

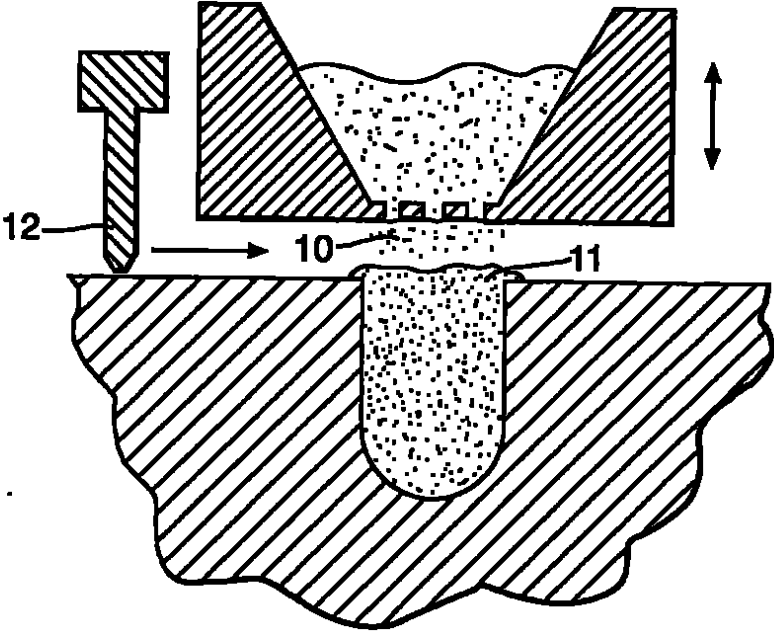


Fig.4a.

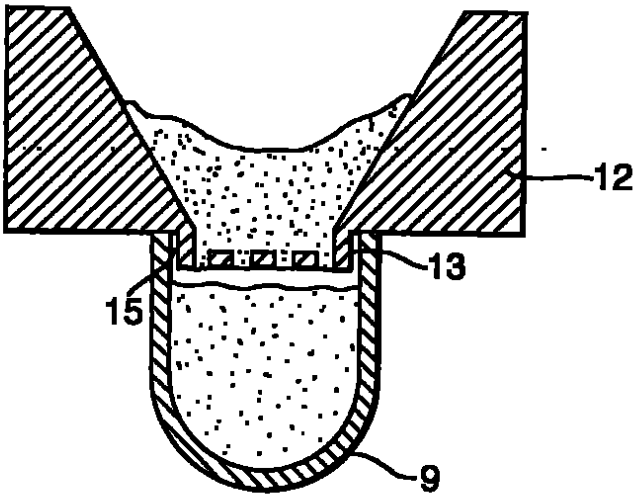
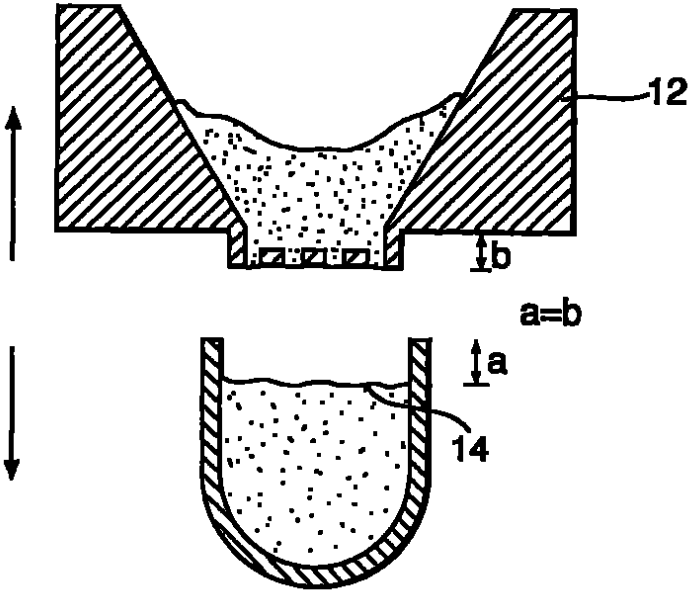


Fig.4b.



30 9/11

Fig.7.

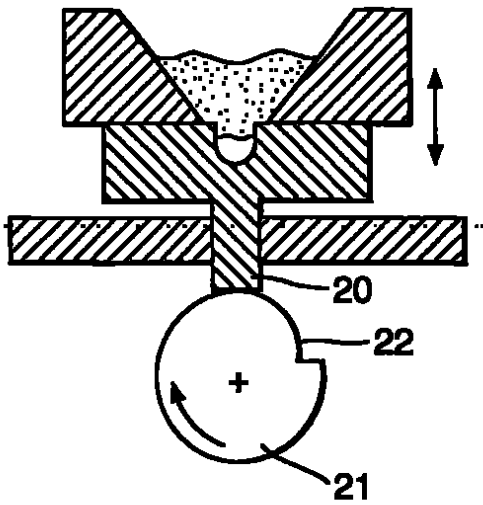
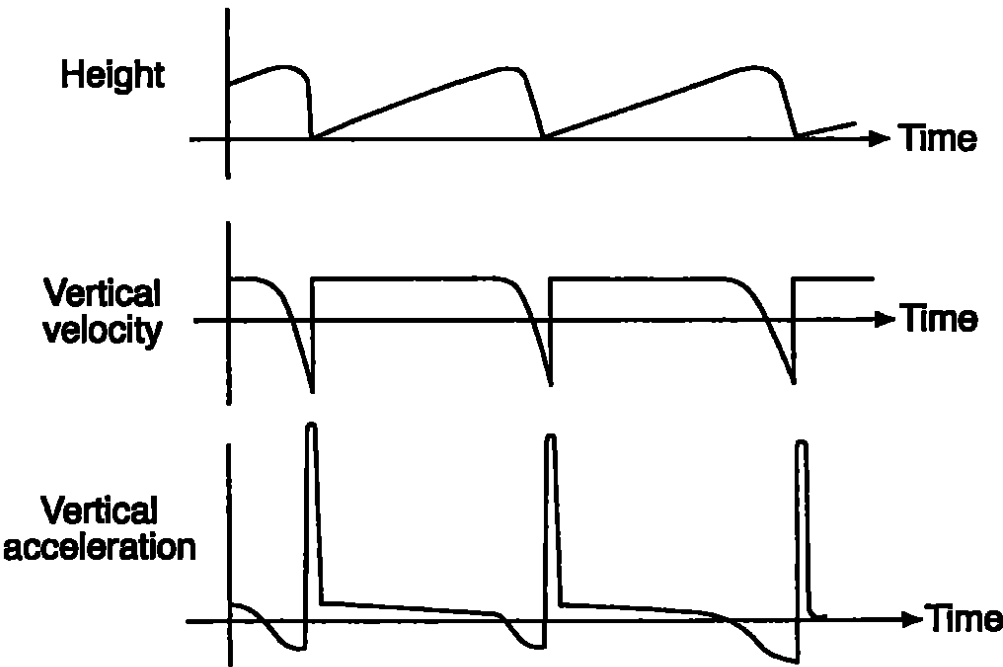


Fig.8.



PC32750A

UN PROCEDIMIENTO Y UN APARATO PARA RELLENAR UN ENVASE

5 La presente invención se refiere a un procedimiento para rellenar con un polvo un envase que tiene un extremo abierto, a un procedimiento para rellenar simultáneamente una pluralidad de envases parecidos y a un aparato para ejecutar dichos procedimientos.

10 Cuando la fábrica envasa dosis unitarias de fármaco dentro de unos envases individuales, existe un requisito para lograr la protección del medicamento ante el medio. El peso de llenado (masa del medicamento) deberá ser preciso, intentando que sea mejor que el 5% de la RSD (desviación típica).

15 Es muy difícil introducir unos polvos cohesivos dentro de un envase pequeño, debido a que se pegan a las paredes y entre ellos mismos, originando un llenado no homogéneo. Si se utiliza una fuerza mayor para solucionar éste problema, entonces los polvos se compactan conformando una masa sólida. Lo anterior es especialmente desventajoso para las aplicaciones DPI (inhalación de polvo seco), en las que el medicamento en polvo deberá ser aspirado del envase por la corriente de aire inhalada por los pacientes.

20 Se conocen en la técnica algunos procedimientos de llenado. Se pueden utilizar unos tubos dosificadores. El tubo es impulsado dentro de un lecho de medicamento en polvo, después se retira elevándolo con el medicamento en polvo pegado en el tubo y se traslada al envase. A continuación se extrae el medicamento en polvo del tubo y se introduce en el envase. Se conoce también
25 en la técnica el procedimiento de impulsar un envase dentro de un lecho de

medicamento en polvo boca abajo, de manera que el medicamento en polvo se pegue en el envase y limpiar después el excedente. Se conoce también un procedimiento para introducir el medicamento en polvo dentro del envase mediante un impacto, pesar el envase y parar la impactación cuando el envase
5 contenga la cantidad correcta. Finalmente, se conoce en la técnica un procedimiento para aspirar el medicamento en polvo hacia el interior de un tubo de transferencia de un volumen conocido, transferir el tubo al envase y soplar el medicamento en polvo hacia el interior del envase.

Generalmente, estos procedimientos tienen muchos problemas para
10 rellenar un envase pequeño de manera que se rellene dicho envase hasta el borde sin que haya ningún rastro de medicamento en polvo depositado sobre la superficie que rodea al envase y que la densidad en la bolsa sea mayor que la densidad del volumen.

El documento de patente WO 97/05018 describe un procedimiento y un
15 aparato para rellenar unas cavidades y en particular, para rellenar unas cavidades con un medicamento en polvo el cual está conformado como un aglomerado de flujo libre y está hecho para que fluya desde una tolva, sometiendo la tolva a una vibración. Lo anterior indica que es posible poner en marcha y detener el flujo de medicamento en polvo con precisión, usando unas vibraciones. Las cavidades
20 pueden estar conformadas como un disco con una configuración circular. El disco puede ser colocado sobre una mesa giratoria y sometido a unas vibraciones. Este documento revela que el efecto de las vibraciones es el de hacer que las cavidades, situadas en la periferia del anillo dosificador, se llenen uniformemente con un medicamento en polvo a medida que pasen por debajo de la abertura de
25 descarga de la tolva. Las vibraciones harán también que el medicamento en polvo

sobranante contenido en las cavidades y sobre la cara superior del anillo dosificador se desplace a lo largo de la cara hasta la cavidad siguiente o que caiga por el borde del anillo dosificador. Este documento revela también la posibilidad de asegurar mediante ajuste el soporte del dosificador (en el cual se conforman las cavidades) y la tolva, de manera que el medicamento en polvo fluya directamente hacia el interior de cada cavidad y que la cara superior del soporte del dosificador situado entre las cavidades permanezca limpia de medicamento en polvo.

De esta manera, el documento de patente WO 97/05018 revela un sistema que utiliza unas vibraciones para garantizar que cada cavidad se rellene apropiadamente. Las vibraciones garantizan que el medicamento en polvo fluya desde la tolva hasta la cavidad y garantizan también que el medicamento en polvo continúe fluyendo dentro de la cavidad, de manera que no deje espacios ni bolsas de aire en el lado de, o en medio de la cavidad y, en este sentido, alcance una densidad uniforme. No obstante, en el documento de patente WO 97/05018 no se toma en consideración la densidad real del medicamento en polvo resultante en la cavidad. El documento de patente WO 97/05018 propone un sistema en el que se proporcionen unas vibraciones hasta que la cavidad esté completamente llena y otro sistema el cual, en base a que el caudal del medicamento en polvo hacia el interior de la cavidad es sustancialmente constante y siempre que la amplitud y la frecuencia de la vibración permanezca constante, determina el peso de llenado al cronometrar cuidadosamente la duración de la operación de vibrado. No se toma en consideración el hecho de que, para un volumen determinado, por ejemplo el volumen total de la cavidad, la densidad del medicamento en polvo pueda variar, de tal manera que varíe también el peso de llenado. Esto sería distinto para

garantizar simplemente que el volumen está lleno de medicamento en polvo y de que no existen bolsas de aire ni espacios vacíos.

Un objeto de la invención es el de superar o, por lo menos, reducir los defectos de los procedimientos y dispositivos anteriores.

5 La presente invención está basada en la comprensión de que una agitación mecánica predeterminada de un envase que contiene un medicamento en polvo, dará como resultado el asentamiento con el tiempo del medicamento en polvo en una densidad estable predeterminada y reproducible. La agitación mecánica produciría una aceleración vertical a las partículas de polvo, y se produce
10 preferentemente mediante unos impactos.

De acuerdo con la presente invención se proporciona un procedimiento para llenar con un medicamento en polvo un envase que tiene un extremo abierto, el procedimiento incluye: posicionar una salida de descarga de una tolva que contiene un medicamento en polvo por encima del extremo abierto del envase,
15 agitar mecánicamente la tolva de manera que haga que el medicamento en polvo sea transferido desde la tolva hasta el envase y agitar mecánicamente el envase, en el que las etapas de agitación mecánica se llevan a cabo, al menos, una cantidad predeterminada de veces suficiente para garantizar que el envase esté lleno con un medicamento en polvo a una densidad predeterminada.

20 Agitando mecánicamente la tolva, el medicamento en polvo se transferirá desde la tolva hasta el envase. Agitando mecánicamente después el envase, el medicamento en polvo se asentará en el envase y será conducido hasta una condición reproducible conocida como "densidad de impacto". El medicamento en polvo se conducirá hasta la densidad de impacto después de que se realice una
25 cantidad predeterminada de agitación al envase. Una agitación adicional no

aumentará la densidad en una cantidad significativa. Por lo tanto, de esta manera, no es necesario controlar la cantidad de medicamento en polvo contenida en el envase. La cantidad de la agitación proporcionada al envase puede ser medida, por ejemplo, por el tiempo durante el cual se agita el envase, por el número de impactos dados al envase o por la frecuencia o la magnitud de la vibración. Cuando el envase tenga un volumen conocido y se realice el llenado hasta un nivel predeterminado, por ejemplo, determinado por la salida de descarga de la tolva, se puede proporcionar entonces una masa de medicamento en polvo conocida basada en una densidad predeterminada. Adicionalmente, es posible parar los impactos en un punto situado antes de que se haya alcanzado la densidad de impacto. Durante la última parte de los impactos para alcanzar la densidad de impacto, el envase estará completamente lleno con el medicamento en polvo aumentando la densidad lentamente con cada impacto.

Adicionalmente, en este intervalo, normalmente por encima del 90% de la densidad de impacto, el comportamiento del medicamento en polvo es muy reproducible. De esta manera, alterando el número de impactos utilizados, es posible llenar completamente el envase y controlar la densidad del medicamento en polvo contenido dentro del mismo de una manera reproducible en el intervalo del 90% al 100% de la densidad de impacto. Esto permite unas pequeñas alteraciones para alcanzar el peso de llenado. Esto es útil para permitir unas variaciones lote a lote en el medicamento en polvo.

El procedimiento incluye, preferentemente, usar el volumen del envase para definir un volumen predeterminado para el medicamento en polvo.

De esta manera, se puede lograr una masa predeterminada en virtud del volumen predeterminado.

Preferentemente, el procedimiento incluye adicionalmente llenar el volumen total del envase con un medicamento en polvo, igualando el volumen del envase al volumen predeterminado.

De esta manera, el volumen del envase se puede usar para determinar la
5 masa del medicamento en polvo.

Preferentemente, el procedimiento incluye, para al menos, alguna de las etapas de agitación mecánica de la tolva, separar la salida de descarga de la tolva lejos del extremo abierto del envase de manera que se llene el envase a rebosar y, después de las etapas de agitar mecánicamente, retirar el exceso de
10 medicamento en polvo del extremo abierto del envase.

En particular, es preferible que la tolva rellene el envase y haga que el medicamento en polvo se asiente en el envase antes de que la tolva sea desplazada lejos del extremo abierto del envase. Agitando adicionalmente la tolva cuando esté separada del extremo abierto del envase, se asegura entonces que el
15 envase está completamente lleno con el medicamento en polvo. Lo anterior vence la posibilidad de que, cuando la tolva sea desplazada lejos del extremo abierto del envase, arrastre con ella entonces parte del medicamento en polvo desde la parte superior del envase.

Preferentemente, el procedimiento incluye adicionalmente el
20 posicionamiento de la salida de descarga de la tolva a través del extremo abierto del envase, de manera que se rellene el envase al mismo nivel que el extremo abierto.

De esta manera, la salida de descarga de la tolva define un volumen predeterminado de medicamento en polvo, como el volumen del envase hasta una
25 posición situada al mismo nivel que el extremo abierto.

Alternativamente, el procedimiento incluye adicionalmente el posicionamiento de la salida de descarga de la tolva a un nivel predeterminado, dentro del envase para definir, con el envase, el volumen predeterminado, siendo dicho volumen predeterminado menor que el volumen del envase.

- 5 De esta manera, el envase puede ser utilizado aun para definir un volumen predeterminado. Sin embargo, dado que la salida de descarga de la tolva se extiende hasta una posición dentro del envase, entonces la superficie superior del volumen predeterminado de medicamento en polvo en el envase está situada por debajo del nivel del extremo abierto. De esta manera, existe una posibilidad
- 10 remota de que una cierta cantidad de medicamento en polvo se deposite sobre el envase alrededor de su extremo abierto. Además, el volumen predeterminado puede ajustarse fácilmente, ajustando la longitud a la que la salida de descarga de la tolva sobresale dentro del envase.

- Preferentemente, el procedimiento incluye adicionalmente proveer a la
- 15 salida de descarga de la tolva con un orificio, una malla, un filtro y una rejilla para separar el medicamento en polvo en la tolva del envase.

Esto proporciona una manera efectiva de mantener el medicamento en polvo en la tolva hasta que se proporcione la agitación mecánica a la tolva.

- Preferentemente, el procedimiento incluye adicionalmente proporcionar un
- 20 orificio, una malla, un filtro o una rejilla con un tamaño de orificio lo suficientemente pequeño para que el medicamento en polvo de densidad aparente no fluya a través de los mismos por acción de la gravedad, pero lo suficientemente grande para permitir que el medicamento en polvo caiga a través de los mismos durante la etapa de agitación mecánica.

De esta manera, la tolva puede ser desplazada hacia y desde el envase sin dejar caer ninguna cantidad significativa de medicamento en polvo.

Preferentemente, el procedimiento incluye adicionalmente el proporcionar un orificio, una malla, un filtro o una rejilla con un tamaño de orificio de
5 aproximadamente 0,5 mm.

Otros tamaños de orificio podrán ser más apropiados dependiendo de las propiedades del medicamento en polvo.

Preferentemente, una o las dos etapas de agitar mecánicamente incluyen impactar la tolva y/o el envase.

10 Por lo tanto, la tolva y/o el envase pueden ser impactados para proporcionar la agitación mecánica para transferir el medicamento en polvo y/o asentar el medicamento en polvo.

La impactación, a diferencia de la simple vibración no específica general, no hace simplemente que las partículas de medicamento en polvo se desplacen
15 alrededor y, por lo tanto, fluyan con mayor libertad, sino que en realidad, proporciona impulsos positivos al medicamento en polvo, en particular, para que se desplace en una dirección determinada por la dirección del impacto. Por lo tanto, preferentemente, la impactación se realiza en una dirección comprendida desde el extremo abierto del envase hacia el interior del envase, para proporcionar
20 impulsos a las partículas de medicamento en polvo en esa dirección. Normalmente, cuando se realiza el llenado por acción de la gravedad, el extremo abierto del envase está orientado para enfrentarse hacia arriba, de manera que se proporcionan los impactos en una dirección vertical hacia abajo.

Preferentemente, las etapas de agitar mecánicamente incluyen elevar la tolva y el envase de 1 a 10 mm, permitiendo después que la tolva y el envase caigan por acción de la gravedad hasta una posición sustancialmente fija.

Esta impactación de la tolva y del envase origina la transferencia de medicamento en polvo desde la tolva hasta el envase y un asentamiento apropiado del medicamento en polvo en el envase.

Preferentemente, la etapa de agitar mecánicamente proporciona una aceleración de aproximadamente 1000 G al medicamento en polvo contenido en la tolva y en el envase.

Esta aceleración al medicamento en polvo puede ser proporcionada según se describe anteriormente, o con cualquier desplazamiento apropiado de la tolva y/o del envase. Es apropiado para asentar el medicamento en polvo a la densidad requerida.

Preferentemente, las etapas de agitar mecánicamente incluyen la impactación de la tolva y/o del envase entre unas 50 y 500 veces.

Dependiendo de la naturaleza del medicamento en polvo y del tamaño del volumen predeterminado, esto proporcionará una agitación mecánica suficiente para garantizar que el envase esté lleno con un medicamento en polvo y que el medicamento en polvo se asienta a la densidad requerida. De esta manera, no existe la necesidad de pesar el envase.

Preferentemente, las etapas de agitar mecánicamente incluyen hacer vibrar la tolva y/o el envase.

Esta es una manera alternativa de originar la transferencia del medicamento en polvo y/o el asentamiento del medicamento en polvo. Podrá utilizarse junto con la impactación según se ha descrito anteriormente.

Para lograr la agitación mecánica requerida, no será suficiente con proporcionar una vibración general no específica al envase. Una vibración general simplemente hace que las partículas de medicamento en polvo se desplacen entre sí y una sobre la otra y, por lo tanto, se origine un flujo mejorado del medicamento en polvo. Porque esto es útil para hacer que el medicamento en polvo se transfiera desde la tolva hasta el envase y para hacer que el medicamento en polvo llene completamente el envase, la densidad resultante del medicamento en polvo sigue estando insuficientemente bien definida.

A fin de proporcionar la agitación mecánica requerida para producir el asentamiento del medicamento en polvo a la condición reproducible de la densidad de impacto, es necesario disponer las vibraciones requeridas, de manera que puedan proporcionar a las partículas de medicamento en polvo los impulsos según se ha descrito anteriormente para la impactación. De hecho, el perfil del desplazamiento de la vibración debería ser dispuesto también para desplazar las partículas de medicamento en polvo de una manera similar a como si ellas estuvieran sometidas a la impactación. En este sentido, las vibraciones consideradas como apropiadas para la agitación mecánica podrían ser consideradas como una serie de impactos consecutivos, en vez de unas "vibraciones" más generales no específicas como normalmente se comprendería por las personas expertas en la técnica.

En vista de lo anterior, podrá apreciarse que la impactación es particularmente ventajosa.

Preferentemente, el procedimiento incluye adicionalmente hacer vibrar la tolva y/o el envase a una frecuencia comprendida entre 100 Hz. y 1 kHz.

41

Para la mayoría de los medicamentos en polvo, lo anterior proporciona una agitación mecánica apropiada para transferir y asentar el medicamento en polvo.

Preferentemente, el procedimiento incluye adicionalmente el proporcionar un cierre hermético al polvo entre la tolva y el envase durante, al menos, parte de la etapa de agitación mecánica de la tolva.

De esta manera, cuando la agitación mecánica de la tolva libere el medicamento en polvo de la tolva, dicho medicamento en polvo se transfiere correctamente al envase y no se vierte sobre las superficies que rodean al envase.

Preferentemente, la presente invención incluye adicionalmente el conectar mecánicamente la tolva al envase de manera que la agitación mecánica de uno de los componentes, la tolva y el envase, origine la agitación mecánica del otro componente, la tolva y el envase, de tal manera que las etapas de agitación mecánica de la tolva y el envase se realicen simultáneamente por la agitación mecánica conjunta de la tolva y del envase.

De esta manera, solamente es necesario proporcionar la agitación mecánica a la tolva y al envase como una sola unidad. Por ejemplo, la tolva y el envase pueden caer conjuntamente como una sola unidad de manera que se proporcione la impactación adecuada. Además, las vibraciones aplicadas a uno o al otro, la tolva y el envase, harán vibrar a ambos, la tolva y el envase.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona también un procedimiento para llenar simultáneamente con un medicamento en polvo una pluralidad de envases que tienen unos extremos abiertos respectivos, el procedimiento incluye:

proporcionar una tolva que tiene una pluralidad de salidas de descarga,

posicionar la pluralidad de salidas de descarga por encima de los extremos abiertos correspondientes de los envases, y
llevar a cabo simultáneamente el procedimiento definido anteriormente para cada envase.

5

De esta manera, se pueden rellenar conjuntamente una pluralidad de envases. En particular, dado que el proceso de agitación mecánica garantiza que cada envase es rellenado con la misma densidad, no es necesario entonces controlar cada uno de los envases individualmente, por ejemplo, pesándolo. Por lo
10 tanto, es posible también para la pluralidad de envases que estén provistos conjuntamente en un solo portador.

A continuación, con los procedimientos definidos anteriormente es posible entonces sellar una hoja guardapolvo al envase para sellar el medicamento en polvo en su sitio.

15

De acuerdo con la presente invención, se proporciona también un aparato para rellenar con un medicamento en polvo un envase que tiene un extremo abierto, el aparato incluye:

- un soporte para el envase;
- 20 una tolva que tiene una salida de descarga y que está siendo desplazada selectivamente con respecto al soporte para posicionar la salida de descarga por encima del extremo abierto de un envase soportado;
- un dispensador para agitar mecánicamente la tolva y el envase, de manera que haga que el medicamento en polvo sea transferido desde la tolva hasta
25 el envase; y

un controlador para poner en funcionamiento el dispensador durante, al menos, una cantidad predeterminada de tiempo que sea suficiente para garantizar que el medicamento en polvo en el envase alcance una densidad predeterminada.

5

En particular, el aparato puede estar dispuesto de manera que pueda realizar cualquiera de los procedimientos descritos anteriormente, por ejemplo, rellenar simultáneamente una pluralidad de envases, que opcionalmente, forman parte de un portador único.

10 Se comprenderá con mayor claridad la invención partiendo de la descripción siguiente, dada a modo de ejemplo solamente y haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

las Figuras 1(a) y (b) ilustran una realización de la presente invención;

15 la Figura 2 ilustra la separación de una tolva del envase de acuerdo con la presente invención;

la Figura 3 ilustra un procedimiento alternativo de acuerdo con la presente invención;

20 las Figuras 4(a) y (b) ilustran un procedimiento alternativo y una tolva de acuerdo con la presente invención;

la Figura 5 ilustra un ejemplo de la presente invención aplicado a una pluralidad de envases;

las Figuras 6(a) hasta (e) ilustran unas disposiciones alternativas para la salida de descarga de la tolva de acuerdo con la presente invención;

la Figura 7 ilustra esquemáticamente una disposición para proporcionar unos impactos a un envase y a una tolva de acuerdo con la presente invención; y

5 la Figura 8 ilustra los perfiles de la posición, de la velocidad y de la aceleración frente al tiempo.

Existe un requisito para rellenar un envase con una masa determinada de un medicamento en polvo o de una formulación de un medicamento y de un excipiente.

10 Cuando el volumen del envase pueda ser controlado con precisión, entonces la masa de medicamento en polvo que podría rellenar el envase puede ser controlada también con precisión si el medicamento en polvo contenido en el envase tiene una densidad uniforme y reproducible.

Las dosis unitarias DPI rellenas en fábrica requieren ser rellenas con precisión a alta velocidad. Muchas DPI tienen una serie de envases sobre una superficie plana. Esto es ventajoso para lograr un llenado rápido de un número de envases en paralelo en lugar de secuencialmente.

Es útil ser capaz de recortar a medida la masa de la dosis en una pequeña cantidad (aproximadamente $\pm 5\%$), sin tener que modificar sensiblemente el equipo, para permitir que el sistema de llenado justifique las pequeñas variaciones en la concentración del medicamento en la formulación.

La presente solicitud describe un medio de usar impactación o vibración, ambas para transferir el medicamento en polvo desde una tolva de alimentación hacia el interior del envase y para distribuir simultáneamente el medicamento en polvo a través de todo el envase con una densidad uniforme y reproducible.

- La tolva de alimentación está provista de un orificio situado en la parte inferior que se apoya contra la abertura del envase. La tolva de alimentación y el envase pueden estar asegurados entre sí y ambos artículos se someterán después a unos impactos, de tal manera que hagan que el medicamento en polvo
- 5 pase a través de una malla situada en la salida de descarga de la tolva hacia el interior del envase por acción de la gravedad. La impactación o la vibración hacen que el envase se llene con un medicamento en polvo procedente de la tolva y asienta también el medicamento en polvo en el envase, de manera que se aproxime a la condición reproducible conocida como "densidad de impacto". En
- 10 este punto, la tolva y el envase se separan. El tamaño y la forma del orificio se selecciona de tal manera que el medicamento en polvo no caiga a través de los mismos a menos que sea impactado y, por lo tanto, la superficie del medicamento en polvo contenido en el envase está definida por la posición de la malla durante el llenado.
- 15 Se puede usar el procedimiento para rellenar una pluralidad de envases desde una tolva única provista con el número necesario de orificios. Aunque algunos envases se rellenarán antes que otros, siempre que se usen los impactos suficientes para garantizar que todos los envases están llenos, entonces la densidad de cada uno de ellos será sustancialmente la misma.
- 20 El nivel de llenado se puede fijar de manera que esté por debajo de la abertura del envase mediante el uso de una tolva con una placa de orificio que sobresale a través de la cara de la abertura hasta un nivel fijado dentro del envase.

El procedimiento tiene también la ventaja de que llena un envase con un medicamento en polvo a alta densidad sin compactar el medicamento en polvo de una manera que haga que los polvos cohesivos se peguen entre sí en la bolsa.

La Figura 1(a) muestra una sección de corte transversal y la Figura 1(b) muestra una vista en planta de una disposición básica para la implementación del concepto.

El medicamento en polvo 1 se coloca en la tolva 2. La tolva 2 tiene una abertura en la parte inferior 7 cuya área es apropiada para la abertura del envase 8. El área abierta de la tolva 7 está recubierta por una placa fina con unos orificios en la misma que conforman un orificio 3. La tolva 2 y el envase 8 están asegurados entre sí y después impactados. La impactación o la vibración están en la forma de unos pulsos cortos de alta aceleración. Pueden tomar muchas formas y pueden ser aplicadas en diversas direcciones dependiendo de la geometría y de las propiedades del medicamento en polvo. Como ejemplo básico, se asume un modo de impactación o de vibración que eleve tanto la tolva como el envase hasta una distancia comprendida entre 1 mm y 10 mm y los deje caer después por acción de la gravedad para que impacten con una superficie plana dura. Esto puede conseguirse utilizando una leva según se muestra en la Figura 7 y da como resultado que el medicamento en polvo sufra una deceleración rápida desde una velocidad hacia abajo. La inercia del medicamento en polvo sobre las aberturas en la malla hace que caiga dentro del envase. A cada impacto, cae una masa discreta de medicamento en polvo 4 dentro del envase. La naturaleza del medicamento en polvo es tal que la masa transferida a cada impacto no es muy consistente. Por lo tanto, no se puede obtener una masa precisa simplemente por impactación o vibración durante un número prefijado de veces.

La compactación o vibración continúa una vez pasado el punto en que el envase está lleno, es decir, cuando el medicamento en polvo esté en contacto con el lado inferior de la malla 3. Una compactación o vibración adicional densifica el medicamento en polvo en el envase y si la compactación o vibración continúan durante un tiempo prolongado, entonces el medicamento en polvo alcanzará lo que se conoce como densidad de impacto.

La densidad de impacto es una propiedad muy reproducible de un medicamento en polvo. La densidad de impacto es normalmente del 20% al 100% mayor que la densidad aparente (vertida ligeramente dentro de un envase).

10 No es necesario impactar en una proporción determinada para alcanzar una densidad de impacto completa siempre que la condición, la cual se alcanza, tenga la repetitividad necesaria para lograr la precisión de llenado requerida. Normalmente, se han considerado apropiados entre 50 y 500 impactos. Cuando se requiera, el número de impactos puede ser utilizado para ajustar el peso de llenado del envase para adoptar una variación lote a lote del medicamento en polvo.

Después de que la compactación o vibración haya finalizado, entonces la tolva 2 y el envase lleno 9 se separan según se muestra en la Figura 2 sin causar ninguna vibración a la tolva la cual, probablemente, podría hacer que el medicamento en polvo cayera fuera de la tolva sobre las superficies que rodean al envase. El resultado es de un envase lleno hasta el borde con un medicamento en polvo a una densidad controlada y uniforme. De esta manera, se alcanza una masa de llenado precisa.

La Figura 3 muestra una variación que puede ser preferente cuando el medicamento en polvo sea extremadamente cohesivo y podría atascarse al lado

inferior de la malla 10. Si la cantidad atascada varía, entonces esto podría afectar negativamente a la precisión. Por lo tanto, para este ejemplo, después de la separación, se impacta la tolva con el envase situado en modo estacionario. Esto hace que se deposite el medicamento en polvo encima de la superficie 11, garantizando que el envase está completamente lleno. Puede retirarse entonces el medicamento en polvo sobrante mediante una cuchilla tangente 12 dejando el envase lleno hasta el borde.

La Figura 4 muestra otra realización desarrollada para rellenar un envase a un nivel preciso y con una densidad reproducible. En este caso el nivel de llenado está situado por debajo del borde. Aquí, la placa de malla sobresale hacia abajo de tal manera que llena completamente el área abierta del envase a una distancia preajustada por debajo de la abertura 15.

El llenado por debajo del borde facilita el sellado del envase sin que se vierta ninguna cantidad de medicamento en polvo o sin que permanezca ninguna cantidad de medicamento en polvo sobre la superficie de sellado que está situada alrededor del borde del envase.

El llenado se produce tal y como se ha descrito anteriormente. Sin embargo, el envase 9 se llena solamente hasta la altura a la cual la placa de malla ha sido situada, no hasta el borde. La Figura 4b muestra la tolva y el envase después de su llenado. Podrá observarse que el envase está lleno hasta una altura situada por debajo de la parte superior del envase y que $a=b$ en donde b es la profundidad a la que la placa de malla sobresale por debajo de la tolva. Obviamente, se puede fijar la profundidad de llenado por el diseño de la tolva y de la placa de malla. Se pueden hacer también unos pequeños ajustes a la altura de llenado ajustando la posición del envase con respecto a la tolva.

La Figura 5 muestra otra disposición en la que la tolva tiene varias placas de malla en su base, que están posicionadas de manera que se pueden ajustar varios envases a la tolva al mismo tiempo, siendo cada uno de ellos alimentado a través de su propia placa de malla. La Figura 5 muestra una tolva 16 única con 3
5 placas de malla 17a, 17b, 17c y tres envases 18a, 18b, 18c.

El llenado se produce de la misma manera que antes. La Figura 5 muestra el sistema situado a medio camino a través de la secuencia de impactación o de vibración. Según se muestra, el envase 18c está casi lleno mientras que el envase 18b sólo está medio lleno. No obstante, dado que la impactación o la vibración
10 continúa ambos envases se rellenarán completamente y la impactación o vibración adicional asentará el medicamento en polvo en el envase hasta una densidad próxima a la densidad superior. No existe un límite en cuanto al número de envases que se pueden llenar simultáneamente. Esto permite que se alcance una velocidad de llenado rápida. Por ejemplo, un sistema que llene 30 envases en
15 paralelo usando 100 impactos a una velocidad de impactación de diez impactos por segundo tiene una velocidad media de llenado de 3 envases por segundo.

La Figura 6 muestra secciones de corte transversal de diversos tipos de placas de malla. La Figura 6(a) muestra una placa de orificio que podría ser fabricada fresando unos orificios en una lámina de material. Por ejemplo, la placa
20 podría tener un grosor (t) de 0,5 mm y unos orificios de 0,5 mm de diámetro (d) taladrados sobre la misma en una serie rectangular o hexagonal de 1mm de separación (p). Dicha placa de orificio podría ser apropiada para dispensar el medicamento en polvo con unas partículas comprendidas el intervalo de 0,005 mm hasta 0,01 mm.

No obstante, se ha observado que dicha geometría puede originar algunas variaciones cuando el medicamento en polvo se separe a medida que la malla es elevada libre del medicamento en polvo contenido en el envase. Específicamente, se observa algunas veces que el medicamento en polvo se separa en el fondo del orificio 20 dejando una superficie plana y algunas veces en la parte superior del orificio 21 dejando atrás una columna de medicamento en polvo sobre la superficie del medicamento en polvo contenido en el envase.

Esta incertidumbre acerca del punto de separación puede llevar a una variación significativa en el peso de llenado.

La Figura 6(b) muestra una manera de resolver este problema donde el grosor de la placa de malla se fabrica mucho más fino que el diámetro del orificio. Para unos polvos farmacéuticos normales esto significa un grosor de la placa de orificio comprendido entre 0,05 mm hasta 0,1 mm. Aunque dichas placas de malla son usadas frecuentemente y pueden ser fabricadas fácilmente mediante una grabación al aguafuerte o un mecanizado láser, son en cierto modo frágiles para un medio de producción y pueden vibrar excesivamente en unos envases más grandes en los que se estén usando unas fuerzas de impactación o de vibración, elevadas.

La Figura 6(c) muestra una versión con unos orificios ahusados con la mayor dimensión d_1 situada en el lado de la tolva. Dicha disposición hace que el medicamento en polvo se rompa siempre en la abertura más pequeña d_2 situada en el lado del envase de la placa. El ángulo de ahusamiento tendrá un valor óptimo para cualquier tipo de medicamento en polvo específico en donde un ángulo demasiado poco profundo no obliga a que la ruptura se realice siempre en la parte inferior y en donde un ángulo demasiado inclinado comprime el

medicamento en polvo que pasa a través del orificio lo cual conduce potencialmente a unos bloqueos.

La Figura 6(d) muestra una versión con unos orificios ahusados con la mayor dimensión d_2 situada en el lado del envase. En este caso, el medicamento en polvo se separará en el lado de la tolva de la placa. Sin embargo, el ángulo de ahusamiento mayor permite que el medicamento en polvo comprendido dentro del orificio caiga dentro del envase a medida que la placa de orificio sea elevada lejos, garantizando así que el punto de separación esté controlado con precisión.

Estos orificios ahusados permiten utilizar una placa de orificio robusta y rígida al mismo tiempo que se mantiene un control preciso del lugar de la separación. La selección entre unos ahusamientos positivos o negativos está dirigida por las propiedades del medicamento en polvo, particularmente por su cohesividad.

La Figura 6(e) muestra una placa de orificio con un orificio conformado como una ranura longitudinal en vez de una serie de orificios circulares. La retención del medicamento en polvo sobre una ranura está dirigida en primer lugar por la anchura de la ranura (w). Haciendo la longitud (l) de la ranura mucho mayor que la anchura de un área abierta grande, se puede lograr un llenado rápido junto con una buena retención del medicamento en polvo durante la separación.

La Figura 7 muestra un medio para crear la impactación o la vibración. El envase y la tolva están conectados rígidamente al rodillo de una leva 20. El perfil de la leva 21 hace que el rodillo de la leva se eleve y que se le permita después caer libremente por acción de la gravedad y que se pare rápidamente en el momento en que impacte contra la superficie inferior de la leva 22. La Figura 8 muestra los perfiles de la posición, de la velocidad y de la aceleración

representados gráficamente frente al tiempo. El perfil de la leva 21 está diseñado para elevar la tolva con una baja aceleración y después dejarla ir completamente hacia abajo por acción de la gravedad, de manera que evite que el polvo contenido en la tolva sea transportado por el aire y después parar el desplazamiento hacia abajo del medicamento en polvo contenido en la tolva y en el envase en un espacio muy corto de tiempo mediante el impacto con una superficie sólida. El impacto origina una cresta de aceleración muy elevada. En caso de que a la tolva se le permita caer unos 3 mm y pararse mediante impacto sobre una distancia de 3 micras, entonces la cresta de deceleración sería de 1000 g (o $\approx 10.000\text{m/s}^2$). El medicamento en polvo situado inmediatamente sobre un orificio en la malla se queda sin soporte y una porción del mismo es impulsada a través del orificio hacia el interior del envase. El medicamento en polvo remanente se asienta rápidamente después del impacto, normalmente en menos de 0,01 segundos. Esta impactación o vibración repetida a hasta 100 impactos por segundo, puede realizarse sin modificar el comportamiento comparado con una velocidad más lenta de impactación o de vibración.

Se ha observado que algunos medicamentos en polvo llenan un envase de una manera más uniforme y rápida cuando se usa una vibración en lugar de unos impactos discretos (discontinuos). La vibración se caracteriza por ser un desplazamiento cíclico en el que el tiempo del ciclo es lo suficientemente corto para que el medicamento en polvo esté aun desplazándose cuando comience el ciclo siguiente. Normalmente, una vibración en el intervalo de frecuencias de 100 Hz. hasta 1 kHz. sería apropiada.

Se puede usar la vibración ya sea vertical u horizontalmente.

Unas combinaciones de impactación o vibración y de vibración pueden ser también ventajosas ya sea de una manera secuencial o simultáneamente. Esto es aplicable especialmente a unos medicamentos en polvo cohesivos en los que una fuerza elevada de impactación o de vibración favorece la transferencia desde la

5 tolva a través de la malla y la vibración ayuda a asentar y a distribuir el medicamento en polvo contenido en el envase sin compactarlo.

Habiendo descrito la invención como antecede, se declara como propiedad lo contenido en las siguientes

REIVINDICACIONES

- 5

10

15

20

1. Un procedimiento para llenar con un polvo un envase que tiene un extremo abierto, el procedimiento incluye:

posicionar una salida de descarga de una tolva que contiene polvo por encima del extremo abierto del envase:

agitar mecánicamente la tolva de manera que haga que el polvo sea transferido desde la tolva hasta el envase; y

agitar mecánicamente el envase; en el que

las etapas de agitar mecánicamente se llevan a cabo, al menos, una cantidad predeterminada de veces suficiente para asegurar que el envase se llena con polvo a una densidad predeterminada.
- 15

2. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, que incluye adicionalmente:

usar el volumen del envase para definir un volumen predeterminado para el polvo.
- 20

3. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 2, que incluye adicionalmente:

llenar el volumen entero del envase con polvo, igualando el volumen del envase al volumen predeterminado.
4. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 3, que incluye adicionalmente:

5 para, al menos, alguna de las etapas de agitar mecánicamente la tolva, separar la salida de descarga de la tolva lejos del extremo abierto del envase para llenar el envase a rebosar, y después de las etapas de agitación mecánica, retirar el exceso de polvo del extremo abierto del envase.

5. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 3, que incluye adicionalmente:
10 posicionar la salida de descarga de la tolva a través del extremo abierto del envase, de tal manera que se rellene el envase nivelado con el extremo abierto.

6. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 2, que incluye adicionalmente:
15 posicionar la salida de descarga de la tolva a un nivel predeterminado dentro del envase, para definir, con el envase, el volumen predeterminado, siendo el volumen predeterminado menor que el volumen del envase.

7. Un procedimiento de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que incluye adicionalmente:
proporcionar a la salida de descarga de la tolva un orificio, una malla, un filtro y una rejilla para separar el polvo en la tolva del envase.

20 8. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 7, que incluye adicionalmente:
proporcionar al orificio, a la malla, al filtro o a la rejilla un tamaño de orificio lo suficientemente pequeño para que el polvo de densidad aparente no fluya a través de los mismos por acción de la gravedad, pero lo

suficientemente grande para permitir que el polvo caiga a través de los mismos durante la etapa de agitar mecánicamente.

9. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 7 u 8, que incluye adicionalmente:
 - 5 5. proporcionar al orificio, a la malla, al filtro o a la rejilla un tamaño de orificio de aproximadamente 0,5 mm.
10. Un procedimiento de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que una o las dos etapas de agitar mecánicamente incluye la impactación de la tolva y/o del envase.
- 10 11. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 10, en el que las etapas de agitar mecánicamente incluyen elevar la tolva y el envase entre 1 y 10mm, dejando caer después la tolva y el envase por acción de la gravedad hasta una posición sustancialmente fija.
12. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 10 u 11, en el que la
 - 15 12. etapa de agitar mecánicamente proporciona una aceleración de aproximadamente 1000 G al polvo contenido en la tolva y en el envase.
13. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 10, 11 ó 12, en el que las etapas de agitar mecánicamente incluyen la impactación de la tolva y/o del envase entre unas 50 y 500 veces.
- 20 14. Un procedimiento de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que las etapas de agitar mecánicamente incluyen hacer vibrar la tolva y/o el envase.
15. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 14, que incluye adicionalmente:

hacer vibrar la tolva y/o el envase a una frecuencia comprendida entre 100 Hz y 1 kHz.

16. Un procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye adicionalmente:
 - 5 proporcionar un cierre hermético al polvo entre la tolva y el envase durante, al menos, una parte de la etapa de agitar mecánicamente la tolva.
17. Un procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye adicionalmente:
 - 10 conectar mecánicamente la tolva al envase de tal manera que la agitación mecánica de uno de los componentes, la tolva y el envase, origine la agitación mecánica del otro componente, la tolva y el envase, de manera que las etapas de agitar mecánicamente la tolva y el envase se lleven a cabo simultáneamente mediante la agitación mecánica de la tolva y el envase conjuntamente.
- 15 18. Un procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye:
 - ajustar la cantidad de la agitación mecánica del envase para variar la densidad del polvo en el envase, compensando así las variaciones lote a lote en el polvo.
- 20 19. Un procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que, al menos, la etapa de agitar mecánicamente el envase proporciona unos impulsos al polvo en una dirección desde el extremo abierto del envase hasta el interior del envase.

20. Un procedimiento para rellenar simultáneamente con un polvo una pluralidad de envases que tienen unos extremos abiertos respectivos, incluyendo el procedimiento:
- 5 proporcionar una tolva que tenga una pluralidad de salidas de descarga;
- posicionar la pluralidad de salidas de descarga por encima de los extremos abiertos correspondientes de los envases; y
- llevar a cabo simultáneamente el procedimiento de cualquier reivindicación anterior para cada envase.
21. Un aparato para llenar con polvo un envase que tiene un extremo abierto,
- 10 incluyendo el aparato:
- un soporte para el envase;
- una tolva que tiene una salida de descarga y que se puede desplazar selectivamente con respecto al soporte para posicionar la salida de descarga por encima del extremo abierto de un envase soportado;
- 15 un dispensador para agitar mecánicamente la tolva y el envase para hacer que el polvo sea transferido desde la tolva hasta el envase; y
- un controlador para hacer que el dispensador funcione, al menos, una cantidad de veces predeterminada que sea suficiente para asegurar que el polvo contenido en el envase alcance una densidad predeterminada.

RESUMEN

Un procedimiento y un aparato para rellenar con polvo (4) un envase (8) que tiene un extremo abierto, que incluye: posicionar una salida de descarga de una tolva (2) que contiene el polvo por encima del extremo abierto del envase (8),
 5 agitar mecánicamente la tolva de tal manera que haga que el polvo (4) sea transferido desde la tolva hasta el envase y, agitar mecánicamente el envase; en el que las etapas de agitar mecánicamente se llevan a cabo, al menos, una cantidad predeterminada de veces suficiente para asegurar que el envase se llena con un polvo a una densidad predeterminada.

Fig.1a.

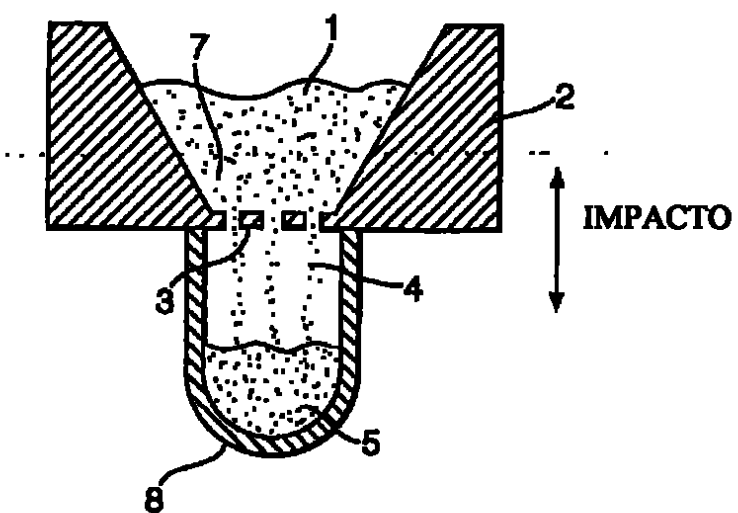


Fig.1b.

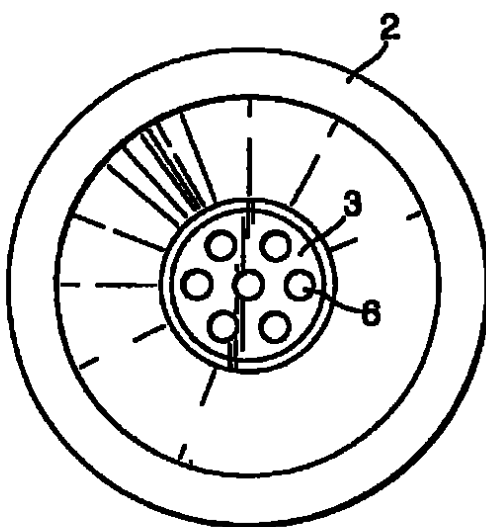


Fig.2.

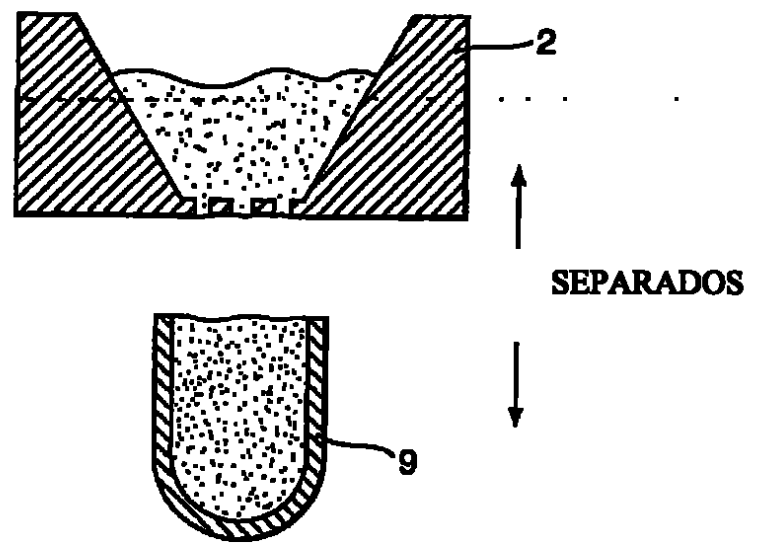


Fig.3.

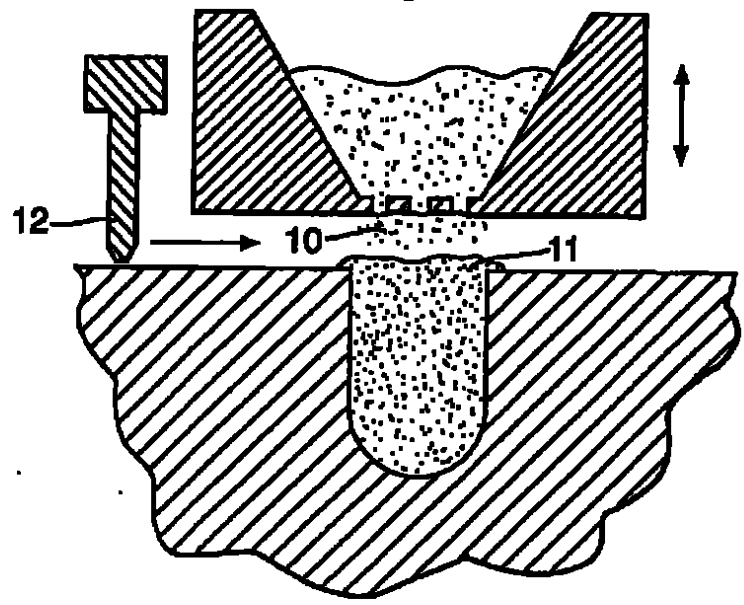


Fig.4a.

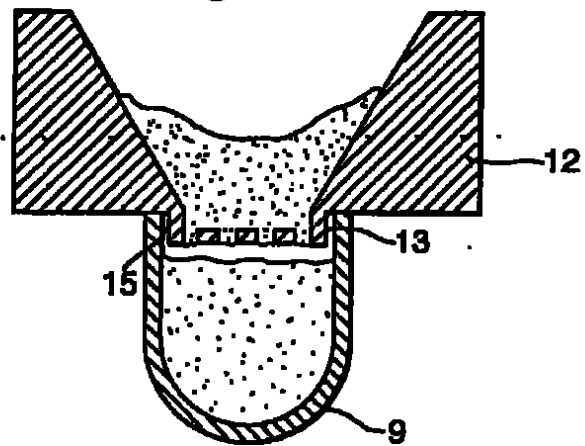


Fig.4b.

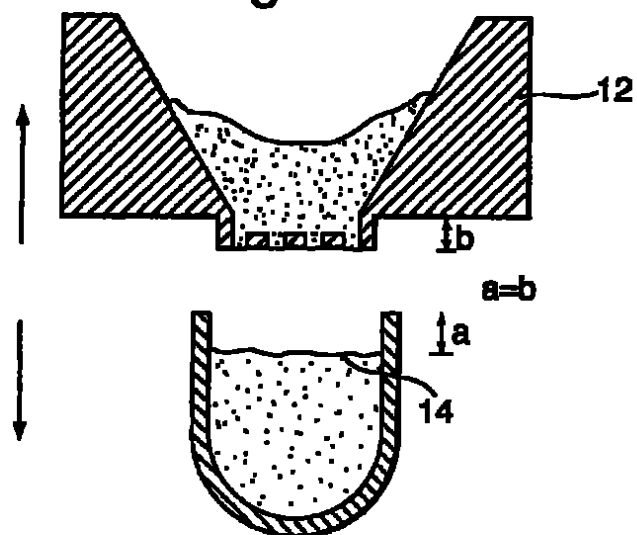


Fig.5.

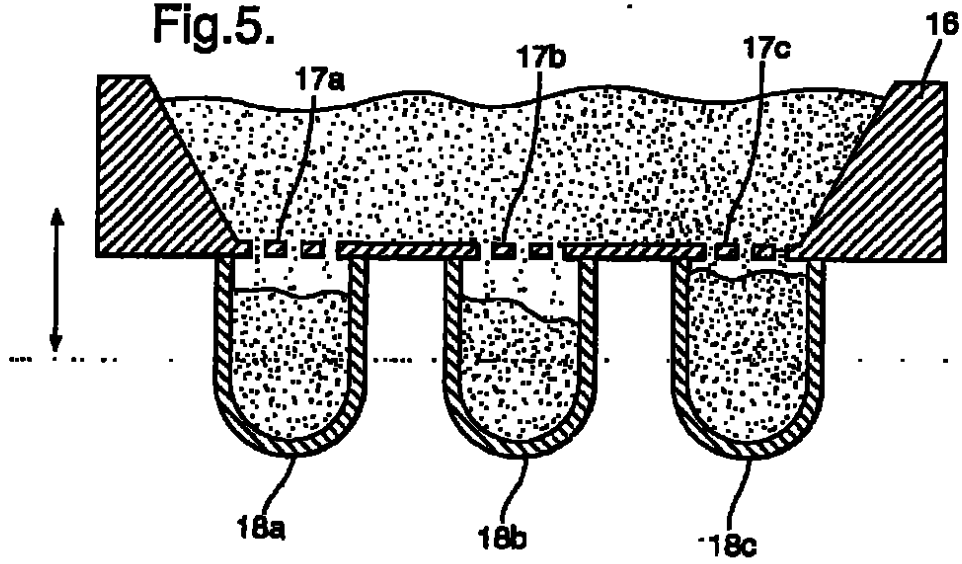


Fig.6(a).

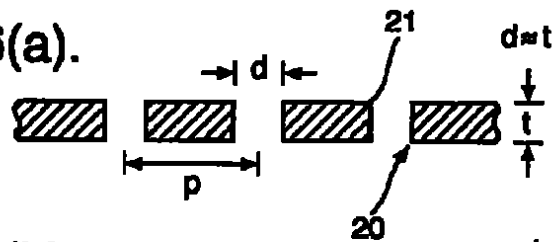


Fig.6(b).



Fig.6(c).

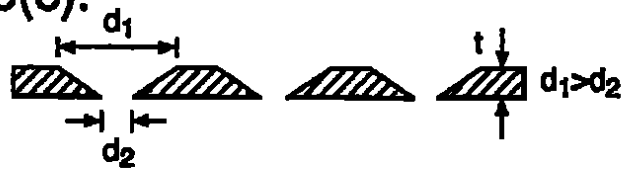


Fig.6(d).

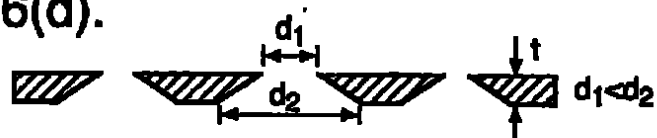


Fig.6(e).

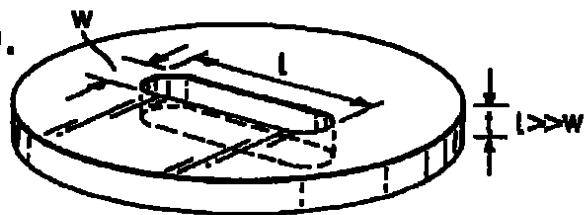


Fig.7.

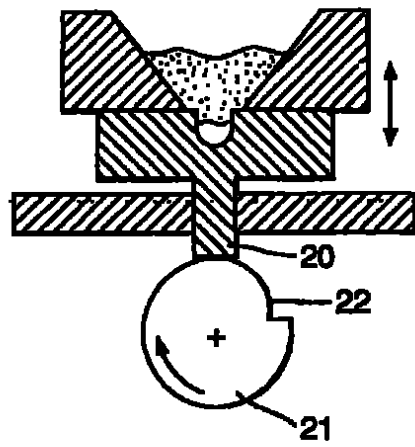
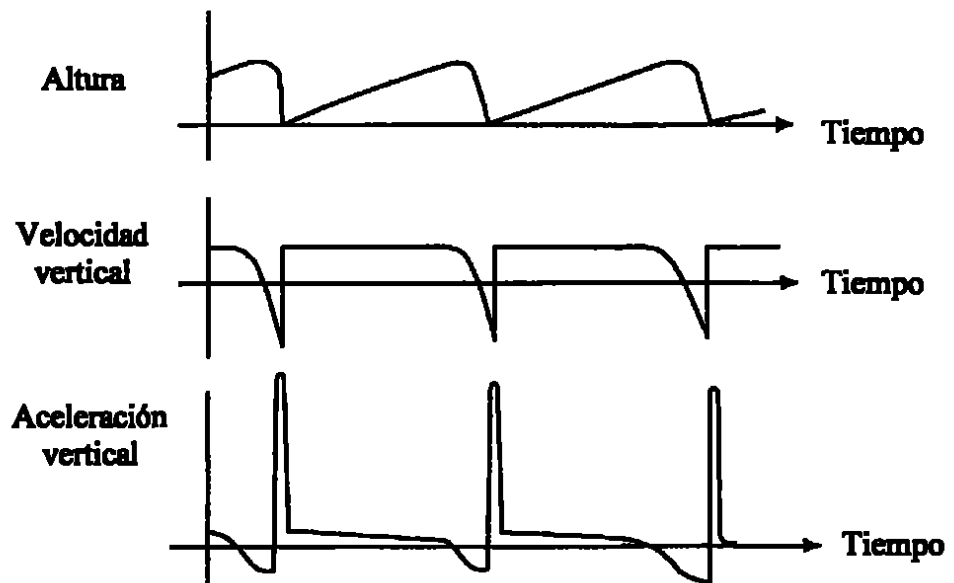


Fig.8.



TRATADO DE COOPERACIÓN DE PATENTES
PCT
NOTIFICACIÓN DE TRANSMISIÓN DEL REPORTE DE EXAMEN
PRELIMINAR INTERNACIONAL
(PCT Regla 71.1)
De: AUTORIDAD DE REVISIÓN PRELIMINAR INTERNACIONAL

Para:
SMITH, Samuel, Leonard
J.A. Kemp & Co
14 South Square
Gray's Inc.
London WC1R 5JJ
Gran Bretaña

Sello de J.A. KEMP & Co. de fecha 8 de agosto de 2005

Fecha de expedición: 02.08.2005
Referencia del expediente del solicitante o mandatario: N.89468A
SLS/tm
Solicitud Internacional No.: PCT/GB2004/003380
Fecha de presentación internacional: 04.08.2004
Fecha de prioridad: 06.08.2003
Solicitante: MERIDICA LIMITED. et al.

1. Se notifica al solicitante que la Administración Encargada del Examen Preliminar Internacional ha emitido el informe de examen preliminar internacional para la solicitud internacional y se lo transmite adjunto, acompañado, si procede, de sus anexos.
2. Se transmite una copia del presente informe y, si procede, de sus anexos, a la Oficina Internacional para comunicación a todas las Oficinas elegidas.
3. Si alguna Oficina elegida lo exige, la Oficina Internacional realizará una traducción en inglés del informe (con exclusión de sus anexos) y la transmitirá a las Oficinas interesadas.

4. RECORDATORIO

Para iniciar la fase nacional ante cada Oficina elegida, el solicitante debe cumplir ciertos actos (presentación de la traducción y pago de las tasas nacionales) en el plazo de 30 meses desde la fecha de prioridad (o más tarde por lo que respecta a ciertas oficinas) (Artículo 39.1) (véase también el recordatorio enviado por la Oficina Internacional en el formulario PCT/IB/301).

Cuando deba entregarse una traducción de la solicitud internacional o una oficina elegida, se incluirá la traducción de cualquier anexo de informe de Examen Preliminar Internacional. Corresponde al solicitante preparar la traducción en cuestión y entregarla directamente a cada Oficina elegida interesada

Para más amplios detalles en lo relativo a los plazos aplicables y las exigencias de las oficinas elegidas, véase el Volumen II de la guía del solicitante PCT.

Se llama la atención del solicitante sobre el Artículo 33(5) que prevé que los criterios de novedad, actividad inventiva y de aplicación industrial definidos en el Artículo 33(2) a (4) sólo servirán a los efectos del examen preliminar internacional, y que "todo Estado contratante puede aplicar criterios adicionales o diferentes al objeto de decidir, en ese Estado, si la invención es patentable o no" (véase también el Artículo 27(5)). Tales criterios adicionales pueden afectar, por ejemplo, a las excepciones de patentabilidad, requisitos específicos relativos a la divulgación, la claridad de las reivindicaciones,

Nombre y dirección postal de la Administración encargada del Examen Preliminar Internacional:

Oficina de Patentes Europea P.B. 5818 Patentlaan 2
NL-2280 HV Rijswijk – Pays Bas
Tel: +31 70 340-2040, Tx : 31 651 epo nl
Fax: +31 70 340-3016

Funcionario Autorizado: Blouw, J
Tel: + 31 70 340-4118

TRATADO DE COOPERACIÓN DE PATENTES
PCT
INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD
(Capítulo II del Tratado de Cooperación en materia de Patentes)
(PCT Artículo 36 y Regla 70)

Referencia del expediente del solicitante o mandatario: N.89468A
SLS/tm
Solicitud Internacional No.: PCT/GB2004/003380
Fecha de presentación internacional: 04.08.2004
Fecha de prioridad: 06.08.2003
Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o la vez clasificación nacional e IPC: B65B 1/08, B65B 1/22
Solicitante: MERIDICA LIMITED. et al.

1. El presente informe preliminar internacional sobre patentabilidad, se establece por esta Administración encargada del examen preliminar internacional según el Artículo 35 y se transmite al solicitante conforme el Artículo 36.

2. Este INFORME consta de un total de 5 hojas, incluida la presente hoja de portada.

3. Este informe también contiene ANEXOS, que comprenden.

a. ☐ (remitido al solicitante y a la oficina internacional) un total de hojas, descritas a continuación:

☐ hojas de la descripción, las reivindicaciones y/o los dibujos que han sido modificadas y que sirven de base al presente informe, y/o de hojas que contienen rectificaciones autorizadas por esta Administración (véase la Regla 70.16 y la Instrucción Administrativa 607 del PCT).

☐ hojas que reemplazan a otras hojas anteriores, pero que esta Administración considera que contienen modificaciones que se extienden más allá de la divulgación de la invención tal como fue originalmente presentada, según se indica en el punto 4 del Reglamento I y en el Recuadro Suplementario.

b. ☐ (remitido únicamente a la Oficina Internacional) un total de (indicar tipo y soporte(s) electrónico(s)) , que contienen una lista de secuencias y/o tabla(s) relativa(s), solo en formato legible por ordenador, como se indica en el Recuadro Suplementario relativo a Listas de Secuencias (ver Instrucción Administrativa 802).

4. El presente informe contiene indicaciones relativas a los siguientes puntos:

- | | | |
|-------------------------------------|---------------|--|
| ☒ | Recuadro I | Base de este informe |
| ☐ | Recuadro II | Prioridad |
| ☐ | Recuadro III | Ninguna formulación de opinión sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial |
| ☐ | Recuadro IV | Falta de unidad de Invención |
| ☒ | Recuadro V | Declaración motivada según el Artículo 35(2) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial, citas y explicaciones en apoyo de esta declaración |
| ☐ | Recuadro VI | Ciertos documentos citados |
| ☐ | Recuadro VII | Defectos en la Solicitud Internacional |
| ☐ | Recuadro VIII | Observaciones relativas a la solicitud internacional |

Fecha de radicación de la demanda: 16.02.2005
Fecha de elaboración de este reporte: 02.08.2005

Nombre y dirección postal de la Administración encargada del Examen Preliminar Internacional:
Oficina de Patentes Europea P.B. 5818 Patentlaan 2
NL-2280 HV Rijswijk – Pays Bas
Tel: +31 70 340-2040, Tx : 31 651 epo nl
Fax: +31 70 340-3016

Funcionario Autorizado: Vigilante, M
Tel: + 31 70 340-2902

Recuadro I. Base de este informe

1. Por lo que respecta al **idioma**, este informe se ha establecido sobre la base de la solicitud internacional en el idioma en el cual se depositó, salvo indicación en contra señalada a continuación.

- ☐ Este informe está basado en una traducción del idioma original al siguiente idioma , que es el de una traducción proporcionada a los fines de:
- ☐ búsqueda internacional (según Reglas 12.3 y 23.1 (b))
 - ☐ publicación de la solicitud internacional (según Regla 12.4)
 - ☐ examen preliminar internacional (según Reglas 55.2 y/o 55.3)

2. Por lo que respecta a los **elementos*** de la solicitud internacional, esta opinión se ha establecido sobre la base de *(las hojas de reemplazo que hayan sido enviadas a la Oficina receptora en respuesta a un requerimiento según el Artículo 14 se las denomina en este informe como "inicialmente presentadas" y no se anexan al informe)*:

Descripción, Páginas

1 - 17 tal como se presentaron inicialmente

Reivindicaciones, Números

1 - 21 tal como se presentaron inicialmente

Dibujos, hojas

1/5 - 5/5 tal como se presentaron inicialmente

☐ una lista de secuencias y/o tabla(s) relativa(s) – ver Recuadro Suplementario relativo a Listas de Secuencias

3. Las modificaciones ha ocasionado la cancelación de:

- ☐ la descripción, páginas
- ☐ las reivindicaciones, Nos.
- ☐ los dibujos, hojas/fig.
- ☐ la lista de secuencias (especificar):
- ☐ tabla(s) relativa(s) a la lista de secuencias (especificar):

4. ☐ El presente informe ha sido establecido como si no se hubiesen presentado (algunas de) las modificaciones anexadas a este informe y listadas abajo, ya que se ha considerado que iban más allá de la divulgación de la invención tal como fue

presentada, como se indica en el Recuadro Suplementario (Regla 70.2(c)).

- ☐ la descripción, páginas
- ☐ las reivindicaciones, Nos.
- ☐ los dibujos, hojas/fig.
- ☐ la lista de secuencias (especificar):
- ☐ tabla(s) relativa(s) a la lista de secuencias (especificar):

* Si se utiliza el punto 4, algunas o todas estas páginas pueden llevar el sello de "sustituida".

**Recuadro No. V Declaración razonada según el Artículo 35(2)
con respecto a la novedad, nivel inventivo o aplicación industrial:
anterioridades y explicaciones que soportan tal declaración**

1. Declaración

Novedad (N)	Si:	Reivindicaciones 6, 9-13, 15
	No:	Reivindicaciones 1-5, 7, 8, 14, 16-21
Nivel Inventivo (NI)	Si:	Reivindicaciones 6, 9, 11, 12, 15
	No:	Reivindicaciones 1-5, 7, 8, 10, 13, 14, 16-21
Aplicación Industrial (AI)	Si:	Reivindicaciones 1-21
	No:	Reivindicaciones

2. Citas y explicaciones (Regla 70.7)

ver hoja separada.

**REPORTE PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD -
HOJA ANEXA
Solicitud Internacional No. PCT/GB2004/003380**

Ítem V

1. Se hace referencia a los siguientes documentos en este comunicado:

D1: WO 97/05018 A (GLAXO GROUP LTD; BONNEY STANLEY GEORGE (GB); WILSON ALAN ANTHONY (GB)) 13 de febrero de 1997

D2: US 3 306 323 A (THEODORE ARONSON) 28 de febrero de 1967

D3: EP 1 055 601 A (RICOH KK) 29 de noviembre de 2000

2. REIVINDICACION INDEPENDIENTE 1

2.1 La presente solicitud no cumple con los criterios establecidos en el Artículo 33(1) del PCT, puesto que la materia en la reivindicación 1 no es novedosa a la luz del Artículo 33(2) del PCT. D1 divulga (las referencias en paréntesis la cuales aplican a este documento): un método de rellenar con polvo (15) un recipiente (12) el cual tiene un extremo abierto, el método incluye: colocar una salida (14) de un tanque alimentador (11) que contiene polvo (15) por encima del extremo abierto del recipiente (12); agitando mecánicamente el tanque alimentador para así causar que polvo que transferido desde el tanque alimentador hacia el recipiente; y agitando mecánicamente el recipiente; en donde los pasos de agitar mecánicamente son realizados con por lo menos un cantidad predeterminada suficiente para asegurar que el recipiente sea rellenado con polvo a una densidad predeterminada.

Por consiguiente, D1 demuestra todas las características de la reivindicación 1. La reivindicación 1 define a grades rasgos los pasos de agitación y otorga resultados a ser logrados en vez de indicar expresamente cómo se controla la densidad predeterminada.

2.2 De manera similar también, D2 divulga (ver las citas en el Reporte de Búsqueda Internacional) todas las características de la reivindicación 1.

2.3 De manera similar también, D3 divulga (ver las citas en el Reporte de Búsqueda Internacional) todas las características de la reivindicación 1.

3. REIVINDICACIÓN INDEPENDIENTE 20

3.1 La presente solicitud no cumple con los criterios establecidos en el Artículo 33(1) del PCT, puesto que la materia en la reivindicación 20

no es novedosa a la luz del Artículo 33(2) del PCT. D1 divulga (las referencias en paréntesis la cuales aplican a este documento): un método de rellenar simultáneamente con polvo (15) una pluralidad de recipientes (12) que tienen extremos abiertos respectivos, el método incluye: proporcionar un tanque alimentador (11) con una pluralidad de salidas colocando la pluralidad de salidas por encima de los extremos abiertos correspondientes a los recipientes (12).

La simultánea realización de este método con el método de la reivindicación 1 no es considerada como una limitación de la reivindicación.

4. REIVINDICACIÓN INDEPENDIENTE 21

4.1 La presente solicitud no cumple con los criterios establecidos en el Artículo 33(1) del PCT, puesto que la materia en la reivindicación 21 no es novedosa a la luz del Artículo 33(2) del PCT. D2 divulga (las referencias en paréntesis la cuales aplican a este documento): un aparato (20) para llenar un recipiente (34) con polvo, el cual tiene un extremo abierto, el aparato incluye: un soporte (31) para el recipiente (34); un tanque alimentador (42) el cual tiene una salida y la cual es selectivamente movable con relación al soporte para así posicionar la salida por encima del extremo abierto de un recipiente soportado (34); un dispensador (46) para agitar mecánicamente el tanque alimentador (42) y el recipiente (34) para así causar que el polvo se transfiera desde el tanque alimentador hacia el recipiente; y un controlador (53a, 53b, 56, 57, 62) para operar el dispensador con por lo menos una cantidad predeterminada suficiente para asegurar que el polvo en el recipiente alcance una densidad predeterminada.

Por consiguiente, D2 demuestra todas las características de la reivindicación 21.

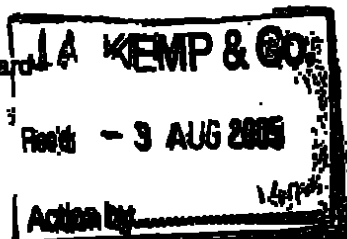
5. REIVINDICACIONES DEPENDIENTES 2,5, 7, 8, 10, 13, 14, 16-19
Las reivindicaciones dependientes 2,5, 7, 8, 10, 13, 14, 16-19 no contienen característica alguna las cuales, en combinación con las características de cualquier reivindicación a las cuales se refieren, cumplan con los requisitos del PCT con respecto a la novedad y/o nivel inventivo (Artículo 33(2) y (3) del PCT).

PATENT COOPERATION TREATY

From the
INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINING AUTHORITY

To:

SMITH, Samuel, Leonard
J.A. Kemp & Co.
14 South Square
Gray's Inn
London WC1R 5JJ
GRANDE BRETAGNE



PCT

NOTIFICATION OF TRANSMITTAL OF
THE INTERNATIONAL PRELIMINARY
REPORT ON PATENTABILITY
(PCT Rule 71.1)

Date of mailing
(day/month/year)

02.08.2005

Applicant's or agent's file reference
N.89468A SLS/m

IMPORTANT NOTIFICATION

International application No.
PCT/GB2004/003380

International filing date (day/month/year)
04.08.2004

Priority date (day/month/year)
06.08.2003

Applicant
MERIDICA LIMITED et al.

1. The applicant is hereby notified that this International Preliminary Examining Authority transmits herewith the international preliminary report on patentability and its annexes, if any, established on the international application.
2. A copy of the report and its annexes, if any, is being transmitted to the International Bureau for communication to all the elected Offices.
3. Where required by any of the elected Offices, the International Bureau will prepare an English translation of the report (but not of any annexes) and will transmit such translation to those Offices.
4. REMINDER

The applicant must enter the national phase before each elected Office by performing certain acts (filing translations and paying national fees) within 30 months from the priority date (or later in some Offices) (Article 39(1)) (see also the reminder sent by the International Bureau with Form PCT/IB/301).

Where a translation of the international application must be furnished to an elected Office, that translation must contain a translation of any annexes to the international preliminary report on patentability. It is the applicant's responsibility to prepare and furnish such translation directly to each elected Office concerned.

For further details on the applicable time limits and requirements of the elected Offices, see Volume II of the PCT Applicant's Guide.

The applicant's attention is drawn to Article 33(5), which provides that the criteria of novelty, inventive step and industrial applicability described in Article 33(2) to (4) merely serve the purposes of international preliminary examination and that "any Contracting State may apply additional or different criteria for the purposes of deciding whether, in that State, the claimed inventions is patentable or not" (see also Article 27(5)). Such additional criteria may relate, for example, to exemptions from patentability, requirements for enabling disclosure, clarity and support for the claims.

Name and mailing address of the international
preliminary examining authority:



European Patent Office - P.B. 5818 Patentaan 2
NL-2260 HV Rijswijk - Pays Bas
Tel. +31 70 340 - 2040 Tlx 31 651 epo nl
Fax +31 70 340 - 3018

Authorized Officer

Blouw, J

Tel. +31 70 340-4118



PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference N.89468A SL5/m	FOR FURTHER ACTION	See Form PCT/PEAA16
International application No. PCT/GB2004/003380	International filing date (day/month/year) 04.08.2004	Priority date (day/month/year) 06.08.2003
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC B65B1/08, B65B1/22		
Applicant MERIDICA LIMITED et al.		
1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36. 2. This REPORT consists of a total of 6 sheets, including this cover sheet. 3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising: a. ☐ sent to the applicant and to the International Bureau a total of sheets, as follows: ☐ sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 807 of the Administrative Instructions). ☐ sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box. b. ☐ (sent to the International Bureau only) a total of (Indicate type and number of electronic carrier(s)) , containing a sequence listing and/or tables related thereto, in computer readable form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).		
4. This report contains indications relating to the following items: ☒ Box No. I Basis of the opinion ☐ Box No. II Priority ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability ☐ Box No. IV Lack of unity of invention ☒ Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement ☐ Box No. VI Certain documents cited ☐ Box No. VII Certain defects in the international application ☐ Box No. VIII Certain observations on the international application		
Date of submission of the demand 16.02.2005	Date of completion of this report 02.08.2005	
Name and mailing address of the international preliminary examining authority:  European Patent Office - P.B. 5618 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016	Authorized Officer Vigilante, M Telephone No. +31 70 340-2902 	

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No.
PCT/GB2004/003380

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the language, this report is based on the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.
 - ☐ This report is based on translations from the original language into the following language, which is the language of a translation furnished for the purposes of:
 - ☐ international search (under Rules 12.3 and 23.1(b))
 - ☐ publication of the international application (under Rule 12.4)
 - ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3)
2. With regard to the elements* of the international application, this report is based on *(replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report)*:

Description, Pages

1-17 as originally filed

Claims, Numbers

1-21 as originally filed

Drawings, Sheets

15-55 as originally filed

- ☐ a sequence listing and/or any related table(s) - see Supplemental Box Relating to Sequence Listing

3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:
 - ☐ the description, pages
 - ☐ the claims, Nos.
 - ☐ the drawings, sheets/figs
 - ☐ the sequence listing (specify):
 - ☐ any table(s) related to sequence listing (specify):
4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).
 - ☐ the description, pages
 - ☐ the claims, Nos.
 - ☐ the drawings, sheets/figs
 - ☐ the sequence listing (specify):
 - ☐ any table(s) related to sequence listing (specify):

* If item 4 applies, some or all of these sheets may be marked "superseded."

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No.
PCT/GB2004/003380

Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability, citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Yes: Claims	6,9-13,15
	No: Claims	1-5,7,8,14,16-21
Inventive step (IS)	Yes: Claims	6,9,11,12,15
	No: Claims	1-5,7,8,10,13,14,16-21
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	1-21
	No: Claims	

2. Citations and explanations (Rule 70.7):

see separate sheet

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
REPORT ON PATENTABILITY
(SEPARATE SHEET)**

International application No.

PCT/GB2004/003380

Re Item V.

1 The following documents are referred to in this communication:

- D1 : WO 97/05018 A (GLAXO GROUP LTD ; BONNEY STANLEY GEORGE (GB);
WILSON ALAN ANTHONY (GB)) 13 February 1997 (1997-02-13)**
D2 : US 3 306 323 A (THEODORE ARONSON) 28 February 1967 (1967-02-28)
D3 : EP 1 055 601 A (RICOH KK) 29 November 2000 (2000-11-29)

2 INDEPENDENT CLAIM 1

2.1 The present application does not meet the criteria of Article 33(1) PCT, because the subject-matter of claim 1 is not new in the sense of Article 33(2) PCT.

Document D1 discloses (the references in parentheses applying to this document): a method of filling with powder (15) a container (12) having an open end, the method including: positioning an outlet (14) of a hopper (11) containing powder (15) above the open end of the container (12); mechanically agitating the hopper so as to cause powder to be transferred from the hopper to the container; and mechanically agitating the container; wherein the steps of mechanically agitating are conducted by at least a predetermined amount sufficient to ensure that the container is filled with powder at a predetermined density.

Thus D1 shows all the features of claim 1. Claim 1 defines broadly the agitating steps and gives results to be achieved rather than expressly indicate how the predetermined density is controlled.

2.2 Similarly also Document D2 discloses (see passages cited in the International Search Report) all the features of claim 1.

2.3 Similarly also Document D3 discloses (see passages cited in the International Search Report) all the features of claim 1.

3 INDEPENDENT CLAIM 20

- 3.1 The present application does not meet the criteria of Article 33(1) PCT, because the subject-matter of claim 20 is not new in the sense of Article 33(2) PCT.
Document D1 discloses (the references in parenthesis applying to this document): a method of simultaneously filling with powder (15) a plurality of containers (12) having respective open ends, the method including: providing a hopper (11) having a plurality of outlets positioning the plurality of outlets above corresponding open ends of the containers (12).

The simultaneous conducting of this method with the method of claim 1 it is not understood as a limitation of the claim

4 INDEPENDENT CLAIM 21

- 4.1 The present application does not meet the criteria of Article 33(1) PCT, because the subject-matter of claim 21 is not new in the sense of Article 33(2) PCT.
Document D2 discloses (the references in parenthesis applying to this document): an apparatus (20) for filling with powder a container (34) having an open end, the apparatus including: a support (31) for the container (34); a hopper (42) having an outlet and being selectively moveable relative to the support to position the outlet above the open end of a supported container (34); a dispenser (46) for mechanically agitating the hopper (42) and container (34) so as to cause powder to be transferred from the hopper to the container; and a controller (53a,53b,56,57,82) for operating the dispenser by at least a predetermined amount sufficient to ensure that powder in the container reaches a predetermined density.

Thus D2 shows all the features of claim 21.

5 DEPENDENT CLAIMS 2-5, 7, 8 10, 13, 14, 16-19

Dependent claims 2-5, 7, 8, 10, 13, 14, 16-19 do not contain any features which, in combination with the features of any claim to which they refer, meet the requirements of the PCT in respect of novelty and/or inventive step (Article 33(2) and (3) PCT).

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

GB2004/003380

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 B65B1/08 B65B1/22

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 B65B 601G

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y X X	WO 97/05018 A (GLAXO GROUP LTD ; BONNEY STANLEY GEORGE (GB); WILSON ALAN ANTHONY (GB)) 13 February 1997 (1997-02-13) page 10, lines 15-33 page 12, lines 26-32; figures 1-3 US 3 306 323 A (THEODORE ARONSON) 28 February 1967 (1967-02-28) column 3, line 35 - line 39 column 4, line 24 - line 29 column 6, line 64 - column 7, line 15 column 8, line 47 - line 68 column 9, line 21 - line 35; figures 1-6 EP 1 055 601 A (RICOH KK) 29 November 2000 (2000-11-29) figure 8 -/-	1-5,7,8, 14, 16-18,20 10,13 1,7,14, 16-19,21 1

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.*** Special categories of cited documents :**

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *A* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

2 November 2004

Date of mailing of the international search report

09/11/2004

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentkanal 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax. (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Vigilante, M

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

GB2004/003380

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 02/44669 A (MACMICHAEL BRUCE ; PA CONSULTING SERVICES (GB)) 6 June 2002 (2002-06-06) page 12, lines 25-30; figure 15	10,13
A	WO 01/33176 A (WESTLAND DUNCAN ; MACMICHAEL BRUCE (GB); POWDERJECT RES LTD (GB)) 10 May 2001 (2001-05-10) the whole document	10,13
A	WO 03/026965 A (BRYANT SIMON MARK ; OPIE WILLIAM ROBERT CHARLES (GB); GILL IMOGEN (GB)) 3 April 2003 (2003-04-03) the whole document	1,20,21
P,A	US 2004/060265 A1 (BRANNIGAN DIANE ET AL) 1 April 2004 (2004-04-01) the whole document	1
P,A	WO 03/066436 A (MERIDICA LTD ; MACMICHAEL DONALD BRUCE ATHERT (GB); SMITH IAN JOSEPH ()) 14 August 2003 (2003-08-14) the whole document	1,20,21
P,A	EP 1 354 795 A (NEKTAR THERAPEUTICS) 22 October 2003 (2003-10-22) the whole document	1,20,21

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

GB2004/003380

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9705018	A	13-02-1997	AT 198066 T 15-12-2000
		AU 6736996 A	26-02-1997
		DE 69611242 D1	18-01-2001
		DE 69611242 T2	07-06-2001
		WO 9705018 A1	13-02-1997
		EP 0840693 A1	13-05-1998
		ES 2153970 T3	16-03-2001
		JP 11510068 T	07-09-1999
		US 6065509 A	23-05-2000
US 3306323	A	28-02-1967	NONE
EP 1055601	A	29-11-2000	JP 2001031002 A 06-02-2001
		DE 60004726 D1	02-10-2003
		DE 60004726 T2	08-07-2004
		EP 1055601 A2	29-11-2000
		ES 2204456 T3	01-05-2004
		US 6648029 B1	18-11-2003
		US 2004020553 A1	05-02-2004
WO 0244669	A	06-06-2002	AU 2086202 A 11-06-2002
		WO 0244669 A1	06-06-2002
		GB 2386114 A ,B	10-09-2003
		US 2004045979 A1	11-03-2004
WO 0133176	A	10-05-2001	AU 1158801 A 14-05-2001
		BR 0015317 A	09-07-2002
		CA 2389114 A1	10-05-2001
		CN 1387623 T	25-12-2002
		EP 1226409 A1	31-07-2002
		WO 0133176 A1	10-05-2001
		JP 2003513265 T	08-04-2003
		NZ 518526 A	28-11-2003
WO 03026965	A	03-04-2003	EP 1440005 A1 28-07-2004
		WO 03026965 A1	03-04-2003
US 2004060265	A1	01-04-2004	WO 2004002827 A1 08-01-2004
WO 03066436	A	14-08-2003	WO 03066436 A1 14-08-2003
EP 1354795	A	22-10-2003	EP 1354795 A2 22-10-2003
		SI 1021335 T1	31-12-2003
		AT 243638 T	15-07-2003
		AU 735627 B2	12-07-2001
		AU 9687398 A	03-05-1999
		BG 104198 A	31-01-2001
		BR 9812893 A	08-08-2000
		CA 2306079 A1	22-04-1999
		CN 1273556 T	15-11-2000
		DE 69815874 D1	31-07-2003
		DE 69815874 T2	05-02-2004
		DK 1021335 T3	20-10-2003
		EA 1290 B1	25-12-2000
		EE 200000223 A	16-04-2001
		EP 1021335 A1	26-07-2000
		ES 2201542 T3	16-03-2004
		HR 20000200 A1	31-12-2001

228

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

GB2004/003380

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 1354795 A		HU 0100018 A2	28-05-2001
		ID 24623 A	27-07-2000
		JP 2001519296 T	23-10-2001
		NO 20001806 A	07-06-2000
		NZ 503153 A	31-05-2002
		PL 340002 A1	15-01-2001
		PT 1021335 T	31-10-2003
		SK 5012000 A3	11-12-2000
		TR 200000960 T2	21-08-2000
		TW 404920 B	11-09-2000
		WO 9919215 A1	22-04-1999
		ZA 9809097 A	13-04-1999



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

Delegatura de Propiedad Industrial División de Nuevas Creaciones

REQUISITOS NECESARIOS PARA PRESENTACIÓN Y AGILIZACIÓN DEL TRAMITE

PATENTE DE INVENCION ()	MODELO DE UTILIDAD ()	USUARIO ()	RADICADOR ()
-Indicación de que se solicita la concesión de una patente.	()	()	()
-Datos de identificación del solicitante o de la persona que se presenta la solicitud.	()	()	()
-Descripción de la invención.	()	()	()
-Dibujos de ser estos pertinentes.	()	()	()
-Comprobante de Pago de las tasas establecidas.	()	()	()
COMPLETA ()	INCOMPLETA ()	()	()

DISEÑO INDUSTRIAL ()			
-Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial.	()	()	()
-Datos de identificación del solicitante o de la persona que se presenta la solicitud.	()	()	()
-Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del Material que incorpora el diseño.	()	()	()
-Comprobante de Pago de las tasas establecidas.	()	()	()
COMPLETA ()	INCOMPLETA ()	()	()

ESQUEMA DE TRAZADO ()			
-Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial.	()	()	()
-Datos de identificación del solicitante o de la persona que se presenta la solicitud.	()	()	()
-Representación gráfica del Esquema Trazado.	()	()	()
-Comprobante de Pago de las tasas establecidas.	()	()	()
COMPLETA ()	INCOMPLETA ()	()	()

Firma Responsable: _____
Fecha: _____

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá,
2020

Doctor(a)
OLARTE GARCIA CARLOS REINALDO
Apoderado(a) y/o Representante de
PFIZER LIMITED

REFERENCIA	Radicación No.	6 9534
	Solicitud internacional	GB2004/003380
	Fecha inicio fase nacional	06/03/2006
	Trámite	11
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio No.	3979

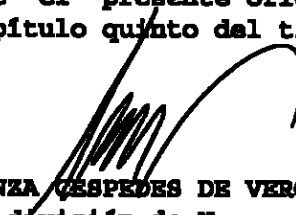
Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. La solicitud no contiene la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante. (Art. 26-k) Decisión 486.

2. Debe aclarar el nombre del solicitante, por cuanto la publicación internacional difiere del petitorio presentado en fase nacional.

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No.10 de 2001.


ALIX CARMENZA GONZALEZ DE VERGEL
Jefe de la división de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de
fecha 07 ABR 2006
adpall