

生物制剂定量分装装置及分装方法

交叉引用

本申请要求2022年9月19日提交的专利名称为“生物制剂定量分装装置及分装方法”的第2022111398036号中国专利申请的优先权，其全部公开
5 内容通过引用整体并入本文。

技术领域

本发明涉及生物制药技术领域，尤其涉及一种生物制剂定量分装装置及分装方法。

背景技术

10 生物制剂分装是生物医疗技术领域的重要组成部分，对细胞治疗和医药制备是至关重要的。生物制剂在分装时，为了防止生物制剂被污染，不会使用直接接触生物制剂的传感器等电子元件进行生物制剂定量分装，导致生物制剂的分装作业较为困难。

相关技术中，对生物制剂进行分装时，主要通过称重并进行人工记录
15 的方式来实现，该方式虽然能够实现生物制剂的定量分装，但是分装效率和分装精度均较低。

发明内容

本发明提供一种生物制剂定量分装装置，用以解决现有技术中至少一个技术缺陷，能够实现无接触式生物制剂定量分装，可有效提高生物制剂
20 的分装效率和分装精度。

本发明还提供一种生物制剂定量分装方法。

为了实现上述目的，本发明提供一种生物制剂定量分装装置，包括：
储存容器，内部存放有生物制剂；

分装容器，所述分装容器的进液口通过输送管与所述储存容器的出液
25 口连通；

第一非接触式传感器和第二非接触式传感器，所述第一非接触式传感

器和所述第二非接触式传感器均设置在所述分装容器的进液口与所述储存容器的出液口之间的输送管上，所述第一非接触式传感器和所述第二非接触式传感器之间设有预设距离。

根据本发明实施例提供的生物制剂定量分装装置，在所述第一非接触式传感器和所述第二非接触式传感器之间的输送管上设置有定量器。

根据本发明实施例提供的生物制剂定量分装装置，所述定量器包括本体，所述本体的内部构造有导流管，所述导流管沿预设路径延伸，所述预设路径的长度大于导流管的进口与出口之间的距离。

根据本发明实施例提供的生物制剂定量分装装置，所述导流管沿所述本体的中心线环绕设置，并与所述输送管连通。

根据本发明实施例提供的生物制剂定量分装装置，所述导流管的截面面积与所述输送管的截面面积相等。

根据本发明实施例提供的生物制剂定量分装装置，所述第一非接触式传感器和所述第二非接触式传感器之间的输送管呈螺旋状设置，适于延长所述输送管的流通过程。

根据本发明实施例提供的生物制剂定量分装装置，还包括用于为所述输送管提供输送动力的泵送件，所述泵送件设置在所述输送管、所述储存容器和所述分装容器中的任一个上。

根据本发明实施例提供的生物制剂定量分装装置，所述分装容器并联设置有多组，每个所述分装容器的进液口与所述储存容器的出液口之间的输送管上分别设置有开关阀。

为了实现上述目的，本发明提供一种生物制剂定量分装方法，包括如下步骤：

获取第一非接触式传感器检测的输送管的第一气泡检测信号；
获取第二非接触式传感器检测的输送管的第二气泡检测信号；
计算所检测到的第一气泡检测信号和第二气泡检测信号的时间差；
通过所述时间差与第一非接触式传感器和第二非接触式传感器之间

的输送管的容积或体积之间的关系，获得生物制剂在输送管中的实际体积流量；

控制生物制剂在输送管中流动的时间以实现生物制剂定量分装。

根据本发明实施例提供的生物制剂定量分装方法，所述控制生物制剂
5 在输送管中流动的时间以实现生物制剂定量分装，是在蠕动泵的预设流速下，控制每个分装容器的进液口处的开关阀的开关时间。

根据本发明实施例提供的生物制剂定量分装装置，通过在分装容器的进液口与储存容器的出液口之间的输送管上设置第一非接触式传感器和第二非接触式传感器，在已知第一非接触式传感器和第二非接触式传感器
10 之间的输送管的体积或容积之后，通过检测并计算生物制剂在输送管中流动时，经过第一非接触式传感器和第二非接触式传感器的时间差，可以获得第一非接触式传感器和第二非接触式传感器之间的输送管中的生物制剂的体积流量，也即输送管中的实际流量，从而通过控制生物制剂在输送管中流动的时间以实现生物制剂定体积分装，也即实现生物制剂的定量分
15 装。

附图说明

为了更清楚地说明本发明或现有技术中的技术方案，下面将对实施例或现有技术描述中所需要使用的附图作一简单地介绍，显而易见地，下面描述中的附图是本发明的一些实施例，对于本领域普通技术人员来讲，在
20 不付出创造性劳动的前提下，还可以根据这些附图获得其他的附图。

图 1 是本发明提供的生物制剂定量分装装置的结构示意图；

图 2 是本发明提供的生物制剂定量分装装置中定量器的结构示意图；

图 3 是本发明提供的生物制剂定量分装装置中定量器的剖视图；

图 4 是本发明提供的生物制剂定量分装方法的流程图。

附图标记：
25

10、储存容器；20、分装容器；30、第一非接触式传感器；40、第二非接触式传感器；50、定量器；51、本体；52、导流管；53、进口；54、

出口；60、输送管；70、蠕动泵；80、开关阀。

具体实施方式

为使本发明的目的、技术方案和优点更加清楚，下面将结合本发明中的附图，对本发明中的技术方案进行清楚、完整地描述，显然，所描述的
5 实施例是本发明一部分实施例，而不是全部的实施例。基于本发明中的实施例，本领域普通技术人员在没有做出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例，都属于本发明保护的范围。

在本发明实施例的描述中，需要说明的是，除非另有明确的规定和限定，术语“相连”、“连接”应做广义理解，例如，可以是固定连接，也可以是
10 可拆卸连接，或一体连接；可以是机械连接，也可以是电连接；可以是直接相连，也可以通过中间媒介间接相连。对于本领域的普通技术人员而言，可以具体情况理解上述术语在本发明实施例中的具体含义。

在本发明实施例中，除非另有明确的规定和限定，第一特征在第二特征“上”或“下”可以是第一和第二特征直接接触，或第一和第二特征通过中
15 间媒介间接接触。而且，第一特征在第二特征“之上”、“上方”和“上面”可是第一特征在第二特征正上方或斜上方，或仅仅表示第一特征水平高度高于第二特征。第一特征在第二特征“之下”、“下方”和“下面”可以是第一特征在第二特征正下方或斜下方，或仅仅表示第一特征水平高度小于第二特征。

在本说明书的描述中，参考术语“一个实施例”、“一些实施例”、“示例”、“具体示例”、或“一些示例”等的描述意指结合该实施例或示例描述的具体
20 特征、结构、材料或者特点包含于本发明实施例的至少一个实施例或示例中。在本说明书中，对上述术语的示意性表述不必须针对的是相同的实施例或示例。而且，描述的具体特征、结构、材料或者特点可以在任一个或多个实施例或示例中以合适的方式结合。此外，在不相互矛盾的情况下，
25 本领域的技术人员可以将本说明书中描述的不同实施例或示例以及不同实施例或示例的特征进行结合和组合。

下面结合图 1 至图 4，对本发明的实施例进行描述。应当理解的是，

以下描述仅是本发明的示意性实施方式，并未对本发明构成任何限定。

参阅图 1 至图 3，本发明的第一方面提供一种生物制剂定量分装装置，其中的生物制剂主要包括细胞制剂，以及由微生物及其代谢产物有效抗原成分、动物毒素、人或动物的血液或组织等加工而成作为预防、治疗、诊断相应传染病或其他有关疾病的生物制品。

生物制剂定量分装装置包括储存容器 10、分装容器 20、第一非接触式传感器 30 和第二非接触式传感器 40，储存容器 10 的内部存放有待分装的生物制剂；分装容器 20 的进液口通过输送管 60 与储存容器 10 的出液口连通；第一非接触式传感器 30 和第二非接触式传感器 40 均设置在分装容器 20 的进液口与储存容器 10 的出液口之间的输送管 60 上，且第一非接触式传感器 30 和第二非接触式传感器 40 之间设有预设距离。

该预设距离可以理解为是第一非接触式传感器 30 和第二非接触式传感器 40 之间间隔一段距离设置在输送管 60，能够已知该第一非接触式传感器 30 和第二非接触式传感器 40 之间的输送管 60 的体积或容积，从而通过检测并计算生物制剂在输送管 60 中流动时，经过第一非接触式传感器 30 和第二非接触式传感器 40 的时间差，并通过第一非接触式传感器 30 和第二非接触式传感器 40 之间的输送管 60 的体积或容积和该时间差之间的体积流量关系，获得第一非接触式传感器 30 和第二非接触式传感器 40 之间的输送管 60 中生物制剂的实际体积流量，也即输送管 60 中生物制剂的实际流量，进而通过控制输送管 60 中生物制剂流动的时间，可实现生物制剂非接触式的定量分装。

可以理解的是，本发明通过在分装容器 20 的进液口与储存容器 10 的出液口之间的输送管 60 上设置第一非接触式传感器 30 和第二非接触式传感器 40，在已知第一非接触式传感器 30 和第二非接触式传感器 40 之间的输送管 60 的体积或容积之后，通过检测并计算生物制剂在输送管 60 中流动时，经过第一非接触式传感器 30 和第二非接触式传感器 40 的时间差，可以获得第一非接触式传感器 30 和第二非接触式传感器 40 之间的输送管

60 中生物制剂的实际体积流量，从而通过控制输送管 60 中生物制剂流动的时间可以实现生物制剂定体积分装，也即实现生物制剂定量分装。

如图 1 至图 3 所示，可以理解的是，为了进一步提高生物制剂定量分装装置的分装精度，在上述实施例的基础上，与上述实施例不同的是，在
5 第一非接触式传感器 30 和第二非接触式传感器 40 之间的输送管 60 上设置有定量器 50，定量器 50 作为一个独立的部件，具有一定的结构强度和稳定性，便于生物制剂在定量器 50 生物内部流动，同时方便非接触式传感器的检测。

如图 2 和图 3 所示，定量器 50 可以采用树脂材料制成，定量器 50 的
10 结构可以根据实际使用需求进行设定，比如定量器 50 的形状可以为圆柱体、正方体、长方体、球形等。当定量器 50 的结构为圆柱体时，圆柱体的中间位置可以开设贯通孔，以使圆柱体沿径向的剖面为圆环状，方便结构设计。

具体的，定量器 50 包括本体 51，本体 51 的内部构造有导流管 52，导
15 流管 52 沿预设路径延伸，为了方便导流管 52 和输送管 6 之间连接，在导流管 52 上设置有进口 53 和出口 54，预设路径的长度大于进口 53 与出口 54 之间的直线距离，可理解的是，预设路径为进口 53 与出口 54 之间管路流通的路径，预设路径可以根据需求或者定量器的形状而定，预设路径为了延长导流管 52 的进口 53 与出口 54 之间的距离，以达到精准测量实际
20 体积流量的效果。

如图 3 所示，为了方便导流管 52 加工，可以将导流管 52 沿本体 51 的中心线环绕设置，即在本体 51 的内部构造有延本体 51 的中心线或中轴线环绕设置的导流管 52，导流管 52 与输送管 60 连通，由于导流管 52 构造于本体 51 的内部，因此导流管 52 可以理解为是硬质管，不会随导流管 52
25 内部的流通介质的压力发生变形，因此，能够避免输送管 60 中液体压力过大导致输送管 60 发生变形，从而导致输送管 60 内生物制剂的流量变化，以使生物制剂的定量分装精度较差。

如图 3 所示, 为了便于准确计算导流管 52 和输送管 6 的体积, 可以将导流管 52 的截面面积与输送管 60 的截面面积设置为相等。

当然, 导流管 52 的截面面积与输送管 60 的截面面积也可以设置为不相等, 具体的设置可以根据实际使用情况进行选择。

5 如图 3 所示, 为了更加准确的分装生物制剂, 导流管 52 的进口 53 设置在本体 51 的下方, 导流管 52 的出口 54 设置在本体 51 的上方, 以使输送管 6 中的生物制剂从定量器 50 的下方进入, 从定量器 50 的上方流出, 确保生物制剂能够充满整个导流管 52, 提高导流管 52 的体积或容积的计算准确性。

10 另外, 可以在输送管 6 的端部设置连接段, 将进口 53 和出口 54 的通道内径设置为和输送管 60 的内径相同, 将连接段的内径设置为大于进口 53 和出口 54 的通道内径, 因此, 可以将输送管 6 通过端部设置的连接段过盈配合在进口 53 和出口 54 的外侧。在计算第一非接触式传感器 30 和第二非接触式传感器 40 之间的输送管 60 的体积或容积时, 可以直接通过
15 第一非接触式传感器 30 和第二非接触式传感器 40 之间的输送管 60 的长度和内径确定。

另外, 为了提高输送管 6 和导流管 52 的进口 53 和出口 54 之间的密封性, 可以将输送管 6 螺纹连接在导流管 52 的进口 53 和出口 54 上。

当定量器 50 制作完成之后, 导流管 52 的体积或容积是已知的, 而且是固定不变的, 因此, 在计算第一非接触式传感器 30 和第二非接触式传感器 40 之间的输送管 60 的体积或容积时, 只需要计算定量器 50 进口 53 和
20 第一非接触式传感器 30 之间的输送管 60 的体积或容积, 以及计算定量器 50 出口 54 和第二非接触式传感器 40 之间的输送管 60 的体积或容积, 使用更加方便。

25 本实施例在定量分装过程中, 可以将储存容器 10 设置在分装容器 20 的上方, 也即储存容器 10 的出液口所在水平面的高度大于分装容器 20 的进液口所在水平面的高度, 从而使储存容器 10 内存放的生物制剂通过重

力作用，自动进入到输送管 60 中。当生物制剂沿输送管 60 移动，经过第一非接触式传感器 30 所在位置时，第一非接触式传感器 30 检测到生物制剂，记录此时检测到的第一气泡检测信号的第一时间；细胞制剂继续沿输送管 60 移动，经过第二非接触式传感器 40 所在位置时，第二非接触式传感器 40 检测到生物制剂，记录此时检测到的第二气泡检测信号的第二时间，将记录的第二时间减去第一时间的差值即为细胞制剂在输送管 60 中流动，经过第一非接触式传感器 30 和第二非接触式传感器 40 的时间差。

根据上述时间差和位于第一非接触式传感器 30 和第二非接触式传感器 40 之间的输送管 60 的体积或容积（包括导流管 52 的容积或体积，以及包括部分输送管 60 的容积或体积），通过体流量的计算公式获得输送管 60 中生物制剂的实际流量，因此，可以通过计算生物制剂流过第一非接触式传感器 30 或第二非接触式传感器 40 的时间，获得分装容器 20 内生物制剂的实际体积，即实现生物制剂的定量分装。

在本发明的一些实施例中，与上述实施例不同的是，为了避免输送管 60 中生物制剂的流速过快，经过第一非接触式传感器 30 和第二非接触式传感器 40 的速度过快，无法准确检测，将第一非接触式传感器 30 和所述第二非接触式传感器 40 之间的输送管 60 可以呈螺旋状设置，以延长第一非接触式传感器 30 和所述第二非接触式传感器 40 之间的输送管 60 的流通过程，也即相当于延长了生物制剂在第一非接触式传感器 30 和所述第二非接触式传感器 40 之间的输送管 60 上流动的时间，从而能够更加准确的检测生物制剂在输送管 60 中流动时，经过第一非接触式传感器 30 和所述第二非接触式传感器 40 的时间差。

如图 1 所示，作为本发明的一种实施例，在上述实施例的基础上，与上述实施例不同的是，为了使输送管 60 中的流速更加稳定和均匀，生物制剂定量分装装置还包括用于为输送管 60 提供输送动力的泵送件，泵送件可以设置在输送管 60、储存容器 10 和分装容器 20 中的任意一个上。

比如，当泵送件为蠕动泵 70 时，就像用手指夹挤充满生物制剂的输送

管 60, 随着手指向前滑动, 输送管 60 内的生物制剂向前移动。蠕动泵 70 中由滚轮取代了手指, 通过对固定在蠕动泵 70 中的输送管 60 交替进行挤压和释放来泵送生物制剂。

其中, 蠕动泵 70 可以设置在储存容器 10 和第一非接触式传感器 30 之间的输送管 60 上; 蠕动泵 70 也可以设置在分装容器 20 和第二非接触式传感器 40 之间的输送管 60 上。

为了使蠕动泵 70 控制更加精确, 将蠕动泵 70 设置在定量器 50 的进口 53 前, 也即, 蠕动泵 70 设置在储存容器 10 和第一非接触式传感器 30 之间的输送管 60 上。

比如, 当泵送件为气泵时, 气泵可以安装在储存容器 10 上, 通过气泵增加储存容器 10 内的压力, 以使储存容器 10 中的生物制剂能够进入到输送管 60 内。

比如, 当泵送件为真空泵时, 真空泵可以安装在分装容器 20, 真空泵抽空分装容器 20 内的空气, 使分装容器 20 处于负压状态, 从而吸附储存容器 10 中的生物制剂能够进入到输送管 60 中。

如图 1 所示, 作为本发明的一种实施例, 与上述实施例不同的是, 分装容器 20 可以设置一个, 定量分装完一个分装容器 20 之后, 可以更换下一个分装容器 20 继续进行定量分装。

分装容器 20 还可以并联设置有多个, 每个分装容器 20 的进液口与储存容器 10 的出液口之间的输送管 60 上分别设置有开关阀 80。

即分装容器 20 依次设置有第一分装容器、第二分装容器、第三分装容器... 第 N 分装容器等, 每一个分装容器 20 的入口处的输送管 60 上设置有开关阀 80, 即第一分装容器上对应第一开关阀, 第 N 分装容器上对应第 N 开关阀。

相当于, 第一分装容器的进液口与储存容器 10 的出液口之间为干路输送管, 第二分装容器、第三分装容器... 第 N 分装容器的进液口处通过另外的支路输送管, 开关阀设置在支路输送管上。

其中, 开关阀 80 为电磁夹管阀(简称夹管阀), 依靠电磁螺线管驱动, 通过挤压或松开输送管 60 来控制输送管 60 通断, 生物制剂仅从输送管 60 中通过, 夹管阀的其他部件不与生物制剂接触, 便于实现生物制剂无接触式定量分装。

5 本实施例中, 通过第一非接触式传感器 30 和第二非接触式传感器 40, 获取到输送管 60 中生物制剂的实际流量之后, 可以校准蠕动泵 70 的流量, 使输送管 60 中生物制剂的流量趋于稳定, 从而可以通过控制分装容器 20 上对应的开关阀 80 的打开时间, 间接得知分装容器 20 内装入的生物制剂的实际体积或容积, 以实现生物制剂的定量分装。

10 本发明实施例中, 第一非接触式传感器 30 和第二非接触式传感器 40 均为气泡传感器, 用于实时监测输送管 60 中的气泡, 以反馈输送管 60 中气泡经过的时间。

气泡传感器可以采用卡入式的方式安装输送管 60, 无须截断输送管 60, 不会对分装的生物制剂造成污染, 满足生物制剂无接触的分装要求。并且, 15 气泡传感器可以不用外接电源, 使用蠕动泵 70 内部的 12V 电源即可, 与蠕动泵 70 配合, 操作更加方便。

本发明实施例中, 气泡传感器可以采用红外检测、电容检测和超声检测的方式进行检测, 也即第一非接触式传感器 30 和第二非接触式传感器 40 可以为电容式传感器、超声波传感器、分离式的光电传感器。

20 本发明实施例中, 储存容器 10 和分装容器 20 均可以为管式或袋式容器, 比如, 储液袋、储液管、分液袋和分液管。输送管 60 为具有弹性的软管, 便于蠕动泵 70 和非接触式传感器夹持。

参阅图 1 和图 4, 本发明的第二方面提供一种生物制剂定量分装方法, 采用的生物制剂定量分装装置如下:

25 选用两个规格一致的气泡传感器(即第一气泡传感器和第二气泡传感器)、一个蠕动泵 70、一个定量器 50(定量器 50 的体积是已知的)和若干个输送管 60、以及若干份分液袋, 对应分液带设置的若干份夹管阀。将多

个分液袋并联之后，通过输送管 60 连接在储液袋的出液口，将定量器 50 连接在距离储液袋最近的分液袋的进液口和储液袋的出液口之间的输送管 60 上，将两个规格一致的气泡传感器夹设在定量器 50 的进口 53 和出口 54 的两端，将蠕动泵 70 设置在第一气泡传感器和储液袋之间的输送管 5 60 上，在分液袋的各输送管 60 上夹设夹管阀。

需要说明的是，在分装储液袋内的生物制剂之前，使用蠕动泵 70 将分液袋和输送管 60 中的空气抽到储液袋中，以防止多余气体占用分液袋或输送管的容积，进而影响分液袋的分装精度。

生物制剂定量分装方法主要包括如下步骤：

10 步骤 S10：获取第一非接触式传感器 30 检测的输送管 60 中流动的生物制剂的第一气泡检测信号。

即校准蠕动泵 70 的流量之后，确保输送管 60 中生物制剂的流量稳定。储液袋中的生物制剂在蠕动泵 70 的泵送作用下，从储液袋流入输送管 60 中，生物制剂沿输送管 60 流动至经过第一气泡传感器所在位置，第一气泡 15 传感器将检测到的第一气泡检测信号后传入控制器中进行存储。

步骤 S20：获取第二非接触式传感器 40 检测的输送管 60 流动的生物制剂的第二气泡检测信号；

即生物制剂沿输送管 60 流动至经过第一气泡传感器，进入到定量器 50 中，等到生物制剂充满定量器 50 的导流管 52 之后，生物制剂流出定量 20 器 50 进入到另一输送管 60 中，并经过第二气泡传感器所在位置，第二气泡传感器将检测到的第二气泡检测信号后传入控制器中进行存储；

步骤 S30：计算所检测到的第一气泡检测信号和第二气泡检测信号之间的时间差 t ；

即通过控制器存储生物制剂在输送管 60 中流动时，经过第一气泡传 25 感器和第二气泡传感器的时间，计算得出生物制剂在输送管 60 中流动时经过整个定量器 50 和部分输送管 60 的时间差 t 。

步骤 S40：通过上述的时间差 t 与第一非接触式传感器 30 和第二非接

触式传感器 40 之间的输送管 60 (包括导流管 52 和部分输送管 60) 的容积或体积之间的关系, 得出生物制剂在输送管 60 中的实际流量;

即将定量器 50 的体积、第一气泡传感器与定量器 50 的进口 53 之间的输送管 60 的体积、第二气泡传感器与定量器 50 的出口 54 之间的输送管 60 的体积相加得到第一气泡传感器和第二气泡传感器之间的输送管 60 的总体积, 用该总体积除以时间差 t , 得出此时生物制剂在输送管 60 中实际的体积流量 Q ;

本发明的体积流量用公式表示: $Q_v = V/t = u \times A$ (1-1)

式中: V 表示单位流量体积;

10 t 表示位时间;

u 表示管内平均流速;

A 表示管道横截面积。

步骤 S50: 控制生物制剂在输送管 60 中流动的时间以实现生物制剂定量分装。

15 即校准蠕动泵 70 的流量后, 也即确定输送管 60 中生物制剂的流速后, 通过控制每个分液袋上的夹管阀的开关时间来控制进入相应分液袋的生物制剂的实际体积, 从而实现生物制剂的定量分装。分装过程按照第一分液袋到第 N 分液袋的顺序依次进行。

在本发明的一些实施例中, 上述步骤 S50 中, 控制输送管 60 中生物制剂的流动时间以实现生物制剂定量分装是在蠕动泵 70 的预设流速下, 该预设流速也即蠕动泵 70 经过校准之后的稳定流速下, 控制每个分装容器 20 的进液口处的开关阀 80 的开关时间来实现定量分装。

20 比如, 储液袋内存储的生物制剂的体积是 304ml, 需要分装至 6 个分液袋内, 已知定量器 50 的容积是 5ml, 蠕动泵 70 的流速为 24ml/min, 第二气泡传感器到第六分液袋的进液口之间的输送管 60 的体积是 1.5ml, 其余分液袋的进液口与干路输送管之间的支路输送管的体积是 0.5ml。

当生物制剂分装开始后, 生物制剂沿输送管 60 流动至经过第一气泡

传感器，进入到定量器 50 中，等到生物制剂充满定量器 50 的导流管 52 之后，生物制剂流出定量器 50 进入到另一输送管 60 中，并经过第二气泡传感器所在位置，第二气泡传感器将检测到的第二气泡检测信号后传入控制器中进行存储，计算得到第二气泡检测信号和第一气泡检测信号之间的时间差为 12s，通过体流量的计公式计算得到的生物制剂此时在输送管 60 中的实际流速为 $5\text{ml}/12\text{s}=25\text{ml}/\text{min}$ 。

如果每个分液袋的容积是 50ml，那么分装最后一个分液袋，也即第六分液袋所需要的时间为 $(50+1.5)/25=123.6\text{s}$ ，而其余 5 个分液袋分装时所需要的时间为 $(50+0.5)/25=121.2\text{s}$ 。

10 本发明通过两个规格一致的气泡传感器测定生物制剂流过一个定量器 50 的时间与定量器 50 的体积之间的关系计算输送管 60 中生物制剂实际的进液流量，通过输送管 60 中生物制剂实际的进液流量校准蠕动泵 70 的转速，进而在蠕动泵 70 的设定流量下，也即输送管 60 的稳定流速下，通过控制生物制剂进入分液袋的时，确定分液袋内的生物制剂的真是体积或容积，以实现生物制剂的无接触分装。

需要说明的是，蠕动泵 70 的流量是蠕动泵 70 单位时间内流过的生物制剂的体积，蠕动泵 70 流量和转速成正比关。

本发明通过两个规格一致的气泡传感器与定量器 50 组合测定输送管 60 中生物制剂的实际流量，以校准蠕动泵 70 的转速，从而提高生物制剂的分装精度与效率。

20 本发明通过输送管 60 中生物制剂的体积与预设长度的输送管 60 中生物制剂流动的时间之间的关系，间接测定输送管 60 中的实际流量，以校准蠕动泵 70 的流量，进而校准蠕动泵 70 的流量。在确定输送管 60 中实际流量的情况下，通过控制输送管 60 中生物制剂流动的时间以实现生物制剂定量分装。

25 另外，本发明提供的生物制剂定量分装方法可以避免在分装过程中，生物制剂定量分装装置产生震动或者晃动带来的误差，以实现精确控制生

物制剂的分装体积，整个分装过程与生物制剂之间无直接接触，不会破坏生物制剂的完整性与活性，实用性较强。

需要说明的是，本发明各个实施例中的技术方案可以相互结合，但是相互结合的基础是以本领域普通技术人员能够实现为准；当技术方案的结合出现相互矛盾或者无法实现时，应当认为这种技术方案的结合不存在，
5 即也不属于本发明的保护范围。

最后应说明的是：以上实施例仅用以说明本发明的技术方案，而非对其限制；尽管参照前述实施例对本发明进行了详细的说明，本领域的普通技术人员应当理解：其依然可以对前述各实施例所记载的技术方案进行修改，或者对其中部分技术特征进行等同替换；而这些修改或者替换，并不
10 使相应技术方案的本质脱离本发明各实施例技术方案的精神和范围。

工业实用性

本发明提供一种生物制剂定量分装装置及分装方法，生物制剂定量分装装置包括储存容器、分装容器、第一非接触式传感器和第二非接触式传感器，储存容器的内部存放有生物制剂；分装容器的进液口通过输送管与
15 储存容器的出液口连通；第一非接触式传感器和第二非接触式传感器均设置在分装容器的进液口与储存容器的出液口之间的输送管上，第一非接触式传感器和第二非接触式传感器之间设有预设距离。本发明通过在分装容器的进液口与储存容器的出液口之间的输送管上设置非接触式传感器，可
20 实现无接触式生物制剂定量分装，能有效提高生物制剂的分装效率和分装精度，具有较好的经济价值和应用前景。

权 利 要 求 书

1. 一种生物制剂定量分装装置，其特征在于，包括：
储存容器，内部存放有生物制剂；
分装容器，所述分装容器的进液口通过输送管与所述储存容器的出液
5 口连通；
第一非接触式传感器和第二非接触式传感器，所述第一非接触式传感器和所述第二非接触式传感器均设置在所述分装容器的进液口与所述储存容器的出液口之间的输送管上，所述第一非接触式传感器和所述第二非接触式传感器之间设有预设距离。
- 10 2. 根据权利要求1所述的生物制剂定量分装装置，其特征在于，在所述第一非接触式传感器和所述第二非接触式传感器之间的输送管上设置有定量器。
3. 根据权利要求2所述的生物制剂定量分装装置，其特征在于，所述定量器包括本体，所述本体的内部构造有导流管，所述导流管沿预设路径
15 延伸，所述预设路径的长度大于导流管的进口与导流管的出口之间的距离。
4. 根据权利要求3所述的生物制剂定量分装装置，其特征在于，所述导流管沿所述本体的中心线环绕设置，并与所述输送管连通。
5. 根据权利要求4所述的生物制剂定量分装装置，其特征在于，所述导流管的截面面积与所述输送管的截面面积相等。
- 20 6. 根据权利要求1所述的生物制剂定量分装装置，其特征在于，所述第一非接触式传感器和所述第二非接触式传感器之间的输送管呈螺旋状设置，适于延长所述输送管的流通过程。
7. 根据权利要求1所述的生物制剂定量分装装置，其特征在于，还包括用于为所述输送管提供输送动力的泵送件，所述泵送件设置在所述输送
25 管、所述储存容器和所述分装容器中的任一个上。
8. 根据权利要求1所述的生物制剂定量分装装置，其特征在于，所述分装容器并联设置有多组，每个所述分装容器的进液口与所述储存容器的

出液口之间的输送管上分别设置有开关阀。

9. 一种生物制剂定量分装方法，其特征在于，所述生物制剂定量分装方法采用权利要求 1-8 中任一项所述的生物制剂定量分装装置实现，并包括如下步骤：

- 5 获取第一非接触式传感器检测的输送管的第一气泡检测信号；
 获取第二非接触式传感器检测的输送管的第二气泡检测信号；
 计算所检测到的第一气泡检测信号和第二气泡检测信号的时间差；
 通过所述时间差与第一非接触式传感器和第二非接触式传感器之间的
10 输送管的容积或体积之间的关系，获得生物制剂在输送管中的实际体积
 流量；

 控制生物制剂在输送管中流动的时间以实现生物制剂定量分装。

10. 根据权利要求 9 所述的生物制剂定量分装方法，其特征在于，所述控制生物制剂在输送管中流动的时间以实现生物制剂定量分装，是在蠕动泵的预设流速下，控制每个分装容器的进液口处的开关阀的开关时间。