



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 201317164 A1

(43)公開日：中華民國 102 (2013) 年 05 月 01 日

(21)申請案號：101137781

(22)申請日：中華民國 101 (2012) 年 10 月 12 日

(51)Int. Cl.：

B65D1/02 (2006.01)

B65D77/08 (2006.01)

B65D81/24 (2006.01)

(30)優先權：2011/10/13 美國

61/546,678

2012/01/24 美國

61/590,164

(71)申請人：尖端科技材料股份有限公司(美國) ADVANCED TECHNOLOGY MATERIALS, INC.
(US)

美國

(72)發明人：波特艾爾弗雷多丹尼爾 BOTET, ALFREDO DANIEL (US)

(74)代理人：蔡坤財；李世章

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：20 項 圖式數：7 共 59 頁

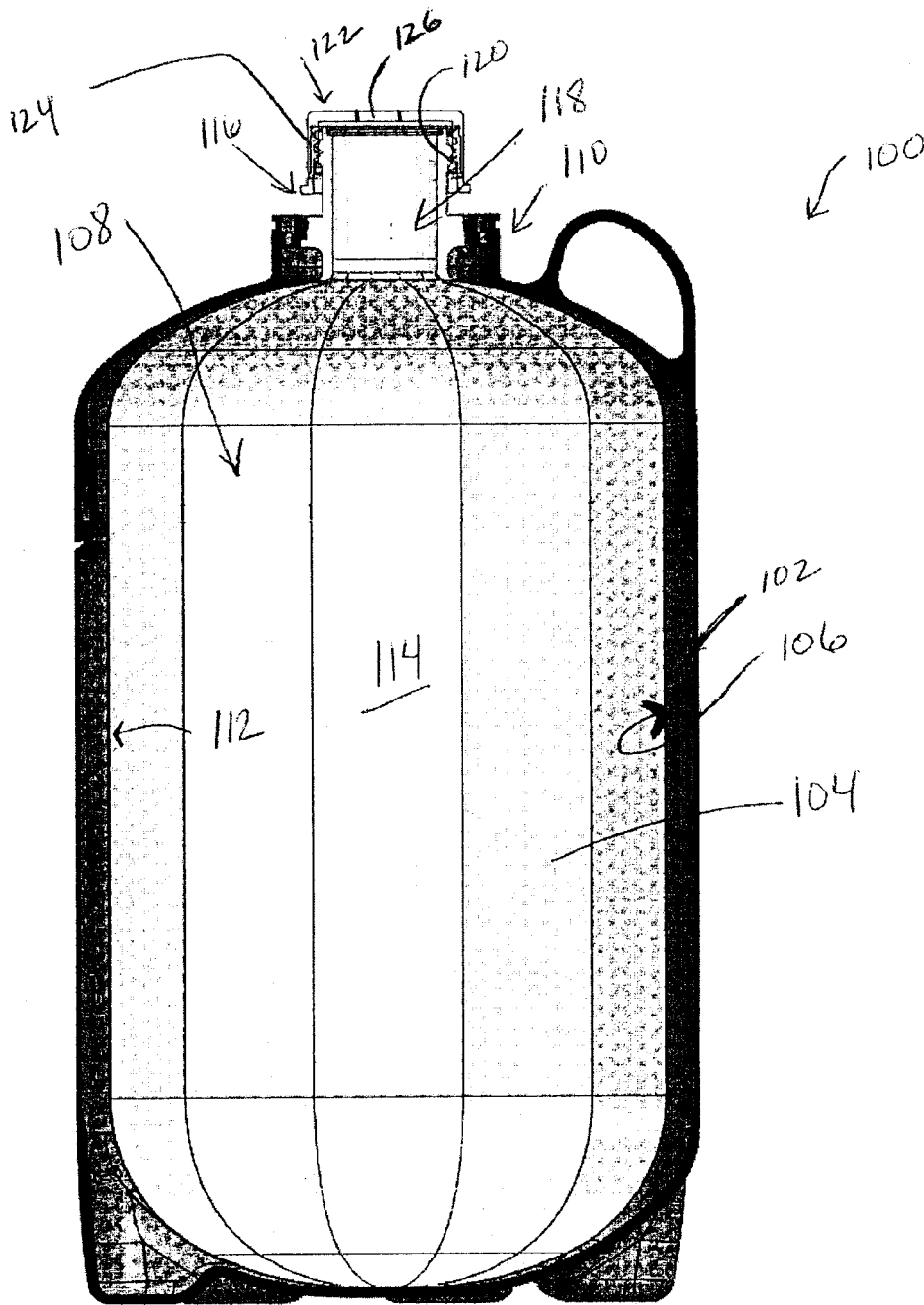
(54)名稱

用於物質的實質上無菌儲存、運送及配給的基於襯缸之運送及配給容器

LINER-BASED SHIPPING AND DISPENSING CONTAINERS FOR THE SUBSTANTIALLY
STERILE STORAGE, SHIPMENT, AND DISPENSE OF MATERIALS

(57)摘要

本發明揭示一種基於襯缸的組件，該基於襯缸的組件包括第二層包裝、安置在第二層包裝之內的襯缸及填充連接器，該填充連接器可固定至第二層包裝及襯缸中之至少一者，且該填充連接器包括用於實質上無菌填充之薄膜。薄膜可為彈性體止動件，該彈性體止動件可經設置用於在借助於熱量或不借助於熱量之情況下重密封。基於襯缸的組件可進一步包括配給連接器，該配給連接器可操作地與第二層包裝及/或襯缸連接。配給連接器可包含或可操作地連接至單向閥，該單向閥具有彈性體部分，該彈性體部分界定開口且大體可操作地與位於開口之內的柱塞部件耦接。在閉合位置中，彈性體部分可相對柱塞部件密封，且當對彈性體部分施加壓力時，彈性體部分可以經設置以僅允許單向流經過開口之方式彎曲。



- 100：運送及配給系統
- 102：第二層包裝
- 104：襯缸
- 106：第二層包裝壁
- 108：內部空腔
- 110：出口
- 112：襯缸壁
- 114：內部空腔
- 116：出口
- 118：配接部分
- 120：螺紋
- 122：運送及填充連接器
- 124：互補螺紋
- 126：薄膜



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 201317164 A1

(43)公開日：中華民國 102 (2013) 年 05 月 01 日

(21)申請案號：101137781

(22)申請日：中華民國 101 (2012) 年 10 月 12 日

(51)Int. Cl. : **B65D1/02 (2006.01)**

B65D77/08 (2006.01)

B65D81/24 (2006.01)

(30)優先權：2011/10/13 美國

61/546,678

2012/01/24 美國

61/590,164

(71)申請人：尖端科技材料股份有限公司(美國) ADVANCED TECHNOLOGY MATERIALS, INC.
(US)

美國

(72)發明人：波特艾爾弗雷多丹尼爾 BOTET, ALFREDO DANIEL (US)

(74)代理人：蔡坤財；李世章

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：20 項 圖式數：7 共 59 頁

(54)名稱

用於物質的實質上無菌儲存、運送及配給的基於襯缸之運送及配給容器

LINER-BASED SHIPPING AND DISPENSING CONTAINERS FOR THE SUBSTANTIALLY
STERILE STORAGE, SHIPMENT, AND DISPENSE OF MATERIALS

(57)摘要

本發明揭示一種基於襯缸的組件，該基於襯缸的組件包括第二層包裝、安置在第二層包裝之內的襯缸及填充連接器，該填充連接器可固定至第二層包裝及襯缸中之至少一者，且該填充連接器包括用於實質上無菌填充之薄膜。薄膜可為彈性體止動件，該彈性體止動件可經設置用於在借助於熱量或不借助於熱量之情況下重密封。基於襯缸的組件可進一步包括配給連接器，該配給連接器可操作地與第二層包裝及/或襯缸連接。配給連接器可包含或可操作地連接至單向閥，該單向閥具有彈性體部分，該彈性體部分界定開口且大體可操作地與位於開口之內的柱塞部件耦接。在閉合位置中，彈性體部分可相對柱塞部件密封，且當對彈性體部分施加壓力時，彈性體部分可以經設置以僅允許單向流經過開口之方式彎曲。

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫；惟已有申請案號者請填寫)

※ 申請案號：101137781

※ 申請日期：101 年 10 月 12 日

※IPC 分類：B65D 1/02 (2006.01)

B65D 77/08 (2006.01)

B65D 81/24 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

用於物質的實質上無菌儲存、運送及配給的基於襯缸之運送及配給
容器/LINER-BASED SHIPPING AND DISPENSING CONTAINERS FOR
THE SUBSTANTIALLY STERILE STORAGE, SHIPMENT, AND
DISPENSE OF MATERIALS

二、中文發明摘要：

本發明揭示一種基於襯缸的組件，該基於襯缸的組件包括第二層包裝、安置在第二層包裝之內的襯缸及填充連接器，該填充連接器可固定至第二層包裝及襯缸中之至少一者，且該填充連接器包括用於實質上無菌填充之薄膜。薄膜可為彈性體止動件，該彈性體止動件可經設置用於在借助於熱量或不借助於熱量之情況下重密封。基於襯缸的組件可進一步包括配給連接器，該配給連接器可操作地與第二層包裝及/或襯缸連接。配給連接器可包含或可操作地連接至單向閥，該單向閥具有彈性體部分，該彈性體部分界定開口且大體可操作地與位於開口之內的柱塞部件耦接。在閉合位置中，彈性體部分可相對柱塞部件密封，且當對彈性體部分施加壓力時，彈性體部分可以經設置以僅允許單向流經過開口之方式彎曲。

三、英文發明摘要：

A liner-based assembly including an overpack, a liner disposed within the overpack, and a filling connector

securable to at least one of the overpack and the liner and including a membrane for substantially aseptic filling, The membrane may be an elastomeric stopper, which may be configured for re-scaling with or without the assistance of heat. The liner-based assembly may further include a dispense connector that is operably connected with the overpack and/or the liner. The dispense connector may comprise or be operably connected to a one-way valve, the one-way valve having an elastomeric portion defining an opening and generally operably coupled with a plug member positioned within the opening. In a closed position, the elastomeric portion may be sealed against the plug member, and when a pressure is applied against the elastomeric portion, the elastomeric portion may flex in a manner configured to permit only one-way flow through the opening.

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第(1)圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

100	運送及配給系統	102	第二層包裝
104	襯缸	106	第二層包裝壁
108	內部空腔	110	出口
112	襯缸壁	114	內部空腔
116	出口	118	配接部分
120	螺紋	122	運送及填充連接器
124	互補螺紋	126	薄膜

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

無

六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本案係關於新穎且有利的運送及配給系統。特定言之，本案係關於用於在生物工程學及醫藥行業中使用之物質的實質上無菌儲存、運送及配給的新穎且有利的基於襯缸的系統，且該等系統在一些狀況下可為完全地或實質上可拋棄。

【先前技術】

諸如培養基、緩衝液、試劑及其他生物物質之許多物質廣泛地由生物技術公司使用於（例如）研究及開發、疫苗製造及使用、蛋白質生產及純化及其他生物學之發展中。為了物質的目的用途之安全及有效，以及為了符合各種規則及規程，該等物質必須純淨及無菌。

容器系統可用於生物製藥及其他行業中，用於儲存、運送、混合、反應、處理及/或配給諸如彼等如上所述之物質。該等物質通常易損壞及/或非常昂貴及/或該等物質必須保持在無菌環境中。因此，用於該等物質之任何容器系統皆必須為實質上氣密以防止物質之污染，且防止物質洩漏至外部環境中。另外，容器系統必須安全、無菌、可靠且防漏，以使得容器系統可耐受運送及配給之應力。

用以儲存及配給此種如上所述之物質，以及其他基於液體之內容物之容器系統通常包括某種容器、及/或襯

缸、頂蓋及連接器，該頂蓋可用以當不配給儲存系統之內容物時密封且保護該等內容物，且該連接器可用以自容器配給內容物。然而，傳統儲存及配給容器系統通常未經設置，尤其在可拋棄容器系統中未經設置以允許所述此種類型之物質之安全且可靠的運送。特定言之，該等傳統配給器可能不足以保持或確保配送器之內容物之純度且（例如）該等傳統配給器無法避免氣體或其他污染物進入儲存於襯缸中之內容物。同樣地，在被輸送之物質有毒或有害之情況下，對於未經設置以允許安全且可靠運送之傳統儲存及配給容器系統，使用者可能在輸送期間非所欲地曝露於物質。

因此，需要限制或實質上消除配給器之內容物之污染及/或降解的配給器。更進一步，從滿足內容物之最終配給之觀點來看，需要將配給器之內容物與環境隔離。

【發明內容】

在一實施例中，本案係關於用於壓力配給之基於襯缸的組件。基於襯缸的組件可包括第二層包裝、在第二層包裝之內的襯缸及填充連接器，該填充連接器固定至第二層包裝及襯缸中之至少一者，且連接器包括用於實質上無菌填充之薄膜。在一些狀況下，該薄膜可為可重密封彈性體止動件，該可重密封彈性體止動件可經設置用於在借助於熱量或不借助於熱量之情況下重密封。襯缸及第二層包裝可經照射以便獲得無菌效果。基於襯缸的

組件可進一步包括配給連接器，該配給連接器在填充連接器上可操作地與第二層包裝及/或襯缸連接。配給連接器可包含單向閥，或配給連接器可操作地連接至單向閥。單向閥可具有彈性體部分，該彈性體部分界定開口且大體可操作地與位於開口之內的柱塞部件耦接。柱塞部件與彈性體部分相比可相對堅硬。在閉合位置中，彈性體部分可相對柱塞部件密封，且當對彈性體部分施加壓力時，彈性體部分可以經設置以僅允許單向流經過開口之方式彎曲。襯缸可經設置以在壓力配給期間可收縮離開第二層包裝。此外，基於襯缸的組件可包括用於加壓第二層包裝與襯缸之間的環形空間之可攜式壓力源，以便收縮襯缸且配給襯缸之內容物。

在另一實施例中，本案係關於用於提供無菌輸送及壓力配給系統之方法。該方法包括提供第二層包裝及安置在該第二層包裝之內的襯缸；照射第二層包裝及襯缸以便獲得無菌效果；及將連接器固定至第二層包裝及襯缸中之至少一者，該連接器包括薄膜，該薄膜在一些狀況下可為用於實質上無菌填充之彈性體止動件。此外，薄膜可為可重密封彈性體止動件。該方法可進一步包括藉由用針刺穿彈性體止動件且將物質經由針流入襯缸中來填充襯缸。在完成填充之後，可將針移除，且在一些狀況下，可施加熱量以幫助彈性體止動件之重密封。亦在完成填充襯缸之後，可自襯缸內部移除頂部空間（headspace）氣體。可於連接器上提供單向閥用於允許

頂部空間氣體以離開襯缸的方向通過。該方法亦可提供可操作地與第二層包裝及/或襯缸連接之配給連接器，該配給連接器包含單向閥或可操作地連接至單向閥。可提供可攜式壓力源用於加壓在第二層包裝與襯缸之間的環形空間。可攜式壓力源可（例如）為可拋棄壓縮氣體筒。

在另一實施例中，本案係關於用於壓力配給之基於襯缸的組件。該基於襯缸的組件可包括：第二層包裝；在第二層包裝之內的襯缸，該襯缸經設置用於在引入氣體或流體至第二層包裝與襯缸之間的環形空間之後收縮離開第二層包裝；及配給連接器，該配給連接器可固定至第二層包裝及襯缸中之至少一者，該配給連接器包含與環形空間流體連通之通道，且該配給連接器包含與襯缸內部流體連通之單向配給閥或可操作地連接至該單向配給閥。單向閥可包括彈性體部分，該彈性體部分界定開口且大體可操作地與位於開口之內的柱塞部件耦接，該柱塞部件與彈性體部分相比相對堅硬。在閉合位置中，彈性體部分可相對柱塞部件密封，且當對彈性體部分施加壓力時，彈性體部分可以經設置以僅允許單向流經過開口之方式彎曲。在一些實施例中，襯缸及第二層包裝可為經照射的。

雖然揭示了多個實施例，然而本案之其他實施例將從以下詳細描述對熟習該項技術者變得顯而易見，該詳細描述展示且描述了本案之說明性實施例。應瞭解，本案之各種實施例能夠以各種顯而易見的態樣修改，而不背

離本案之精神及範疇。因此，應將圖式及詳細描述在本質上看作實際上說明性而非限制性。

【實施方式】

本案係關於新穎且有利的運送及配給系統。更特定言之，在一些實施例中，本案係關於用於在運送及/或配給期間必須保持物質之純度或某種高純度位準之物質的新穎且有利之基於襯缸的系統，其中，在一些狀況下，基於襯缸的系統可為完全地或實質上可拋棄。舉例而言，在一個態樣中，本案之運送及配給系統可經設置用於單次使用及/或實質上保持用於一些行業的氣密性，該等行業使用必須保持實質上純淨、無污染及/或無菌之物質，諸如在（例如）生物製藥及分析製程行業中使用之許多物質。可用於本案之實施例之一些類型的物質之實例包括（但不限於）試劑、緩衝劑、細胞培養基，或其他無菌培養基。應用可包括（但不限於）無菌培養基輸送、疫苗製造、填充及調配、生物反應器饋料及收集、製藥工藝流體輸送、高度密封操作、製程中積液及輸送緩衝液。然而，應認識到本案之實施例亦可用於各種不同行業中之各種物質。例如，本案之配給器可含有（但不限於使用）：超純液體，諸如酸、溶劑、鹼、光阻劑、漿體、清潔劑、清潔調配物、摻雜劑、無機物、有機物、金屬有機物、TEOS 及生物溶液，DNA 及 RNA 溶劑及試劑、醫藥、奈米材料（包括例如，富勒烯、無機奈米粒子、

溶膠-凝膠及其他陶瓷)及放射性化學品;殺蟲劑/肥料;油漆/光澤劑/溶劑/塗佈材料等等;粉末清洗液;例如,用於汽車或航空工業之潤滑劑;例如,食品,諸如(但不限於),調味品、烹調油及軟飲料;用於生物醫學或研究行業之試劑或其他物質;例如由軍隊使用之危險物質;聚氨脂;農藥;化工原料;化妝化學品;石油及潤滑劑;黏著劑;密封劑;健康及口腔衛生產品及浴室產品;或例如可藉由壓力配給而配給之任何其他物質。可用於本案之實施例之物質可具有任何黏度,包括高黏度及低黏液液體。熟習此項技術者將認識到所揭示之實施例之益處,且因此熟習此項技術者將認識到所揭示之實施例對於各種行業及用於輸送及配給各種產品之適用性。

可用於本案之實施例之一些物質的使用、產生及/或儲存可受制於各種規則、規程及/或標準。因此,在本案之一些實施例中,基於襯缸的系統及/或基於襯缸的系統之使用可滿足美國藥典(「United States Pharmacopeia (USP)」)規定之準則。特定言之,本案之一些實施例可適於滿足第 VI 級 USP 準則以確保與塑膠之生物相容性。USP 的官方參考標準為原料藥、賦形劑、雜質、降解產物、膳食增補劑、藥典試劑及效能檢定劑之高度特徵化樣品。該等樣品經指定用於進行官方 USP-NF 測試及試驗。USP 亦提供在食品添加物法規(Food Chemicals Codex)以及驗證物質、高品質化學品樣本中規定之參

考標準，以作為對於分析、臨床、製藥及研究實驗室之服務。USP 的參考標準在全世界超過 130 個國家中使用。直接基於 USP-NF 中之官方專題論文之 USP 參考標準被認為是美國的官方標準，USP-NF 之標準及規程係可由美國食品和藥物管理局（Food and Drug Administration; FDA）實施的，且 USP 參考標準之使用在證明符合與法定要求時有效。

在其他實施例中，襯缸中之本案之運送及配給系統之各種成分或所有成分可為，或亦可為不含動物來源的成分（「animal derived component free; ADCF」）。例如，使用 ADCF 物質可能很重要，因為牛海綿狀腦病（「BSE」）及牛海綿狀腦病影響人類之可能性已成為嚴重的問題。因此，例如，用於細胞培養及發酵製程之許多主要動物來源成分之供應者越來越關注於物質被朊病毒污染的可能性。病毒亦可存在於源自動物來源之原料。許多重要的藥物及疫苗產品係經由哺乳動物細胞培養或細菌發酵製成，所以該等藥物及疫苗產品之生物安全性是極為重要的。然而，難以確保來自動物來源之任何物質皆不攜帶任何感染。即使經設計以將自一批殘留至下一批之生物危害降至最低的嚴格清潔法，也不能保證安全性。因此，用於儲存、運送及配給生物培養基及/或生物製藥培養基之 ADCF 物質之使用可能是有利的。

在一些實施例中，本案之基於襯缸的系統可容納最高約 200 公升。或者，該基於襯缸的系統可容納最高約 20

公升。或者，基於襯缸的系統可容納約 1 公升至 5 公升或更少。應瞭解，所引用之容器尺寸僅為實例，且本案之基於襯缸的系統可輕易地經調適以用於各種各樣大小及形狀的運送及配給容器。在一些實施例中，本案之整個基於襯缸的系統可單次使用且然後拋棄。在其他實施例中，例如，可重複使用第二層包裝，而襯缸及/或任何連接器僅可單次使用。

第 1 圖圖示本案之基於襯缸的運送及配給系統 100 之一個實施例。在一些實施例中，運送及配給系統 100 可包括第二層包裝 102、襯缸 104 及一或更多個連接器或連接器組件，該一或更多個連接器或連接器組件可為(例如)填充連接器或連接器組件及/或配給連接器或連接器組件，如將在下文中進一步詳細描述。

第二層包裝 102 可包括第二層包裝壁 106、內部空腔 108 及出口 110。第二層包裝 102 可包含任何適合之材料或材料之組合，例如(但不限於)一或更多種聚合物，包括塑膠、耐綸、乙烯-乙烯醇共聚物(EVOH)、聚烯烴，或其他天然或合成聚合物。在進一步實施例中，第二層包裝 102 可使用聚對苯二甲酸乙二酯(PET)、聚萘二甲酸乙二酯(PEN)、聚(伸丁基 2,6-萘二甲酸酯)(PBN)、聚乙烯(PE)、直鏈低密度聚乙烯(LLDPE)、低密度聚乙烯(LDPE)、中密度聚乙烯(MDPE)、高密度聚乙烯(HDPE)、聚丙烯(PP)及/或含氟聚合物製成，含氟聚合物諸如(但不限於)聚三氟氯乙烯(PCTFE)、聚四氟乙烯(PTFE)、

氟化乙烯丙烯(FEP)及全氟烷氧基(PFA)。第二層包裝 102 可具有任何適合之形狀或設置，諸如（但不限於）瓶狀、罐狀、鼓狀等等。

如上所述，運送及配給系統 100 可包括襯缸 104，襯缸 104 可安置在第二層包裝 102 之內。襯缸 104 可包括襯缸壁 112、內部空腔 114 及出口 116。襯缸 104 之出口 116 可包括配接部分 118。配接部分 118 可由與襯缸 104 之其餘部分相同或不同之材料製成，或配接部分 118 可比襯缸之其餘部分更加堅硬、更具彈性及/或較不具可撓性。配接部分 118 可包括螺紋 120，螺紋 120 可與連接器或連接器組件上之互補螺紋耦合（如下文更加詳細地論述）。然而，應瞭解，配接部分 118 可另外地或替代地包括用於與連接器耦接之任何其他構件，諸如（但不限於）搭扣配合或摩擦配合構件、卡口構件或任何其他適合之用於耦合之機構或或機構之組合，如熟習此項技術者將瞭解。在一些實施例中，連接器或連接器組件可耦接至第二層包裝 102 之出口 110，或亦可耦接至該出口 110。

在一些實施例中，襯缸 104 可為實質上可撓之可收縮襯缸，而在其他實施例中，襯缸可為稍微剛性但仍然可收縮（例如剛性可收縮襯缸）。襯缸 104 可使用任何適合之材料或材料之組合製造，該材料諸如（但不限於），上文關於第二層包裝 102 所列之材料或材料之組合中之任一者。然而，第二層包裝 102 與襯缸 104 不必由相同材

料製成。在一些實施例中，所選擇之一或多種材料及彼材料或彼等材料之厚度可決定襯缸 104 之剛性。襯缸 104 可具有一或更多個層，且襯缸 104 可具有任何所需之厚度。襯缸 104 可具有（例如）自約 0.05 mm 至約 3 mm 之厚度，或任何其他適合之厚度。

襯缸 104 可經設置以包含吸引使用者及/或幫助襯缸之收縮之任何所需形狀。在一些實施例中，襯缸 104 可經定尺寸且成型以實質上符合第二層包裝 102 之內部。同樣地，襯缸 102 可具有大致平滑外表面之相對簡單設計，或襯缸可具有包括（例如，但不限於）凹痕及/或突起之相對複雜設計。在一些實施例中，襯缸壁 112 可包括大致紋理化表面以將黏著力降至最低。舉例而言，在一些實施例中，該表面可包括複數個凸塊、鱗片或突出物，該複數個凸塊、鱗片或突出物各自可具有任何適當之尺寸，例如（但不限於）自約 0.5 μm 至 100 μm 之尺寸。紋理化特徵結構可彼此間隔任何適合之距離。在一些實施例中，紋理化可（例如）包含框架，諸如格架或台架。一些適合之紋理化特徵結構之實例更詳細描述於 2010 年 5 月 12 日申請的、標題為「Fluid Processing Components with Textured Surface for Decreased Adhesion and Related Methods」之美國臨時專利申請案第 61/334,006 號中，該申請案在此以引用之方式全部併入本文。襯缸 104 可具有與第二層包裝壁 106 之厚度相比相對薄的襯缸壁 112。在一些實施例中，襯缸 102 可

為可撓以使得襯缸壁 112 可輕易地收縮，諸如經由出口 116 實現之真空或經由襯缸壁 112 與第二層包裝壁 106 之間的壓力（在本文中稱為位於襯缸壁 112 與第二層包裝壁 106 之間的環形空間）而收縮。

在進一步實施例中，襯缸 104 可具有一形狀，當襯缸 104 經充氣或填充時，該形狀不同於第二層包裝 102 之形狀但與第二層包裝 102 之形狀互補，以使得襯缸 104 可安置於第二層包裝 102 中。在一些實施例中，襯缸 104 可移除地附接至第二層包裝壁 102 內部。襯缸 104 可提供對於自襯缸壁 112 與第二層包裝壁 106 之間的環形空間遷移之驅動氣體之阻障層，諸如氣體阻障層。因此，襯缸 104 可大體確保及/或保持在襯缸之內的內容物之純度。

在一些實施例中，尤其在必須實質上保持襯缸內容物之無菌之實施例中，襯缸 102 可由一材料組成，該材料可幫助確保或保持安置在襯缸中之內容物之無菌環境。舉例而言，在一些實施例中，襯缸可由 Danbury, Connecticut 之 ATM1 製造的 TK8 任何其他適合之材料組成。如上所述，在一些實施例中，襯缸 104 可包含多個層。該多個層可包含一或更多種不同聚合物或其他適合之材料。在一些實施例中，襯缸及/或襯缸之層的厚度、層及/或組成可藉由限制或消除與傳統襯缸或包裝相關聯之典型缺點或問題（諸如，焊接開裂、針孔、氣體夾帶及/或任何其他污染方式），來允許本案之基於襯缸的

系統之內容物的安全且實質上無污染的運送。同樣地，或另外地，襯缸 104 亦可藉由將襯缸設置為在襯缸經填充時實質上符合第二層包裝之形狀，進而降低在運送期間內容物之移動量來有助於本案之運送及配給系統 100 之內容物的安全且實質上無污染的運送。此外，在襯缸實質上符合第二層包裝之形狀的實施例中，可降低或實質上降低在運送期間襯缸之移動量，從而有利地降低或消除針孔之發生。

第二層包裝 102 及襯缸 104 各自可使用任何適合之製造製程製造，諸如（但不限於）射出吹氣成型、射出拉伸吹氣成型、擠出等等，且第二層包裝 102 及襯缸 104 各自可製造為單個元件或可為多個元件之組合。在一些實施例中，第二層包裝 102 及襯缸 104 可以巢套方式吹氣成型，此吹氣成型亦被稱為共吹氣成型。利用共吹氣成型技術之基於襯缸的系統及方法之實例已更詳細描述於申請於 2011 年 7 月 12 日、標題為「Nested Blow Molded Liner and Overpack and Methods of Making Same」之美國臨時申請案第 61/506,807 號中，該申請案在此以引用之方式全部併入本文。在一些實施例中，襯缸可吹氣成型至已形成的第二層包裝中，藉此該第二層包裝可充當襯缸之模具，並且該吹氣成型可被稱為「雙吹氣成型」，「雙吹氣成型」進一步詳細描述於申請於 2012 年 9 月 21 日、標題為「Liner-based Shipping and Dispensing Systems」之美國臨時申請案第 61/703,996 號中，該申請

案在此以引用之方式全部併入本文。在該等實施例中，第二層包裝可經由任何適合之製程製造。

可使用之此類型之襯缸及第二層包裝的實例更詳細地揭示於以下申請案中：申請於 2011 年 10 月 10 日、標題為「Substantially Rigid Collapsible Liner, Container and / or Liner for Replacing Glass Bottles, and Enhanced Flexible Liners」之國際 PCT 申請案第 PCT/US11/55558 號；申請於 2011 年 10 月 10 日、標題為「Nested Blow Molded Liner and Overpack and Methods of Making Same」之國際 PCT 申請案第 PCT/US11/55560 號；申請於 2011 年 12 月 9 日、標題為「Generally Cylindrically-Shaped Liner for Use in Pressure Dispense Systems and Methods of Manufacturing the Same」之國際 PCT 申請案第 PCT/US11/64141 號；申請於 2011 年 3 月 29 日、標題為「Liner-Based Dispenser」之美國臨時申請案第 61/468,832 號；申請於 2011 年 8 月 19 日、標題為「Liner-Based Dispensing Systems」之美國臨時申請案第 61/525,540 號；申請於 2012 年 9 月 21 日、標題為「Liner-based Shipping and Dispensing Systems」之美國臨時申請案第 61/703,996 號；申請於 2006 年 6 月 5 日、標題為「Fluid Storage and Dispensing Systems and Processes」之美國專利申請案第 11/915,996 號；申請於 2010 年 10 月 7 日、標題為「Material Storage and Dispensing System and Method With Degassing

Assembly」之國際 PCT 申請案第 PCT/US10/51786 號；國際 PCT 申請案第 PCT/US10/41629 號；美國專利第 7,335,721 號；美國專利申請案第 11/912,629 號；美國專利申請案第 12/302,287 號；及國際 PCT 申請案第 PCT/US08/85264 號，上述申請案中之每一申請案在此以引用之方式全部併入本文。例如，用於本案之運送及配給系統 100 之第二層包裝 102 及襯缸 104 可包括在上述申請案中之任一申請案中揭示的實施例、特徵及/或增強中之任一者，包括（但不限於），可撓性、剛性可收縮、二維、三維、焊接、模製、角撐型及/或非角撐型襯缸及/或含有皺褶之襯缸及/或包含用於限制或消除阻塞之方法之襯缸及以 ATM1, Inc.之品牌名稱 NOWpak®銷售之襯缸。

如上所述，襯缸 104 可包括配接部分 118，配接部分 118 可包括耦合構件，諸如（但不限於）用於與連接器或連接器組件上之互補螺紋耦合之螺紋 120。各種類型之連接器或連接器組件可用於本案之運送及配給系統 100。在一個實施例中，運送及配給系統 100 可包括運送及填充連接器及配給連接器組件中的一者或兩者，將在下文更加詳細地描述該等運送及填充連接器及配給連接器組件中之每一者。

如第 1 圖中所圖示，在一些實施例中，本案之運送及填充連接器 122 可包括互補螺紋 124，互補螺紋 124 可與襯缸 104 之配接部分 118 上之螺紋 120 耦合。然而，

應瞭解，正如具有配接部分 118 一樣，連接器 122 可另外地或替代地包括用於與基於襯缸的系統之一或更多個部分耦接之任何其他構件，諸如（但不限於）搭扣配合或摩擦配合構件、卡口構件，或任何其他適合之用於耦合之機構或或機構之組合，如熟習此項技術者將瞭解。

在一些實施例中，連接器 122 可經設置用於襯缸 104 之內部空腔 114 之無菌填充。在一些實施例中，連接器 122 可包括薄膜 126，無菌填充可經由薄膜 126 完成。薄膜 126 可為（例如）由彈性體材料製成之可重密封止動件，以使得諸如（但不限於）非取芯針(non-coring needle)之填充管或填充針可穿過薄膜用於填充襯缸 104。在移除填充管或填充針之後，薄膜 126 之彈性體材料可重密封，進而消除或實質上消除細菌侵入襯缸 104。在一些實施例中，薄膜 126 之重密封可藉由使用熱（諸如，藉由雷射）來輔助進行。允許無菌填充之該連接器 122 可消除對昂貴且複雜之隔離體的需要。更確切地說，運送及配給系統 100，或更特定言之，第二層包裝 102 及/或襯缸 104 可為無菌且經照射過的，進而使第二層包裝 102 及/或襯缸 104 自身成為隔離體。大體而言，對於連接器 122 之一些該等實施例，在填充及運送已填充襯缸期間，決不將襯缸 104 之內部空腔 114 之內的內容物曝露於外部環境，從而完全地或實質上防止內容物之污染。在一個實施例中，運送及填充連接器 122 可為，或可類似於以 New Milford, CT 之 Medical Instill Technologies,

Inc.之品牌名稱 Intact™ Sterile Filling System 銷售之填充連接器。雖然描述了具有彈性體物質之薄膜之連接器，但是應瞭解在本案之精神及範疇之內，可使用（例如）任何適合之第 VI 級塑膠，或第 VI 級塑膠之組合來提供無菌連接器。

配給連接器或組件可或亦可用於本案之實施例。在一些狀況下，配給組件可包含配給連接器、用於經由壓力配給來配給之特徵結構及/或單向配給閥。在一些實施例中，配給連接器可包括配給特徵結構，以及諸如如上所述之用於填充之特徵結構，進而允許將同一連接器用於填充及配給兩者，而在在其它情況下，配給連接器可為與用以填充基於襯缸的系統之連接器分離之連接器。因此，在一些實施例中，配給連接器可直接耦接至用以填充及/或運送容器之連接器 122，或配給連接器可耦接於該連接器 122 上方。在配給連接器與用以填充及/或運送之連接器 122 分離之其他實施例中，在將配給連接器耦接至該用以填充及/或運送之連接器 122 之前，可將一些或所有填充及/或運送連接器自襯缸及第二層包裝系統移除。配給連接器可由任何適合之材料組成，諸如金屬、塑膠，或任何其他材料或材料之組合。在一些實施例中，配給連接器可由可適於在無菌環境中使用之材料組成，諸如上文列出之彼等材料，或任何其他適合之材料，或材料之組合。

該配給組件亦可包括用以配給基於襯缸的系統之內容

物之特徵結構。在一些實施例中，該配給組件可經設置以與現有靜態系統（例如不可攜之現有壓力配給系統）一起工作。在其他實施例中，配給系統可經設置以實質上完全可攜。大體而言，配給組件之配給特徵結構可包括加壓進氣口，該加壓進氣口大體允許氣體壓力進氣管路得以插入配給連接器或與配給連接器耦接，且允許氣體壓力進氣管路與襯缸 104 和第二層包裝 102 之間的環形空間流體連通。在該系統中，可將流體、氣體或其他適合之物質引入環形空間，進而將經填充襯缸 104 之內容物推出襯缸 104。在配給連接器可耦接至填充連接器 122 或耦接於填充連接器 122 上方之實施例中，配給組件亦可包括一或更多個埠，該一或更多個埠可包括浸管，該等浸管可延伸任何適合的距離至可使用之襯缸 104 之內部中，（例如）以刺穿填充連接器 122 上之薄膜 126。

配給組件亦可包括如第 2 圖中所圖示之單向配給閥 200。在一些實施例中，配給閥 200 可充當無污染阻障層，從而在配給期間保護襯缸之內容物不受空氣、濕氣、細菌及/或任何其他有害污染物之影響。單向閥 200 可在配給期間大體上僅允許物質沿一個方向流動，亦即，僅允許物質自閥流出而不流回至襯缸中。以此方式，單向閥 200 類似於心血管系統中之動脈瓣運行。單向閥 200 可包括彈性體部分 202，彈性體部分 202 可耦接至閥之柱塞 204 且相抵閥之柱塞 204 鄰接。與彈性體部分 202

相比，柱塞 204 可為相對堅硬。例如，如在第 2 圖中可見，在一些實施例中，彈性體部分 202 可大體圍繞出口管 206。彈性體部分 202 可大體為錐形以提供相對較小的配給開口 210，柱塞 204 可定位於配給開口 210 中。並非正在配給內容物時，柱塞 204 可大體密封彈性體部分 202 之配給端。在使用時，單向閥 200 可用以用實質上無菌方式配給物質。在壓力配給期間，可朝向單向閥 200 導引襯缸之內容物，進而在閥 200 上產生壓力。由閥 200 上之物質之力量產生的壓力可使彈性體部分 202 打開。然後，由於施加於物質之壓力，物質可通過閥 200，從而確保僅在配給方向 220 上有直接流動。當配給了所要量之物質時，壓力源可減小，並且最終可關閉壓力源，從而使彈性體部分 202 自身以基底 208 處之較厚部分開始圍合，進而不允許任何物質進入，且擠出閥 200 中之剩餘物質。在一個實施例中，配給連接器可為，或可類似於以 New Milford, CT 之 Medical Instill Technologies, Inc. 的品牌名稱 Pure-Dose™ One-Way Visco-Elastic Valve 銷售之配給連接器或配給閥。在其他實施例中，閥可由任何其他適合之材料組成，材料包括任何其他塑膠或塑膠或其他材料之組合。

諸如類似於以 Medical Instill Technologies, Inc. 之品牌名稱 Intact™ Sterile Filling System 及品牌名稱 Pure-Dose™ One-Way Visco-Elastic Valve 銷售之連接器的彼等連接器的填充連接器及配給連接器及/或閥進一

步描述於以下專利中：美國專利第 7,997,447 號；美國專利第 7,992,597 號；美國專利第 7,980,276 號；美國專利第 7,975,453 號；美國專利第 7,967,034 號；美國專利第 7,966,746 號；美國專利第 7,954,521 號；美國專利第 7,886,937 號；美國專利第 7,874,129 號；美國專利第 7,861,750 號；美國專利第 7,850,051 號；美國專利第 7,845,517 號；美國專利第 7,810,677 號；美國專利第 7,798,185 號；美國專利第 7,780,023 號；美國專利第 7,779,609 號；美國專利第 7,726,357 號；美國專利第 7,678,089 號；美國專利第 7,669,390 號；美國專利第 7,665,923 號；美國專利第 7,651,291 號；美國專利第 7,637,401 號；美國專利第 7,637,400 號；美國專利第 7,628,184 號；美國專利第 7,568,509 號；美國專利第 7,556,066 號；美國專利第 7,410,050 號；美國專利第 7,331,944 號；美國專利第 7,322,491 號；美國專利第 7,270,158 號；及美國專利第 7,077,176 號；美國專利第 7,000,806 號；該等專利中之每一專利在此以引用之方式全部併入本文。

基於襯缸的系統亦可包括用於幫助防止或限制阻塞之特徵。一般而言，可將阻塞描述為當襯缸最終收縮於襯缸自身或收縮於襯缸內部之結構上，以形成安置於大量液體之上的阻塞點時發生之情況。當阻塞發生時，阻塞可阻礙安置在襯缸之內的液體之完全使用，此情況為一個嚴重的問題，因為（例如）在生物工藝學及/或製藥工

業中使用的許多物質皆可能非常昂貴。防止或處理阻塞之各種方式描述於國際申請日期為 2008 年 1 月 30 日、標題為「Prevention Of Liner Choke-off In Liner-based Pressure Dispensation System」之 PCT 申請案第 PCT/US08/52506 號中，該申請案在此以引用之方式全部併入本文。防止或處理阻塞之額外方式描述於申請於 2011 年 10 月 10 日、標題為「Substantially Rigid Collapsible Liner, Container and/or Liner for Replacing Glass Bottles, and Enhanced Flexible Liners」之國際 PCT 申請案第 PCT/US11/55558 號中，該申請案先前以引用之方式全部併入本文。

在使用時，在一些實施例中，基於襯缸的系統可到達第一填充位置，例如，其中完全組裝之系統包括第二層包裝 102、襯缸 104 及填充連接器 122。在一些狀況下，第二層包裝 102、襯缸 104 及/或連接器可在製造位置處經照射或殺菌，以使得可以不必在填充位置處執行殺菌過程。作為殺菌過程之一部分，襯缸可經排氣且因此可處於收縮狀態，且襯缸可實質上不包括氣體，且襯缸可在到達（例如）填充位置處之後為填充做好準備。在其他實施例中，可在填充位置處提供填充連接器 122 及/或第二層包裝 102、襯缸 104 及/或填充連接器可在填充之前於填充位置處經照射及/或殺菌。

在填充位置處，填充連接器 122 可用以無菌地填充襯缸之內容物。如上文所說明，在一些實施例中，填充連

接器可經設置以包含封閉式針，該封閉式針可刺穿可密封襯缸之薄膜。一旦針已穿過薄膜，針可打開以允許物質得以以無菌方式引入襯缸中。在一些實施例中，在完成填充之後，可自襯缸移除任何頂部空間。頂部空間通常係指（例如）襯缸中可能存在於儲存於襯缸中之物質之上方的任何氣體空間。頂部空間可能為非所欲的，因為頂部空間可允許一些頂部空間氣體進入物質，進而污染物質。限制或消除頂部空間可能對於可能被輸送之系統尤為重要。當頂部空間存在時可能發生之在襯缸中之物質的運動可引起物質之發泡、起泡、應力、蛋白質破壞及/或氣體污染，當保持系統之內容物之純度至關重要時，上述情況可能為極不理想的。可藉由將適合之氣體或流體引入襯缸與第二層包裝之間的環形空間來移除頂部空間。環形空間中增加之壓力自身可推動襯缸，進而迫使襯缸中之任何過剩氣體排出。例如，在一些實施例中，此舉可藉由包括（例如）作為填充連接器 122 之部分的無菌出口閥來完成，該無菌出口閥可允許任何頂部空間得以在填充連接器 122 之隔離部分中被移除或擷取。在一些實施例中，出口閥可為單向閥，該單向閥可僅允許頂部空間氣體自襯缸移出，且該單向閥可不允許頂部空間氣體回到襯缸中。在其他實施例中，頂部空間可在配給之前於配給位置處被移除。

一旦已填充襯缸，並且在一些實施例中，已實質上移除頂部空間，則填充連接器可如上所述重密封，進而無

菌地密封襯缸 104。在一些狀況下，隨後可將系統 100 運送至第二位置，而在其它情況下，在之後於第一位置處配給之前，經填充之系統可儲存在第一位置處。

在配給之前，配給連接器或配給連接器組件可耦接至系統 100。在一些實施例中，可恰好在配給之前於配給位置處移除頂部空間氣體，例如，實質上以上文說明之同一方式移除。視使用之實施例而定，在一些狀況下，填充連接器亦可包括用於配給之特徵結構，且因此可能不需要將用於配給之另一連接器增加至系統。然而，在其他實施例中，可將填充連接器之某一部分或整個填充連接器自襯缸及第二層包裝移除，且可將配給連接器及/或組件耦接至襯缸及第二層包裝以用於配給。在其他實施例中，配給連接器及/或配給組件可耦接至填充連接器或耦接於填充連接器上方。在配給連接器可耦接至填充連接器或耦接於填充連接器上方之實施例中，配給連接器之一部分可刺穿填充連接器薄膜 126 以便允許取用襯缸之物質以用於配給。一旦配給連接器及/或配給組件已可操作地耦接至襯缸 104 及/或第二層包裝 102，則可配給。配給可藉由壓力配給進行，如下文更詳細地論述。

在一些實施例中，在配給之後，可將配給連接器及/或組件、襯缸及/或第二層包裝拋棄。然而，在其他實施例中，可在另一循環中將配給連接器/組件、襯缸或第二層包裝中之一或更多者清洗、殺菌及重複使用。

第 3 圖大體圖示根據一個實施例在液體配給期間，特

定言之壓力配給期間可如何操作本案之系統。氣體壓力進氣管路 306 之一個端可連接至配給連接器 360 之加壓進氣口接頭，而氣體壓力進氣管路 306 之另一端可連接至加壓氣體或流體源 340。在一個實施例中，氣體或流體源 340 可經調節以推動加壓氣體或流體進入容器之內壁 320 與襯缸之外壁 310 之間的環形空間中之區域中。可以看出，隨著氣體量或流體量在容器壁 320 與襯缸壁 310 之間的空間中增加，可收縮襯缸 312 將開始自身收縮，此舉將迫使襯缸 312 之內容物 M 上升通過配給連接器 360。在一些實施例中，配給連接器 360 可包括單向配給閥，而在其他實施例中，單向出口閥 362 可遠離配給連接器 360 但可操作地耦接至配給連接器 360。可持續添加加壓氣體或流體，直至已經配給襯缸 312 之實質上所有內容物 M 為止。一旦液體配給已完成及/或襯缸 312 已實質上排空，可自配給連接器 360 之加壓氣體入口移除氣體壓力進氣管路 306，在一些實施例中，配給連接器 360 之加壓氣體入口亦可釋放在容器之內壁 320 與襯缸之內壁 310 之間的環形空間中之壓縮氣體。如上文所論述，在一些實施例中，可移除且拋棄襯缸及/或連接器，同時可清洗、殺菌及重複使用第二層包裝。在其他實施例中，亦可在單次使用之後拋棄第二層包裝。

在一些實施例中，進入容器壁 320 內側與襯缸壁 310 外側之間的環形空間中之加壓氣體或液體之受控且變化的引入可用以混合襯缸之內容物。在一些該等實施例

中，在混合之前可能不移除頂部空間，以便為混合留出空間。例如，產生襯缸之壓縮及鬆弛之加壓及減壓的受控循環可使襯缸之內容物混合。在使用時，此實施例將允許在無需葉輪或攪拌器之情況下無菌混合襯缸之內容物。因為將物體引入襯缸內部可能增加污染風險，所以無需將葉輪或攪拌器引入襯缸可有利地幫助將污染風險降至最低。在其他實施例中，兩個容器可用於混合兩種或兩種以上物質。

壓力配給之使用可優於當前在相關行業中使用之方法，諸如藉由蠕動泵之配給。使用泵配給襯缸之內容物可使物質及系統起泡及引起對物質及系統之應力，此情況可能是非所欲的，因為襯缸之內容物之純度可能至關重要。使用壓力配給可幫助避免或消除該等問題。此外，在一些狀況下，較高速率之配給可經由壓力配給而非泵配給達成。

如上文所說明，在一些實施例中，整個儲存及配給系統可設置為可攜式，如第 4 圖中所圖示。在可攜式儲存及配給系統 400 之一些實施例中，可包括壓力源 460 作為配給組件 420 之部分。壓力源 460 可用以藉由迫使（例如）氣體進入第二層包裝 420 之內壁與襯缸 412 之外壁 410 之間的環形空間中來壓力配給襯缸 412 之內容物。在一些實施例中，壓力源 460 可直接連接至如第 4 圖中所圖示之配給連接器，或經由任何適合之方式與第 4 圖中所圖示之配給連接器整合；而在其他實施例中，壓力

源可經由任何合適的構件（例如管路或軟管）遠端地連接至配給連接器。在一些實施例中，壓力源 460 可包含（例如）二氧化碳(CO₂)筒、氮氣(N₂)筒，或其他可拋棄壓縮氣體筒。在其他實施例中，壓力源可大體直接以可卸方式連接至或以整合方式連接至配給組件。雖然本文已經描述了特定實施例，但是應瞭解，壓力源可藉由任何合適的構件定位在配給器上及/或配給器附近任何適合之位置。雖然已將壓力源論述為用於可拋棄系統之可拋棄筒，但是在其他實施例中，壓力源可為配給器可操作地連接之任何適合或已知壓力源。在一些實施例中，使用者可藉由啟動壓力源來啟動配給系統。壓力源可以各種適合之方式啟動或「開啟」，例如（但不限於），經由按鈕、拉動開關、滑動開關，或任何其他適合之致動器或致動器之組合啟動或「開啟」。在一些實施例中，諸如在完全可拋棄及/或可循環實施例中（其中壓力源可包含（例如）CO₂筒、N₂筒，或其他可拋棄壓縮氣體筒），壓力源可藉由啟動壓縮氣體筒來啟動，如熟習此項技術者應瞭解。在一些實施例中，啟動壓力源可使襯缸或配給系統之內容物得以配給。在更進一步實施例中，可連續地配給襯缸或配給系統之內容物直至停用壓力源為止，或（例如）在壓縮氣體筒之情況下，直至壓力源之內容物完全或實質上耗盡為止及/或直至襯缸之內容物實質上耗盡或降至所要之位準為止。例如，在一些實施例中，單向配給閥 480 如上所述可耦接至配給連接器

420，而在其他實施例中，單向配給閥 480 可遠離配給連接器 420，但是單向配給閥 480 可藉由任何合適的構件（諸如管路）可操作地耦接至配給連接器 420。

在一個實施例中，可攜式壓力源 460 可為，或可類似於以 Woodland Park, CO 之 Sturman BG, LLC 的品牌名稱 Tap-A-Draft 銷售之可攜式壓力源及配給系統，該可攜式壓力源及配給系統在傳統上可用以保持且配給碳酸飲料。大體而言，由於儲存於與 Tap-A-Draft 系統附接之容器中之液體經由 Tap-A-Draft 配給連接器傾倒，允許諸如 CO₂、氮氣或氬氣之氣體進入容器以保持容器之內的壓力。類似於以 Sturman BG, LLC 之品牌名稱 Tap-A-Draft 銷售的壓力配給組件之該等可攜式壓力源及配給系統進一步詳細描述於以下專利中：美國專利第 5,395,012 號；美國專利第 5,443,186 號；美國專利第 5,979,713 號；美國專利第 6,036,054 號；美國專利第 7,845,522 號；美國專利第 D582,722 號；美國公開案第 2009/0242044 號；及美國公開案第 2011/0147406 號，上述專利或公開案中之每一者在此以引用之方式全部併入本文。

在另一實施例中，襯缸可首先用固體物質填充，該固體物質例如（但不限於）肽、API 等等。固體可在襯缸之內佔據相對小的空間。然後，可儲存基於襯缸的系統，或在其它情況下運送基於襯缸的系統至另一位置，此時襯缸可用無菌液體填充。為了將固體溶解在液體中，可

搖動襯缸或以其他方式移動襯缸。然後，可將襯缸之內容物配給或運送至另一位置以用於配給。在使用時，該實施例可實質上類似於如上所述之實施例。使用該實施例將允許使用者不必將固體物質輸送至用於無菌混合之新容器，進而（例如）將污染風險降至最低且節省時間、人工及任何相關成本。或者，可使用兩個或兩個以上容器來混合一或更多個襯缸之內容物。

在一些實施例中，本文揭示之配給器可包括可含有不同物質之一個以上的襯缸。配給組件可包括連接器/蓋，該連接器/蓋可連接至或對準襯缸中之每一者之配接件。或者，一個襯缸可包含可含有不同物質之兩個或兩個以上隔室。配給組件可自一些或所有襯缸抽吸物質，且配給組件可（例如）在將物質自配給器配給之前或之時混合物質，以使得自配給器配給之所得物質可為所有或一些襯缸之內容物之混合物。在一些實施例中，一或更多個襯缸可能不完全地被填充及/或可能未移除頂部空間及/或可將頂部空間引入襯缸以在一或更多個襯缸中留出混合空間。

此實施例亦可有利地用於可能不穩定且需要催化劑固化之物質。因此，一個襯缸可含有物質且另一襯缸可含有催化劑，進而允許應用物質與催化劑兩者之混合物。在多個襯缸實施例中，包括在混合物中之每一襯缸之物質的比率可藉由各種方式來控制，例如藉由改變施加的壓力、藉由改變設置為噴嘴之終端設備之大小、藉由改

變通過連接器/蓋之通道之大小、藉由改變使用之任何浸管之大小或藉由任何其他適合之方法或方法之組合來控制。

在一些配給器實施例中，襯缸、第二層包裝及/或連接器可經設置用於高流動性配給或相對較高黏度之內容物之配給。在一個實施例中，該高流動性配給或高黏度配給可藉由在襯缸、第二層包裝及/或分配組件中提供較大孔口尺寸來達成，該等較大孔口尺寸將允許對於具有相對較高黏度之物質之較高流速或較大流道。

在一些狀況下，本案之襯缸之實施例可在低於大約 100 psi 之壓力下配給，或較佳地在低於大約 50 psi 之壓力下配給，且更佳地在低於大約 20 psi 之壓力下配給。然而，在一些狀況下，視所涉及之所欲用途或應用而定，一些實施例之襯缸之內容物可在可能所欲之顯著較低之壓力下配給。

在額外實施例中，包括連接器之配給組件亦可包括控制元件以控制進氣及出液。舉例而言，控制器可操作地耦接至控制元件以控制液體自襯缸之配給。亦可在一些實施例中包括一或更多個傳感器以感測入口壓力及/或出口壓力。就此而言，可利用該等控制元件偵測襯缸何時接近排空。用於控制流體自襯缸之該配給及決定何時襯缸接近排空之構件描述於（例如）發佈於 2007 年 2 月 6 日、標題為「Liquid Dispensing System」之美國專利第 7,172,096 號以及國際申請日期為 2007 年 6 月 11

日、標題為「Liquid Dispensing Systems Encompassing Gas Removal」之 PCT 申請案第 PCT/US07/70911 號中，上述專利及申請案中之每一者在此以引用之方式全部併入本文；且該等構件描述於國際專利申請案第 PCT/US2011/055558 號中，該申請案先前以引用之方式全部併入。

在圖示於第 5 圖中之額外或替代實施例中，排空偵測機構可包括襯缸及第二層包裝系統 502，襯缸及第二層包裝系統 502 可操作地連接至間接壓力配給組件 504。配給組件 504 可包括壓力傳感器或感測器 506、壓力螺線管或其他控制閥 508 及排氣口螺線管或其他控制閥 510。微控制器可用以控制壓力螺線管 508 及/或排氣口螺線管 510。可經由壓力傳感器 506 讀取且量測出口液體壓力。若壓力過低，亦即低於設定值，則可開啟壓力螺線管 508，保持一段時間(P_{on})，進而使更多加壓氣體或其他物質得以引入第二層包裝與襯缸之間的環形空間及提高出口液體壓力。若壓力過高，亦即高於預定值，則可開啟排氣口螺線管 510，保持一段時間(P_{vent})，從而稍微釋放第二層包裝與襯缸之間的環形空間中之壓力，且因此釋放出口液體壓力。如在第 6 圖中可見，隨著襯缸之內容物接近排空，液體壓力下降 610。液體壓力之下降觸發壓力螺線管開啟，保持較長時間段。壓力螺線管開啟之時間(P_{on})的增加隨著襯缸接近排空迅速上升 612。因此，壓力閥開啟之時間量(P_{on})可用以決定何時已

達到配給之終點。

替代地或另外地，可監視入口壓力螺線管之開啟/關閉切換之頻率。如上文所指出，隨著襯缸接近排空，入口壓力將需要增加以保持恆定液體出口壓力。隨著襯缸接近排空，入口壓力螺線管可因此以較高頻率接通/斷開以允許所需量之加壓氣體進入襯缸與容器之間的環形空間。此開啟/關閉切換之頻率可為有用的排空偵測指示。諸如本文所揭示之彼等排空偵測機構的機構可幫助節省時間及能量，且因此省錢。

在配給完成或實質上完成且襯缸排空或實質上排空之後，最終使用者可拋棄該基於襯缸的系統及/或再循環或重複使用部份或整個基於襯缸的系統，包括部份或整個扣合物/連接器組件。為了輔助使得本文所述之配給器更加可持續，包括任何第二層包裝、一或更多個襯缸、手柄等等之配給器或該配給器之一或更多個元件可由生物可降解材料或生物可降解聚合物製成，該等生物可降解的材料或生物可降解聚合物包括(但不限於): 聚羥基烷酸酯(PHA)，如聚-3-羥丁酸酯(PHB)、聚羥基戊酸酯(PHV)及聚羥基己酸酯(PHH); 聚乳酸(PLA); 聚丁烯丁二酸酯(PBS); 聚己酸內酯(PCL); 聚酸酐; 聚乙烯醇; 澱粉衍生物; 纖維素酯，如乙酸纖維素及硝酸纖維素及上述各者之衍生物(賽璐珞); 等等。同樣地，在一些實施例中，且在適用於行業應用時，配給器或該配給器之一或更多個元件可由可經再循環或再回收之材料製成，且在一些

實施例中，該等材料可由相同或不同最終使用者用於另一製程，進而允許該或該等最終使用者減小該等材料對環境之影響或將該等材料之整體排放降低。舉例而言，在一個實施例中，配給器或該配給器之一或更多個元件可由可經焚化之材料製成，以使得自該等材料產生之熱量可由相同或不同最終使用者擷取及併入或用於另一製程。一般而言，配給器或該配給器之一或更多個元件可由可經再循環或可轉變為可再次使用之原材料的材料製成。

在本案之一個實施例中，儲存及配給系統 700 可包括額外可選封裝元件 720，在可將襯缸及第二層包裝 702 定位於該額外可選封裝元件 720 中。在一些狀況下，封裝元件 720 可用以相對容易地儲存、輸送及/或搬運襯缸及第二層包裝 702。封裝元件 720 可大體為由波紋材料設置之箱體，該波紋材料諸如（但不限於）紙板。然而，在其他實施例中，封裝元件 720 可由任何適合之材料或材料之組合組成，包括（例如）紙、木材、金屬、玻璃，或塑膠。封裝元件 720 可包括一或更多個加固元件 730，一或更多個加固元件 730 可為安置在封裝元件 720 中之襯缸及第二層包裝 702 提供支撐及/或穩定性。加固元件 730 可在封裝元件 720 中定位於任何適當或所要之高度。舉例而言，如第 7 圖中可見，可在第二層包裝及襯缸 702 之主體之頂部附近提供一個加固元件 730。然而，在其他實施例中，一或更多個加固元件可定位在第二層

包裝之其他區域，例如定位在第二層包裝之底部，或定位在第二層包裝中部。在另一實施例中，加固元件可能大體填充未被襯缸及第二層包裝佔據之實質上所有空間或某一部分空間。一或更多個加固元件 730 可由任何適合之材料或材料之組合組成，諸如（但不限於）上文列出用於封裝元件之材料。在一些實施例中，一或更多個加固元件 730 可由與封裝元件 720 之其餘部分相同之材料組成，儘管並非必須使用相同材料。封裝元件 720 亦可具有一或更多個手柄或手柄槽/開口 740，該一或更多個手柄或手柄槽/開口 740 可使封裝元件 720 相對易於移動及/或搬運。封裝元件 720 可為任何所要之形狀，且在一些狀況下，封裝元件 720 可為大體矩形箱體，如圖所圖示。諸如第 7 圖中所圖示之彼等系統的複數個系統歸因於封裝元件之矩形箱體形狀而可輕易且方便地包裝以用於儲存及/或運送。另外，封裝元件可進一步保護安置於封裝元件中之襯缸及第二層包裝免受曝露，諸如曝露於潛在的有害紫外線。

在包括封裝元件 720 之一些實施例中，襯缸及第二層包裝系統可不包括手柄或凸邊，因為儲存單元 720 可提供手柄槽/開口以及由凸邊以其他方式提供之支撐。因此，在該等實施例中可降低或消除與關於手柄及/或凸邊之襯缸及第二層包裝相關聯之成本。儘管如此，在其他實施例中，在包括封裝元件之實施例中，襯缸及第二層包裝仍可包括手柄及/或凸邊。

在更進一步實施例中，共吹氣模製或巢套預成型體及襯缸（諸如在申請於 2011 年 10 月 10 日、標題為「Nested Blow Molded Liner and Overpack and Methods of Making Same」之國際 PCT 申請案第 PCT/US11/55560 號中描述之彼等預成型體及襯缸，該申請案在先前併入本文）可用以製造具有兩個以上層之配給器。兩種或兩種以上單獨材料可填充於該等層之間的空間中。配給器可經設置以在配給時混合單獨材料。

在其他實施例中，本案之配給器可包括擋板、擋板特徵結構，或在配給器之一或更多個內表面中之其他不連續處，以在儲存及/或輸送期間延遲包含在配給器中之懸浮固體之沉澱。

本文所述之配給器可設置為任何適合之形狀，包括（但不限於）正方形、矩形、三角形或錐形、圓柱形，或任何其他適合之多邊形或其他形狀。不同地成形之配給器可改良儲存及/或輸送期間的填充密度，且可降低整體輸送成本。另外，不同地成形之配給器可用以將配給器彼此區分，以提供對在配給器之內提供之內容物之指示或識別該等內容物將使用於哪種應用或哪些應用等等。在更進一步實施例中，本文所述之配給器可設置為任何適合之形狀，以用現有的配給組件或配給系統「改裝」配給器。

在一些實施例中，本文所述之配給器可包括模製至配給器或該配給器之一或更多個元件之符號及/或文字。該

等符號及/或文字可包括（但不限於）名稱、標誌、指示、警告等等。該模製可在配給器或該配給器之一或更多個元件之製造製程期間或之後進行。在一個實施例中，該模製可藉由（例如）壓印配給器或該配給器之一或更多個元件之模具而在製造製程期間輕易地完成。可使用該等模製符號及/或文字（例如）以區分產品。

在一些實施例中，在用以幫助保護配給器之內容物免受外部環境之影響的製造製程期間或之後，可將一或更多種色彩及/或吸收劑材料添加至配給器或該配給器之一或更多個元件之材料，以裝飾配給器，或以用以指示或識別在配給器之內的内容物，或以其他方式區分多個配給器，等等。可使用（例如）染料、顏料、奈米粒子，或任何其他適合之機制來添加色彩。吸收劑材料可包括吸收紫外光、紅外光及/或射頻訊號等等之材料。

同樣地，在一些實施例中，配給器或該配給器之一或更多個元件可具有不同紋理或修飾面。與色彩及模製符號及/或文字一樣，不同紋理或修飾面可用以區分產品，以提供對配給器之內提供之內容物的指示，或識別內容物將使用於哪個應用或哪些應用，等等。在一個實施例中，紋理或修飾面可經設計為實質上防滑紋理或修飾面等等，且包括該紋理或修飾面或將該紋理或修飾面添加至配給器或該配給器之一或更多個元件可幫助改良封裝系統之抓握性或搬運性，且進而將配給器掉下之風險減少或降至最低。紋理或修飾面可藉由（例如）具有適當

表面特徵結構的配給器或該配給器之一或更多個元件的模具而在製造製程期間輕易地完成。在其他實施例中，模製之配給器可塗佈有紋理或修飾面。在一些實施例中，可在實質上整個配給器上或在實質上該配給器之所有一或更多個元件上提供紋理或修飾面。然而，在其他實施例中，可僅在配給器之一部分或該配給器之一或更多個元件之一部分上提供紋理或修飾面。

同樣地，在一些實施例中，配給器或該配給器之一或更多個元件之外壁及/或內壁可具有在該等外壁及/或內壁上提供之任何適合之塗層。該塗層可增加物質相容性、降低滲透性、增加強度、增加防針孔性、增加穩定性、提供抗靜電能力或以其他方式減少靜電，等等。該等塗層可包括聚合物或塑膠、金屬、玻璃、黏著劑等等之塗層，且該等塗層可藉由（例如）塗佈用於吹氣模製之預成型體而在製造製程期間塗敷，或該等塗層可（諸如）藉由噴塗、浸漬、填充等等而在製造之後塗佈。

在一些實施例中，配給器可包括一或更多個手柄。該一或更多個手柄可具有任何形狀或大小，且該一或更多個手柄可位於配給器之任何適合之位置。手柄之類型可包括（但不限於）：位於頂部及/或側面之手柄；人體工學之手柄；可移除或可拆卸之手柄；模製至配給器中或在製造配給器之後（諸如藉由（例如）搭扣配合、黏著劑、鉚接、螺絲連接、卡口配合，等等）提供之手柄；等等。可提供不同手柄及/或搬運選配件，且該等手柄及

/或搬運選配件可視（例如（但不限於））配給器之預期內容物、配給器之應用、配給器之大小及形狀、配給器之預期配給系統等等而定。

在一些實施例中，配給器可包括兩個或兩個以上層，諸如第二層包裝及襯缸，多個第二層包裝，或多個襯缸。在進一步實施例中，配給器可包括至少三個層，該至少三個層可幫助確保在配給器中之內容物之增強密封、增加結構強度及/或降低滲透性，等等。該等層中之任一層可由相同或不同材料（諸如（但不限於），本文先前論述之材料）製成。

在一些實施例中，且在適用於行業應用時，配給器或該配給器之一或更多個元件可由可經再循環或再回收之材料製成；且在一些實施例中，該等材料可由相同或不同最終使用者用於另一製程，進而允許該或該等使用者減小該等材料對環境之影響或將該等材料之整體排放降低。舉例而言，在一個實施例中，配給器或該配給器之一或更多個元件可由可經焚化之材料製成，以使得自該等材料產生之熱量可由相同或不同使用者擷取且併入或用於另一製程。一般而言，配給器或該配給器之一或更多個元件可由可經再循環之材料製成，或者該等材料可轉變為可再次使用之原材料。

在一些實施例中，可將結構特徵設計至配給器中，該等結構特徵可為配給器或該配給器之一或更多個元件增加強度及完整性。舉例而言，配給器之基底（或在一些

實施例中之凸邊)、頂部及側面可全部為在填充、輸送、安裝及使用(例如,配給)期間經歷增加之搖動及外力之區域。因此,在一個實施例中,可將增加之厚度或結構體系(例如,橋架設計)添加至配給器之支撐應力區域,此舉可為配給器增加強度及完整性。此外,在配給器中之任何連接區域亦可能在使用期間經歷增加的應力。因此,該等區域中之任何區域皆可包括經由(例如)增加之厚度及/或特別定製之設計增加強度之結構特徵。在進一步實施例中,使用三角形可用以為上述結構中之任一者增加強度;然而,亦可使用其他設計或機械支撐特徵。

在一些實施例中,包括任何第二層包裝或一或更多個襯缸之配給器或該等配給器之一或更多個元件可包括加固特徵結構,諸如(但不限於)篩網、一或更多種纖維、環氧樹脂,或樹脂等等,該等加固特徵結構可整合或添加至配給器或該配給器之一或更多個元件或該配給器或該配給器之一或更多個元件之部分,以增加加固或強度。該加固可輔助高壓配給應用,或用於配給高黏度內容物或腐蝕性內容物之應用。

在一些實施例中,配給器可包括位準感測特徵結構或感測器。該等位準感測特徵結構或感測器可使用視覺機構、電子機構、超聲波機構,或其他適合之機構,以用於識別、指示或決定儲存於配給器中之內容物之位準。舉例而言,在一個實施例中,配給器或該配給器之部分

可由實質上半透明或透明材料製成，該實質上半透明或透明材料可用以查看儲存於該配給器或該配給器之部分中之內容物的位準。

在進一步實施例中，流量計量技術可整合至連接器中或可操作地耦接至連接器，以用於直接量測自封裝系統輸送至下游製程之物質。所輸送物質之直接量測可向最終使用者提供可幫助確保製程重複性或再現性之數據。在一個實施例中，流量計可提供物質流之類比讀數或數位讀數。流量計或系統之其他元件可考慮到物質之特性（包括（但不限於）黏度及濃度）及其他流動參數以提供精確流量量測。另外地或者替代地，流量計可經設置以處理且精確量測儲存於配給器中且自配給器配給之特定物質。在一個實施例中，可循環或調整入口壓力以維持實質上恆定之出口壓力或流速。

本案之各種運送及配給系統之實施例具有優於傳統封裝系統之若干優點。已貫穿申請案指出許多優點，且該等優點包括（但不限於）：自填充時至完成配給之內容物之無菌性；在填充期間實質上降低或消除之細菌侵入；襯缸之內容物之較長存放期；可攜式配給；賦能無菌配給自動化；較容易之可攜式配給，該配給可消除手動泵配給。其他優點將由熟習此項技術者所認識到，且該等優點可根據行業應用而不同。

在上述描述中，為了圖示及描述之目的已呈現了本發明之各種實施例。該等實施例並非意欲窮舉或將本發明

限制於所揭示之精確形式。鑒於上述教示，顯而易見的修改或變化是可能的。選擇及描述該等實施例以提供對本發明之原理及本發明之原理之實際應用的最佳說明，且使一般技術者能夠在各種實施例中利用本發明，該等各種修改同時適合於設想之特定使用。當所有該等修改及變化根據公正地、合法地且公平地享有的廣度解釋時，所有該等修改及變化皆在如由附加申請專利範圍所決定之本發明之範疇之內。

【圖式簡單說明】

雖然專利說明書以特定指出且明顯主張視為形成本案之各種實施例的標的之請求項結束，但是鹹信本案將結合隨附圖式從以下描述中較好地理解，其中：

第 1 圖為根據本案之一個實施例之運送及配給系統的剖視圖。

第 2 圖為根據本案之一個實施例之配給連接器的出口閥之剖視圖。

第 3 圖為根據本案之一個實施例之配給系統示意圖。

第 4 圖為根據本案之另一實施例之配給系統示意圖。

第 5 圖圖示根據本案之一個實施例之用於間接壓力配給的運送及儲存系統。

第 6 圖圖示與根據本案之一個實施例以圖表形式提供之第 5 圖中圖示的間接壓力配給方法相關的統計。

第 7 圖為根據本案之一個實施例之包括封裝元件的運

送及配給系統之剖視圖。

【主要元件符號說明】

100	運送及配給系統	102	第二層包裝
104	襯缸	106	第二層包裝壁
108	內部空腔	110	出口
112	襯缸壁	114	內部空腔
116	出口	118	配接部分
120	螺紋	122	運送及填充連接器
124	互補螺紋	126	薄膜
200	單向配給閥	202	彈性體部分
204	柱塞	206	出口管
208	基底	210	配給開口
220	配給方向	306	氣體壓力進氣管路
310	襯缸之側壁	312	襯缸
320	容器之內壁	340	氣體或流體源
360	配給連接器	362	單向出口閥
400	可攜式儲存及配給系統	410	外壁
412	襯缸	420	配給連接器
460	壓力源	480	單向配給閥
502	襯缸及第二層包裝系統	504	間接壓力配給組件
506	壓力傳感器/感測器	508	壓力螺線管

510	排氣口螺線管	610	液體壓力下降
612	上升	700	儲存及配給系統
702	襯缸及第二層包裝	720	封裝元件
730	加固元件	740	手柄或手柄槽/開口

七、申請專利範圍：

1. 一種用於壓力配給之基於襯缸的組件，該組件包含：
一第二層包裝；
安置在該第二層包裝之內的一襯缸；及
一填充連接器，該填充連接器可固定至該第二層包裝及該襯缸中之至少一者，該連接器包括用於實質上無菌填充之一薄膜。
2. 如請求項 1 所述之基於襯缸的組件，其中該薄膜包含一可重密封彈性體止動件。
3. 如請求項 2 所述之基於襯缸的組件，其中該可重密封彈性體止動件經設置以用於借助於熱量重密封。
4. 如請求項 2 所述之基於襯缸的組件，其中該襯缸及第二層包裝係經照射的。
5. 如請求項 1 所述之基於襯缸的組件，該組件進一步包含一配給連接器，該配給連接器在該填充連接器上可操作地與該第二層包裝及該襯缸中之至少一者連接，該配給連接器為以下情況之至少一者：包含一單向閥或可操作地連接至一單向閥。

6. 如請求項 5 所述之基於襯缸的組件，其中該襯缸可收縮離開該第二層包裝。
7. 如請求項 6 所述之基於襯缸的組件，該組件進一步包含用於加壓在該第二層包裝與襯缸之間的一環形空間之一可攜式壓力源，以便收縮該襯缸且配給該襯缸之內容物。
8. 如請求項 5 所述之基於襯缸的組件，其中該單向閥包含一彈性體部分，該彈性體部分界定一開口且大體可操作地與位於該開口之內的一柱塞部件耦接，該柱塞部件與該彈性體部分相比相對堅硬，其中在一閉合位置中，該彈性體部分可相對該柱塞部件密封，且其中當對該彈性體部分施加一壓力時，該彈性體部分可以經設置以僅允許單向流經過該開口之一方式彎曲。
9. 一種用於提供一無菌輸送及壓力配送系統之方法，該方法包含以下步驟：
提供一第二層包裝及安置在該第二層包裝之內的一襯缸；
照射該第二層包裝及襯缸以便獲得無菌效果；及
將一連接器固定至該第二層包裝及該襯缸中之至少一者，該連接器包括用於實質上無菌填充之一薄膜。
10. 如請求項 9 所述之方法，其中該薄膜包含一可重密封彈

性體止動件。

11.如請求項 10 所述之方法，該方法進一步包含以下步驟：

藉由用一針刺穿該彈性體止動件且將一物質通過該針流入該襯缸中來填充該襯缸。

12.如請求項 11 所述之方法，該方法進一步包含以下步驟：

在完成填充且施加熱以幫助重密封該彈性體止動件之後移除該針。

13.如請求項 11 所述之方法，該方法進一步包含以下步驟：

在完成填充該襯缸之後自該襯缸內部移除頂部空間氣體。

14.如請求項 13 所述之方法，其中該連接器包含用於允許

頂部空間氣體以離開該襯缸的一個方向通過之一單向閥。

15.如請求項 9 所述之方法，該方法進一步包含以下步驟：

提供可操作地與該第二層包裝及該襯缸中之至少一者連接之一配給連接器，該配給連接器為以下情況之至少一者：包含一單向閥或可操作地連接至一單向閥。

16.如請求項 15 所述之方法，其中提供一配給連接器之步

驟包含以下步驟：提供用於加壓在該第二層包裝與襯缸之間的一環形空間之一可攜式壓力源。

17.如請求項 16 所述之方法，其中該可攜式壓力源包含一可拋棄壓縮氣體筒。

18.一種用於壓力配給之基於襯缸的組件，該組件包含：

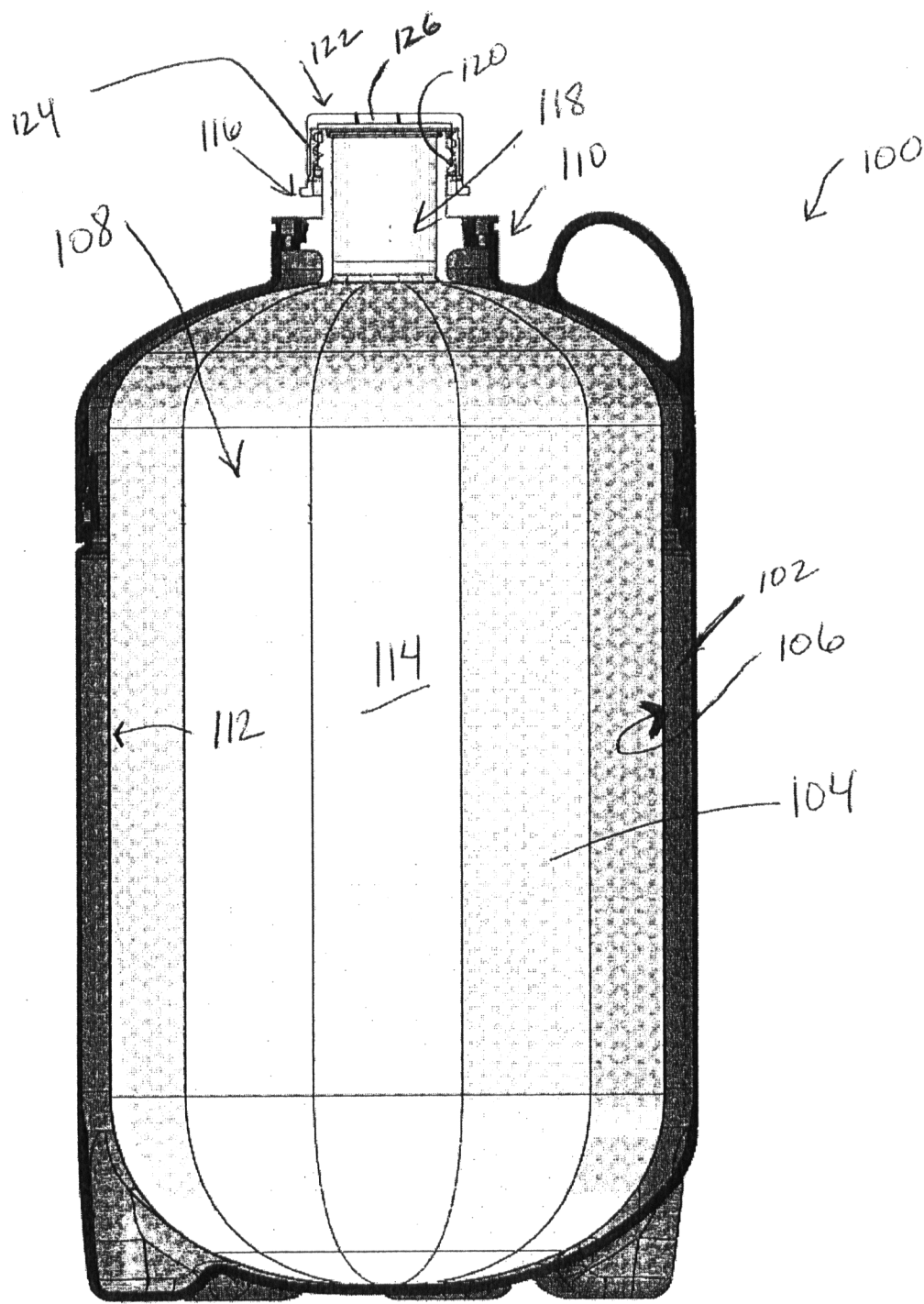
一第二層包裝；

安置在該第二層包裝之內的一襯缸，該襯缸經設置用於在引入一氣體或流體至該第二層包裝與襯缸之間的一環形空間中之後收縮離開該第二層包裝；及

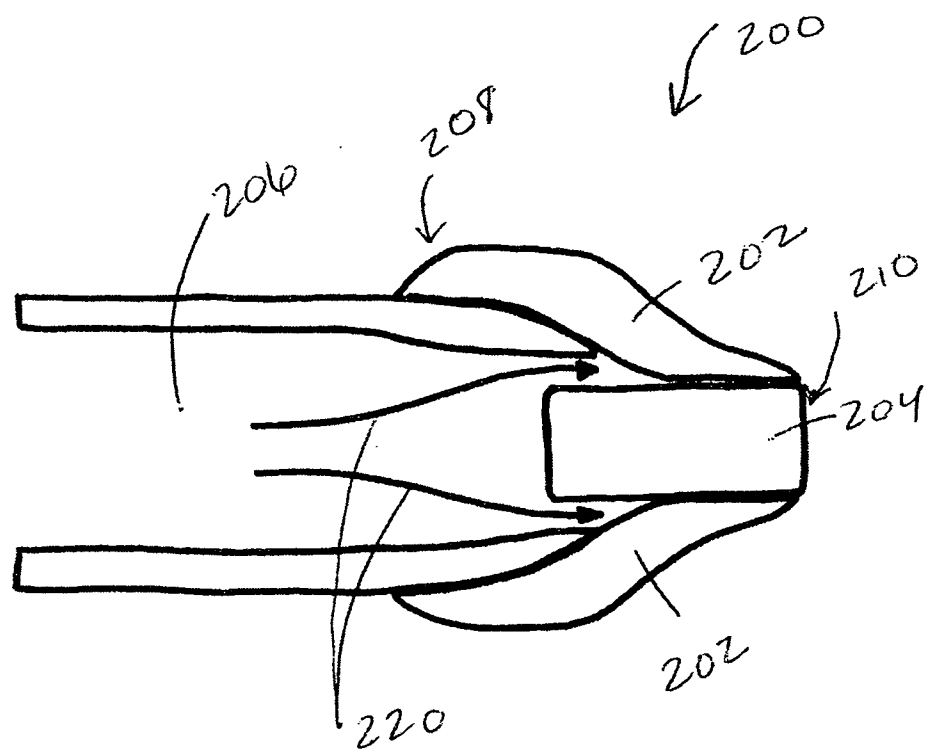
一配給連接器，該配給連接器可固定至該第二層包裝及該襯缸中之至少一者，該配給連接器包含與該環形空間流體連通之一通道，並且為以下情況之至少一者：至少包含與該襯缸之一內部流體連通之一單向配給閥或可操作地連接至該單向配給閥。

19.如請求項 18 所述之基於襯缸的組件，其中該單向閥包含一彈性體部分，該彈性體部分界定一開口且大體可操作地與位於該開口之內的一柱塞部件耦接，該柱塞部件與該彈性體部分相比相對堅硬，其中在一閉合位置中，該彈性體部分可相對該柱塞部件密封，且其中當對該彈性體部分施加一壓力時，該彈性體部分可以經設置以僅允許單向流經過該開口之一方式彎曲。

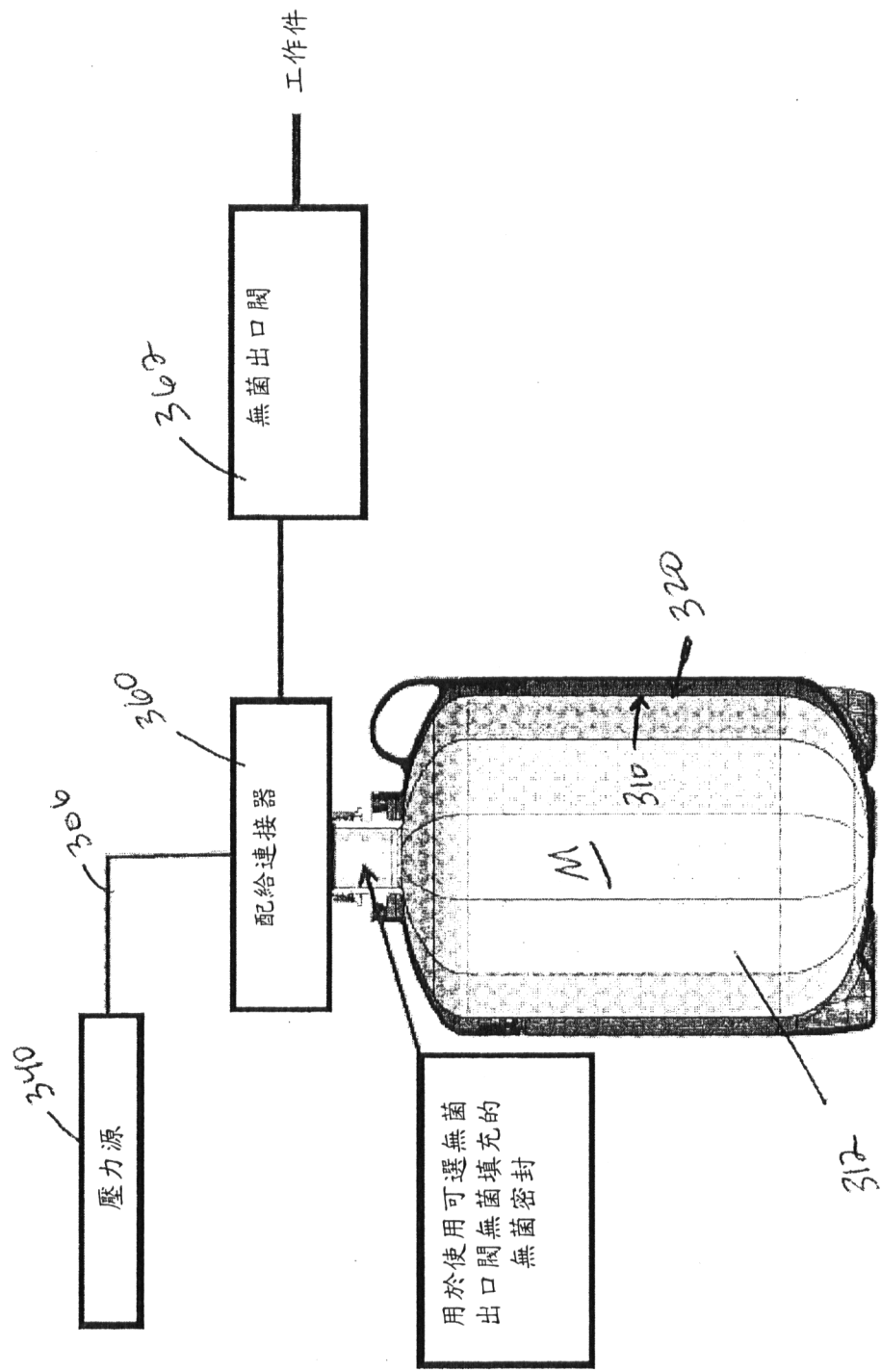
20.如請求項 18 所述之基於襯缸的組件，其中該襯缸及第二層包裝係經照射的。



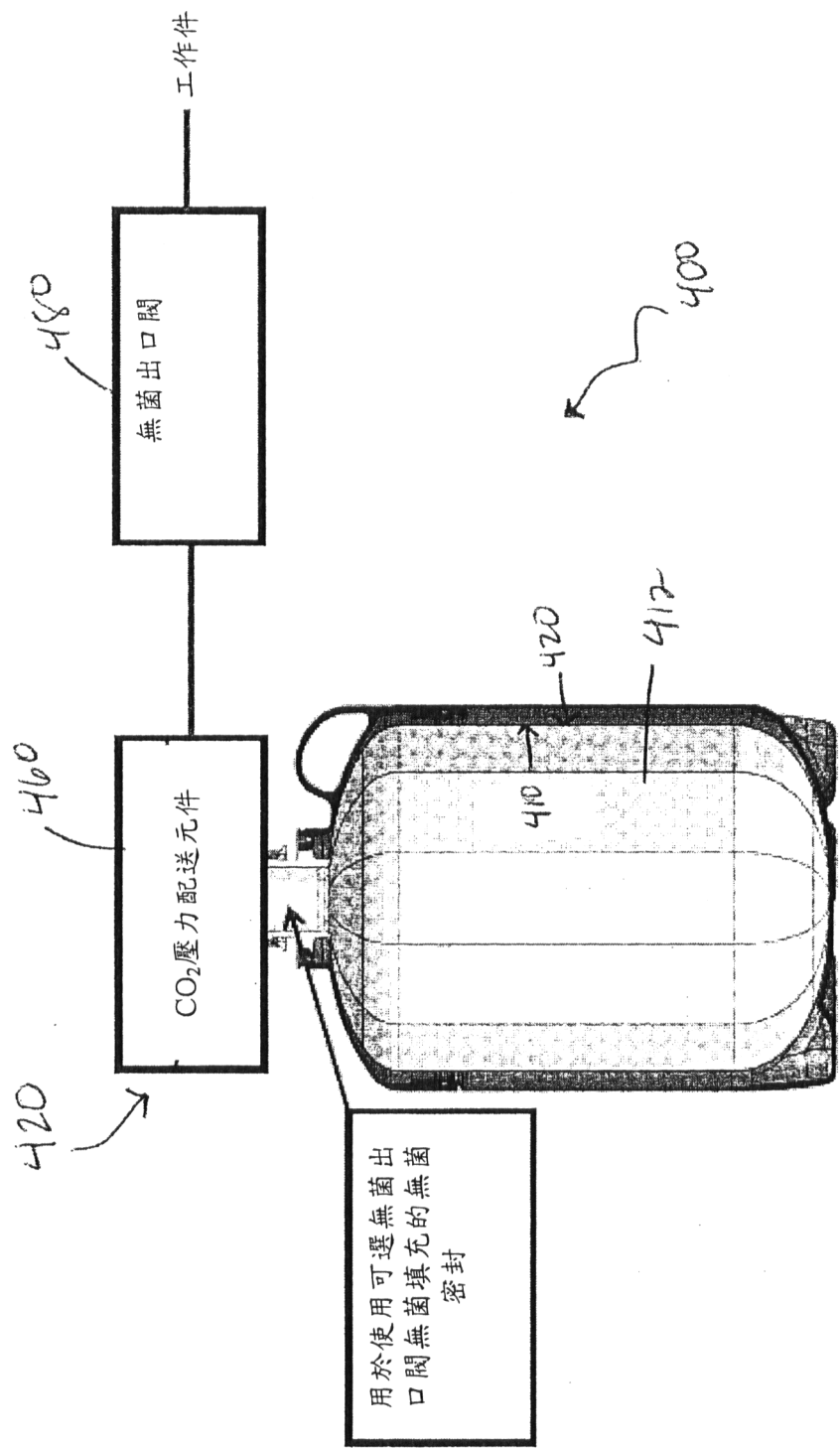
第1圖



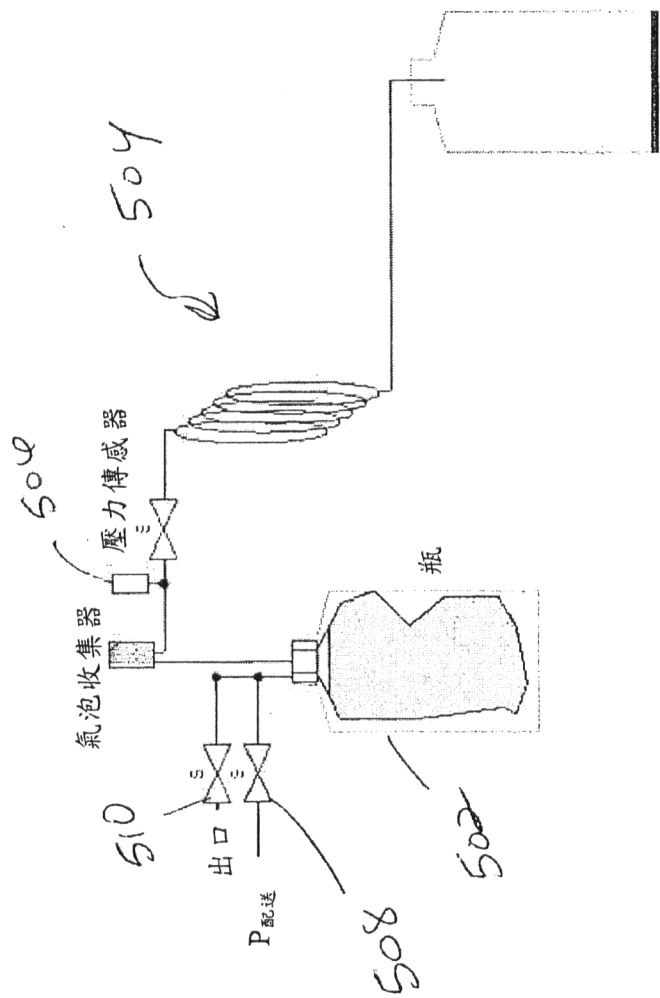
第2圖



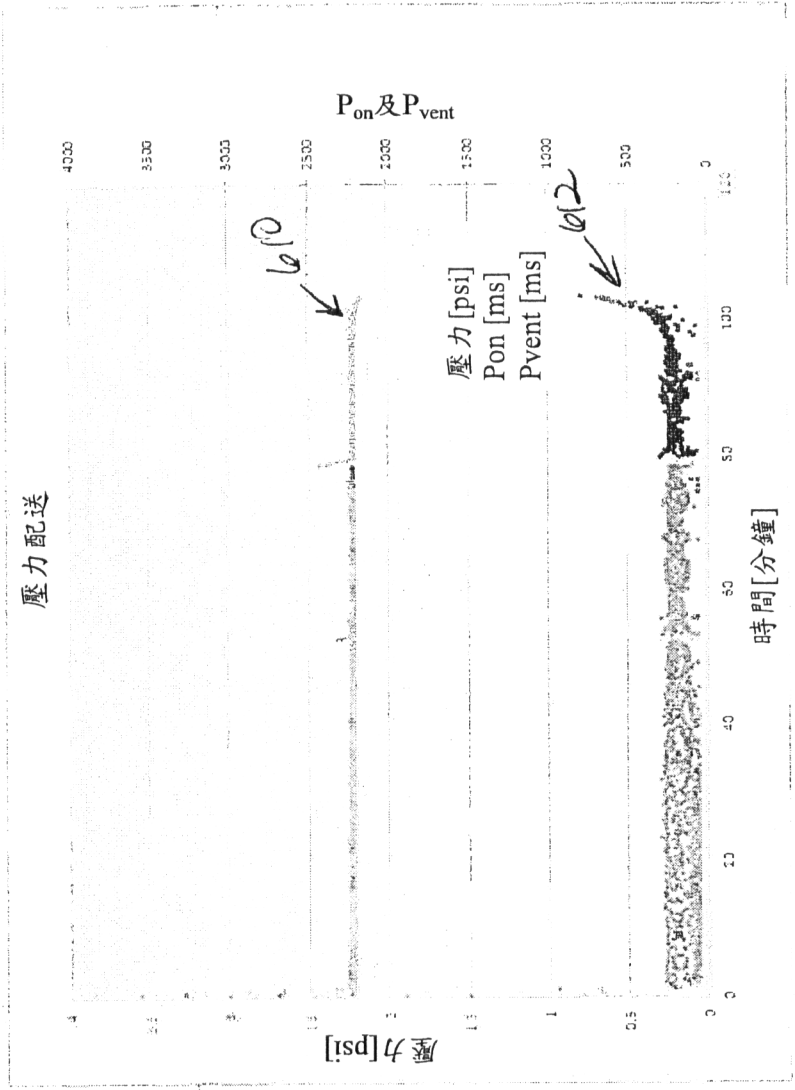
第3圖



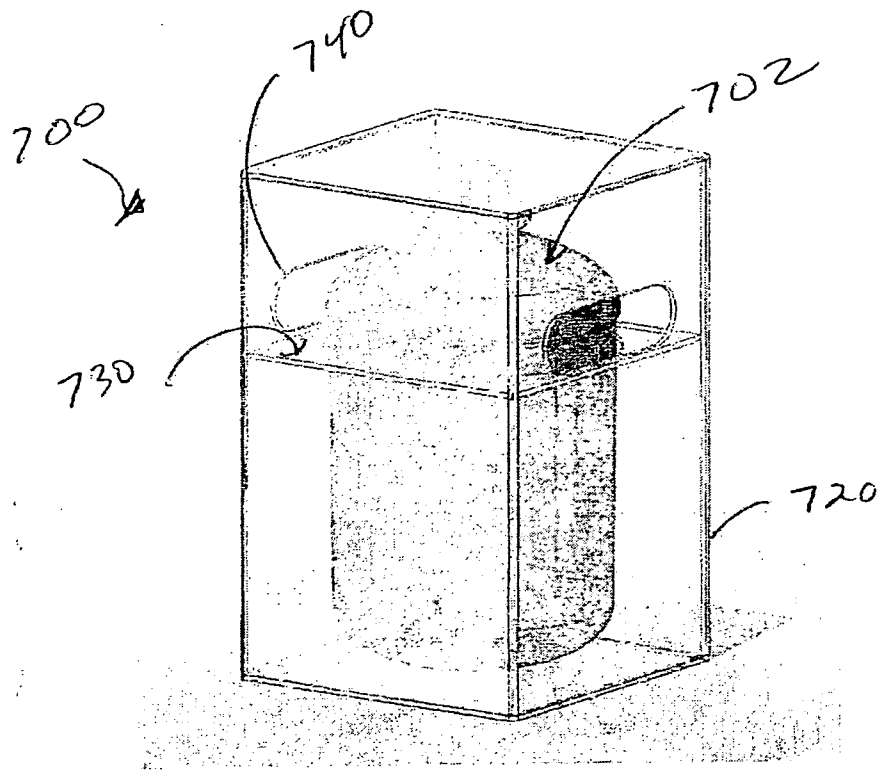
第4圖



第5圖

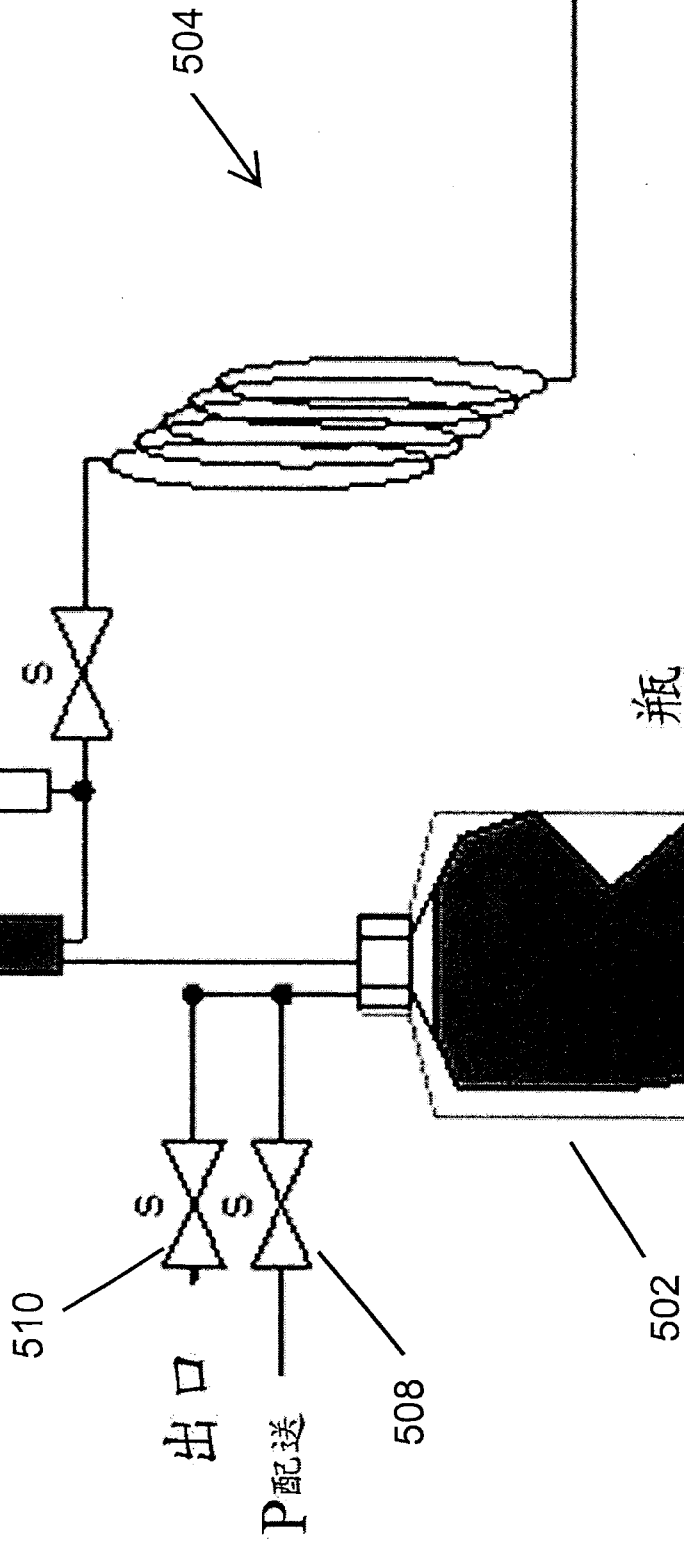


第6圖



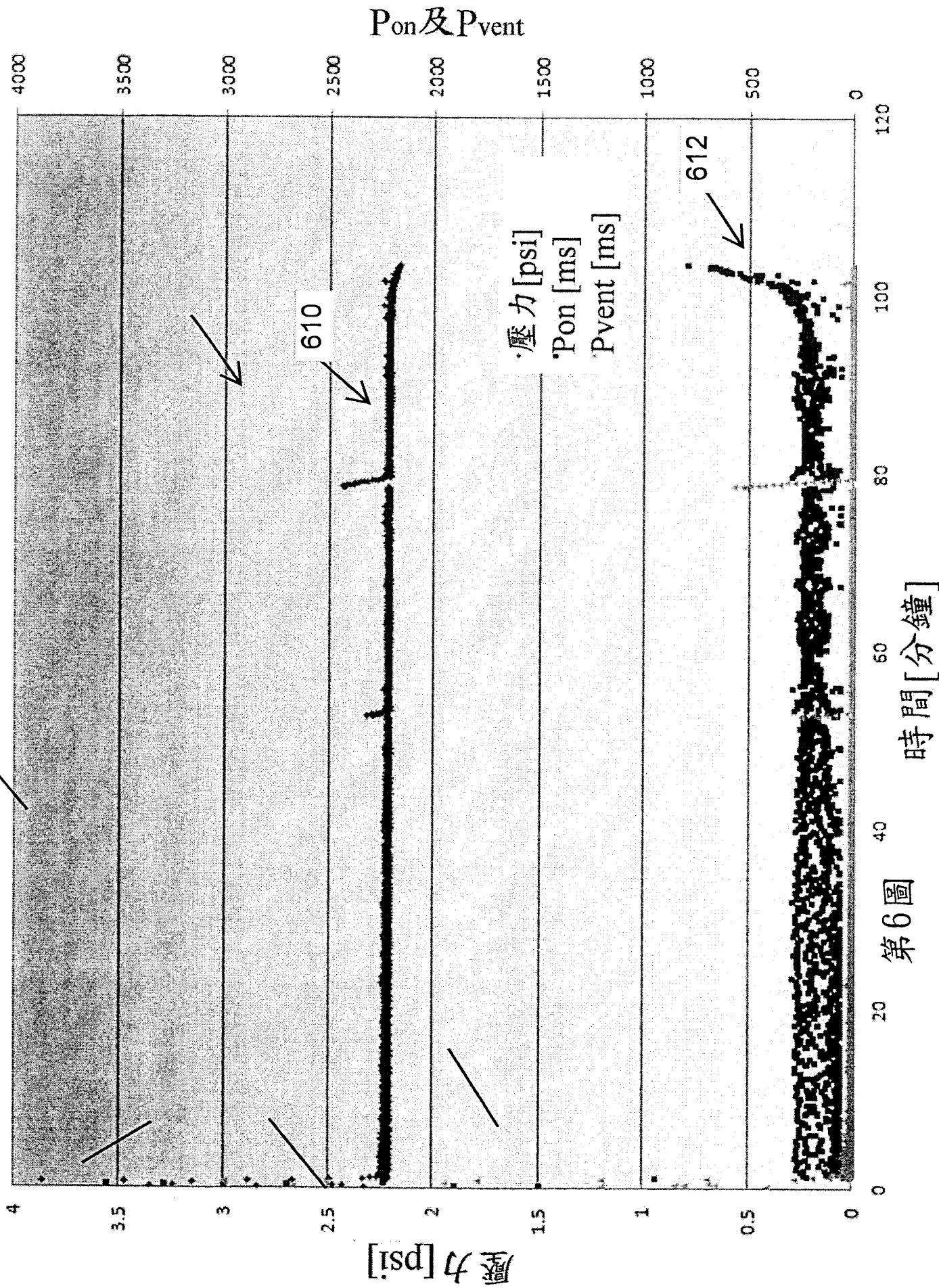
第7圖

氣泡收集器
壓力傳感器



第5圖

○ 壓力配送 ○



第6圖