

一次性生物反应器如何与自动化环境无缝集成？

将一次性系统无缝集成到新的或现有的自动化环境中是一项高端技术——用户特定的标准必须通过智能策略来实施，并为过程控制创造附加值。在本文中，我们可以看到，Zeta 在一家全球知名制药公司实施的开创性项目为在瑞士和德国进行的一系列后续项目拉开了序幕。

文 / Peter Hartmann

将一次性设备集成到大型的自动化系统中无疑是一项挑战。许多供应商都能为一次性应用提供多种设备，但在软件方面，他们通常只是基于自己的标准提供单一的解决方案。测量技术方面的情况也与之类似，供应商只采用自己的系统，在标准方面的灵活性还都有待提高。但客户通常需要一套适用于整个工厂运营的单一、特定的标准，并允许随时集成新设备。对于现有的工厂来说，保持已经制定的标准是很重要的。

针对制造商标准的灵活性较低，与客户的实际需求存在矛盾的现状，Zeta 提供了一种解决方案，包括一个统一的自动化环境，可以集成现有或新获得的系统。如果客户已经拥有一些自动化基础设施，也可以将其他系统集成到其中。Zeta 可以针对各个制造商的标准系统进行相应的修改

本文作者就职于 Zeta 公司。



Maximilian van de Graaf 是 Zeta 公司的自动化销售主管

并将其集成到虚拟化平台中。通过适应客户的具体情况并建立统一的标准，最终就可以为客户保持原有的用户界面和习惯的工作方法。

Zeta 提供的这种独立解决方案和标准软件，适用于一次性技术领域，以及监管环境中的综合过程控制系统。根据客户的个人需求，Zeta 使用既定的过程自动化方法开发量身定制的解决方案。由此诞生的方案具有标准化和模块化的功能，保证了生产的

灵活性和可靠性。自动化软件采用了结构化设计，并严格遵守了 GAMP（良好自动化生产实践规范）指南，这确保了系统能够满足监管环境对生产过程提出的高质量要求。

一次性技术集成的开创性项目

Zeta 是将不锈钢技术和一次性技术相结合的“混合”系统开发领域的全球领导者。正如 2018 年 Zeta 与一位瑞士客户合作的一

个开创性项目所证明的那样，这种系统带来了极高水平的灵活性和性能稳定性。这套完全定制的解决方案包括集成 4 个 Cytiva 的一次性生物反应器。快速通道项目包括开发、制造和安装不锈钢工作平台，配备洁净室的供应线，以及基于西门子 PCS 7 软件的一次性生物反应器的自动化。Zeta 使用三维建模，将独立的一次性和辅助系统集成到系统中，并开发了管线、管道和软管的节省空间设计；通过铺设管道，显著提高了工艺可靠性，并消除了操作中的弯管问题和绊倒危险。这些措施显著改善了 EHS（环境、健康、安全）。通过安装不锈钢管，使必要的软管长度最小化。由于采用了这种合理设计，整个系统易于清洁和维护，并为一次性设备提供了符合人体工程学的通道。该系统的性能已通过静态和动态测试进行验证。自动化解决方案实现了灵活的流程。自动化的硬件和软件被设计为集成到现有环境中，并“随时可用”。

后续订单：其他生产线

正因如此，这家瑞士公司非常满意，并委托 Zeta 建设第二条生产线。与原始系统一样，该生产线集成了 4 个 Cytiva 的一次性生物反应器。为了确保 GMP 合规性，Zeta 进行了额外的“钝化”步骤，并通过内窥镜测试监测焊缝的改善情况。这消除了松动的金属芯片对温度控制单元（TCU）造成损坏的风险。不锈钢工作平台和介质供应线的结构也根据需要进行了调整和优化。这为燃气箱、泵和天平的存放创造了额外的空间，并提高了可达性。不过，工作平台的扩展大大增加了介质

供应线和电缆线路规划的复杂性。

现在，一次性设备以及额外的测量设备已经被集成到自动化环境中，自定义标准已应用于所有设备，METTLER-TOLEDO 天平也被集成在一起；通过将 Profibus 标准切换为 Profinet 标准，解决了天平检定问题。Zeta 还集成了一个搅拌器模块，该模块之前已由用户编程。

为了实现高效和灵活的项目管理，Zeta 团队将传统的项目管理方法与敏捷方法的元素相结合，如 Scrum 方法和 kanban 软件。这种方法有助于让整个团队参与进来，并促进与公司的协调。同时，它还实现了持续优化和对变化的快速响应。其中，Scrum 方法论是根据项目的要求灵活使用的，没有严格遵循教科书。

成功实施了许多后续项目

Zeta 的自动化销售主管 Maximilian van de Graaf 解释道：“当客户完全相信快速通道项目的成功时，他便会要求我们在一些后续项目中继续实施 Zeta 的一次性集成概念。”这些项目不仅涉及瑞士的工厂，还涉及德国的一个生产工厂。大多数项目都集中在 Cytiva 一次性生物反应器的自动化和将其集成到现有的控制系统中。此外，项目内容还包括与现有 IT 基础设施的集成，天平、TCU 和其他设备的集成、改造项目、工厂验收测试等。



用于集成 4 个一次性生物反应器的不锈钢平台（反应器的容量分别为 50 l、500 l、2 × 2000 l）

所有这些项目都证明了 Zeta 的自动化团队能够优秀地应对将一次性技术集成到更大的自动化基础设施中的挑战。Maximilian van de Graaf 满怀激情憧憬未来：“我期待在更多的项目中通过我们的方案为客户提供有价值的支持。” ●



上海弋凌流体机械设备有限公司
Shanghai Yiling fluid machinery equipment Co., Ltd

符合 cGMP、FDA 规范要求
通过 3A、PED 2014/68/EU 认证



双平板换热器



$\alpha\beta$ 阀



锻造隔膜阀



管中管换热器



RTP 阀

tao@yl-fluid.cn www.yl-fluid.cn



上海弋凌流体机械设备有限公司
电话：021-57480503
地址：上海市奉贤区航南公路 5088 弄 9 号 1501 室

广告