

Entwicklung einer magnetgelagerten Single-Use-Zentrifugalpumpe



Prof. Dr. Dieter Eibl,
Fachstellenleiter,
dieter.eibl@zhaw.ch

Im Fokus des KTI-Projektes mit der Firma Levitronix® stand die Qualifizierung und Weiterentwicklung von magnetgelagerten Single-Use-Zentrifugalpumpen für schersensitive Fluide. Diese Pumpen sind für biopharmazeutische Prozesse, wie die Herstellung therapeutischer Antikörper oder Impfstoffe, im Hinblick auf Prozessoptimierungen und die Erhöhung der Prozesssicherheit von Bedeutung.

Um die mechanische Beanspruchung durch die Prototypen der Single-Use-Pumpenbaureihe PuraLev® 200SU / 600SU / 2000SU (Abb. 1) zu ermitteln, wurden als schersensitive Fluide (a) in einem chemisch definierten Minimalmedium kultivierte Säugersuspensionszellen, (b) Lysozymlösungen und (c) eine Modell-emulsion ausgewählt. Ausserdem wurden numerische Strömungssimulationen mittels Computational Fluid Dynamics (CFD, Abb. 2) und Vergleichsuntersuchungen realisiert. Letz-



Abb. 1: Single-Use-Pumpen PuraLev® 200SU und 600SU der Firma Levitronix GmbH.

tere fanden mit den magnetisch gelagerten Multi-Use-Zentrifugalpumpen (PuraLev® 200MU/ 600MU) von Levitronix® sowie einer Schlauchquetschpumpe und einer 4-Kolben-Membranpumpe von Konkurrenzanbietern statt und erlaubten eine Bewertung der experimentellen und simulierten Resultate der verwendeten Single-Use-Pumpen.

Geringe mechanische Beanspruchung

Die Daten der pumpenspezifischen Absterberaten der Säugerzelllinie (CHO XM 111-10, etabliert durch die Arbeitsgruppe von Prof. Dr. Martin Fussenegger, ETHZ), die bei Volumenströmen von 3.4 L min⁻¹ und 10 L min⁻¹ und Drücken von 0.03, 0.30, 0.50 und 0.61 bar aufgenommen wurden, sind in Abb.3 dargestellt. Sie lassen den Schluss zu, dass die mechanische Beanspruchung durch alle PuraLev®-Pumpen gering ist. Durch eine Optimierung des Pumpenkopfdesigns und der Oberflächenrauigkeit konnten für die modifizierten Single-Use-Varianten PuraLev® 200SU und 600SU schliesslich sogar ein bis zu 41 Prozent beanspruchungsärmeres Verhalten erreicht werden.

Keine Veränderung der Aktivität oder Struktur

Bei den Untersuchungen mit den Lysozymlösungen wurden weder Veränderungen der Aktivität (photometrische Messung) noch der Struktur (Streulichtmessung, Grössenausschluss-Chromatographie) durch die PuraLev®-Pumpen nachgewiesen. Hingegen wurde bei der untersuchten Schlauchquetschpumpe ein leichter Aktivitätsverlust und bei der getesteten 4-Kolben-Membranpumpe sogar eine Lysozym-inaktivierung detektiert. Der tiefere Scherstress

der PuraLev®-Pumpen konnte auch durch die Bestimmung des Tropfenaufbruches (Sauterdurchmesser) in Abhängigkeit der Energiedissipationsrate gezeigt werden. Dazu wurden das Emulsionsmodell, die Inline-Endoskopie der Firma SOPAT GmbH und CFD erstmals kombiniert.

Die Firma Levitronix® nutzt die Projektergebnisse seit dem Projektabschluss, um interessierte Kunden für schersensitive Single-Use-Pumpen mit Vorserienmustern der PuraLev® 200SU und 600SU zu beliefern.

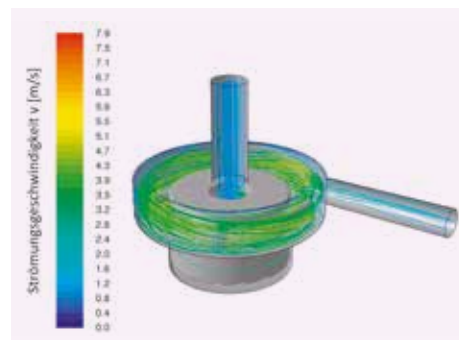


Abb. 2: Numerisch ermittelte Strömungsgeschwindigkeiten der PuraLev® 200SU anhand von Strömungslinien bei 3.4 L min⁻¹ und 0.3 bar

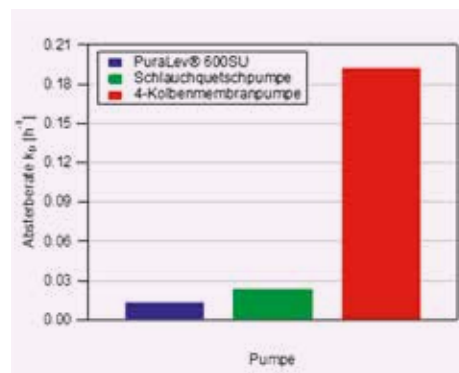


Abb. 3: Absterberaten für die PuraLev® 600SU sowie für die Vergleichspumpen Schlauchquetsch- und 4-Kolben-Membranpumpe bei 10 L min⁻¹ und 0.5 bar

Forschungsprojekt

Entwicklung einer magnetgelagerten Single-Use-Zentrifugalpumpe für biopharmazeutische Applikationen

Leitung:	Prof. Dr.-Ing. Dieter Eibl, Mitarbeitende am Projekt: Dr. Christian Löffelholz, M.Sc. Stephan Kaiser, M.Sc. Katharina Blaschczok, B.Sc. Nicolai Lehmann, M.Sc. Ina Dittler
Projektdauer:	2011 bis 2013
Partner:	Levitronix GmbH: Dr. Pascal Bösch, Dr. Mario Haefliger, Samuel Rohrbach, Dipl. Ing. Jürg Burkart, Dipl. Ing. Guido Welsch, Dr. Reto Schöb
Förderung:	Kommission für Technologie und Innovation KTI (Nr. Flank 153)
Projektvolumen:	CHF 1 636 586, davon CHF 752 630 ZHAW