

## 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<sup>-1</sup> und 10 L min<sup>-1</sup> 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 beanspruchungsräumeres 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.

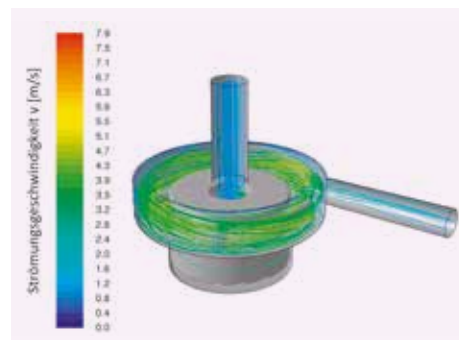


Abb. 2: Numerisch ermittelte Strömungsgeschwindigkeiten der PuraLev® 200SU anhand von Strömungslinien bei 3.4 L min<sup>-1</sup> und 0.3 bar

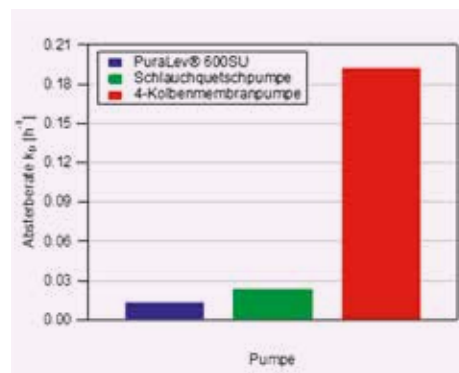


Abb. 3: Absterberaten für die PuraLev® 600SU sowie für die Vergleichspumpen Schlauchquetsch- und 4-Kolben-Membranpumpe bei 10 L min<sup>-1</sup> und 0.5 bar

### 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