

## Einleitung

Der Transport von Bulk-Flüssigkeiten wie Medien, Pufferflüssigkeiten und Zwischenprodukten ist für biopharmazeutische Produktionsprozesse von kritischer Bedeutung. Diese Fallstudie beschreibt das Verhalten des APHP-Silicon-Hochdruckschlauchs bei Anwendung in einem monoklonalen Antikörperprozess für die Übertragung von Pufferflüssigkeiten in der Reinigung. Ziel des Kunden war es, ein Schlauchprodukt zu finden, das die Dauer des Flüssigkeitstransports durch Maximierung der Durchflussrate minimiert.

Das technische Planungsteam von AdvantaPure arbeitete gemeinsam mit dem Kunden an der Entwicklung und Prüfung des APHP-Schlauchs. Hierbei wurden die Fähigkeit des Schlauchs, Pumpdurchflussraten von 5 bis 50 LPM standzuhalten, und die daraus resultierenden Veränderungen des Druckabfalls bis zum Versagen (Schlauchkollaps) an der Saugleitung untersucht.

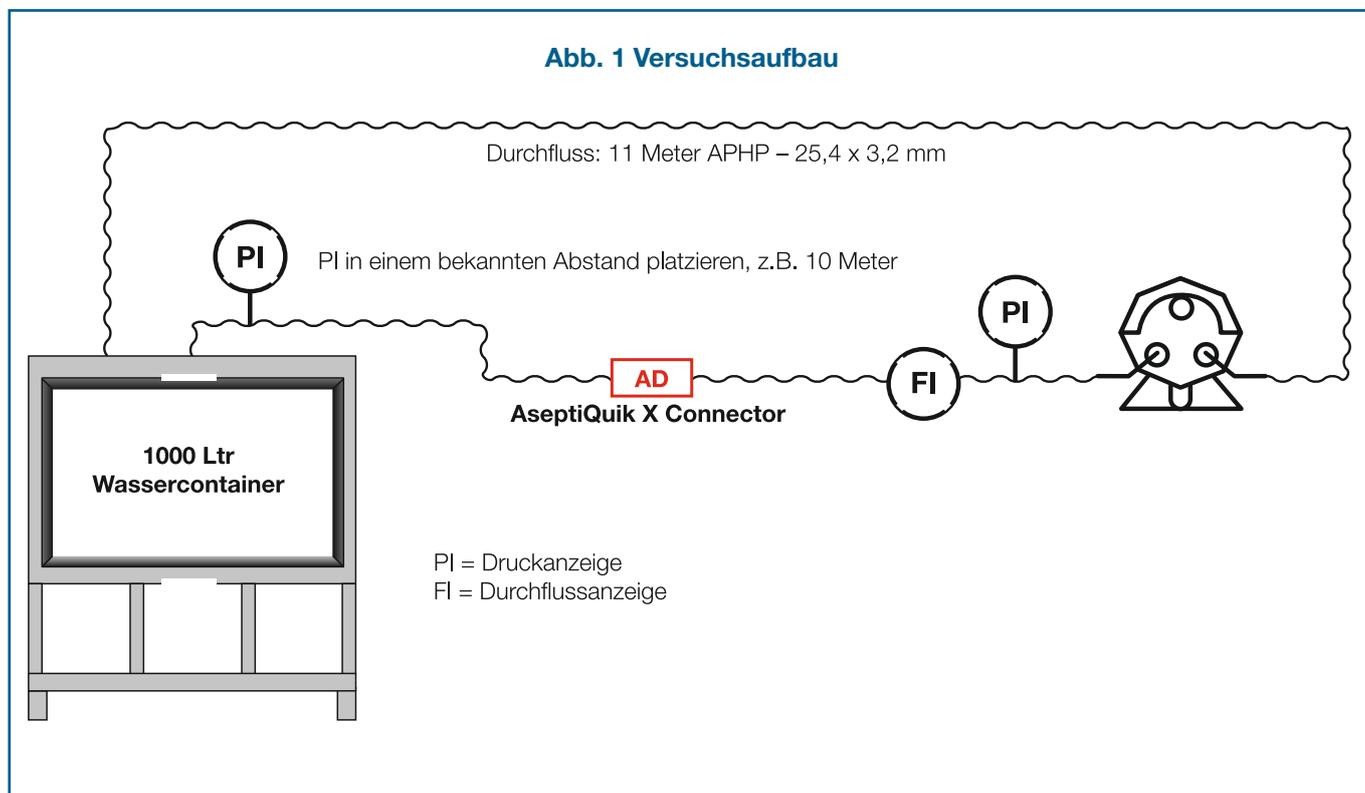
## Materialien und Verfahren

- 1000-l-Tank, mit Wasser gefüllt
- Levitronix® Puralev® LCO-600 Pumpe
- Levitronix LEVIFLOW® Durchflusssensor

- APHP-1000-1250 (1,00" x 1,250")  
APHP-Silicon-Hochdruckschlauch
- Vakuummessgeräte (misst bis zu -30 in Hg)
- CPC® AseptiQuik® X Connector

Ein Tank mit einem Fassungsvermögen von 1000 l wurde mit Wasser befüllt und ein Durchflussweg wie in Abbildung 1 dargestellt montiert, um einen bekannten Abstand zwischen den Druckanzeigen an der Saugleitung herzustellen. Das System wurde vollständig entlüftet und so kalibriert, dass der Ultraschall-Durchflusssensor einen Wert von genau „0“ anzeigte. Für den ersten Versuch wurde die Durchflussrate auf 5 LPM eingestellt und das System für 60 Sekunden bis zum Beharrungszustand geflutet. Nach 60 Sekunden wurden Druckmessungen an beiden Enden der Leitung vorgenommen und aufgezeichnet. Die Durchflussrate wurde schrittweise um jeweils 5 LPM erhöht und die anschließenden Druckmessungen wurden bis zum Versagen des Schlauchs aufgezeichnet. Zum Zeitpunkt des Schlauchversagens wurden die Drücke an beiden Enden der Saugleitung und der resultierende Druckabfall am Punkt des Versagens gemessen. Der Test wurde für insgesamt 3 Schlauchchargen wiederholt und die Werte aufgezeichnet.

Abb. 1 Versuchsaufbau



# APHP – Fallstudie

## Ergebnisse

Die folgende Tabelle fasst die Ergebnisse der Pumpetestläufe der APHP-1000-1250-APHP-Silicon-Hochdruckschläuche zusammen. Bei jeder geprüften Schlauchprobe traten erkennbare negative Drücke erst ab einer Durchflussrate von mehr als

35 - 40 LPM auf. Sobald die Durchflussrate 35 - 40 LPM überstieg, zeigten die Unterdruckmessanzeigen einen Druckabfall entlang der 10-Meter-Saugleitung an. Die Ergebnisse zeigen, dass der Schlauch Durchflussraten bis 60 LPM widerstehen kann, bevor ein Versagen eintritt.

Charge	Durchflussrate (LPM)	P <sub>Pump</sub> (in. Hg)	P <sub>Inlet</sub> (in. Hg)	Druckabfall, ΔP P <sub>Pump</sub> -P <sub>Inlet</sub> (in. Hg)	Druckabfall, ΔP P <sub>Pump</sub> -P <sub>Inlet</sub> (psi)
<b>Lot #1: 217138</b>	5	0	0	0	0
	10	0	0	0	0
	15	0	0	0	0
	20	0	0	0	0
	25	0	0	0	0
	30	0	0	0	0
	35	0	0	0	0
	40	0	0	0	0
	45	-2,00	-1,25	0,75	0,37
	50	-5,00	-1,75	3,25	1,60
	60	-7,50	-2,25	5,25	2,58
	<b>61 (Punkt des Versagens)</b>	<b>-7,50</b>	<b>-2,25</b>	<b>5,25</b>	<b>2,58</b>
<b>Lot #2: 217138-B</b>	5	0	0	0	0
	10	0	0	0	0
	15	0	0	0	0
	20	0	0	0	0
	25	0	0	0	0
	30	0	0	0	0
	35	-1,00	0	1,00	0,49
	40	-2,00	0	2,00	0,98
	45	-3,00	-1,50	1,50	0,74
	50	-4,00	-1,75	2,25	1,11
	60	-6,50	-2,00	4,50	2,21
	<b>64 (Punkt des Versagens)</b>	<b>-10,00</b>	<b>-2,50</b>	<b>7,50</b>	<b>3,68</b>
<b>Lot #3: 217138-C</b>	5	0	0	0	0
	10	0	0	0	0
	15	0	0	0	0
	20	0	0	0	0
	25	0	0	0	0
	30	0	0	0	0
	35	-1,00	0	1,00	0,49
	40	-2,00	0	2,00	0,98
	45	-3,00	-1,25	1,75	0,86
	50	-4,00	-1,50	2,50	1,23
	60	-6,50	-2,00	4,50	2,21
	<b>65 (Punkt des Versagens)</b>	<b>-10,00</b>	<b>-2,50</b>	<b>7,50</b>	<b>3,68</b>

## Schlussfolgerung

Durch die Zusammenarbeit mit den Ingenieuren von AdvantaPure erhielt der Kunde ausführliche Einblicke in unsere Fähigkeiten und fand eine geeignete Schlauchlösung, die die

Prozesseffizienz durch höhere Durchflussraten verbesserte. Der Kunde beschloss, platingehärtete unbewehrte APHP-Siliconschläuche für seinen Bulk-Flüssigkeitstransport in der gesamten Produktion einzusetzen.

## Leistungsspezifikationen

Produktnummer	Berstdruck, unbehandelt		Empfohlener Betriebsdruck basierend auf dem Sicherheitsfaktor 3:1 Unbehandelt		Berstdruck, gammabestrahlt 45 kGy		Empfohlener Betriebsdruck basierend auf dem Sicherheitsfaktor 3:1 Gammabestrahlt 45kGy		Unterdruckkapazität
	(psi)	(bar)	(psi)	(bar)	(psi)	(bar)	(psi)	(bar)	
APHP-0250-0375	125	8,6	42	2,9	144	9,9	48	3,3	>29,5
APHP-0375-0625	177	12,2	59	4,1	211	14,5	70	4,8	>29,5
APHP-0500-0750	140	9,7	47	3,2	157	10,8	52	3,6	>29,5
APHP-0750-1000	109	7,5	36	2,5	123	8,5	41	2,8	>29,5
APHP-1000-1250	78	5,4	26	1,8	84	5,8	28	1,9	CF

Die empfohlenen Betriebsdrücke werden anhand eines Berstversuchs mit dem 3:1-Faktor berechnet.



**TECNO PLAST**  
INDUSTRIE TECHNIK GMBH