

Online-Überwachung von Zellwachstum für die Impfstoffproduktion

OUSBT66 spart Zeit und erhöht die Prozesssicherheit



Die Vorteile auf einen Blick

- Erhöhte Prozesssicherheit – geringeres Risiko von Chargenverunreinigungen
- Genauere Zellzählung
- Online-Messung liefert Echtzeit-Informationen zum Zellwachstum und trägt dazu bei, optimale Prozessbedingungen zu gewährleisten
- Weniger Bedarf an manuellen Probenentnahmen und Laborversuchen

Die zur Herstellung von Impfstoffen erforderlichen Viren werden oftmals aus Gewebekulturen gewonnen. Diese Nährmedien enthalten Säugetierzellen. In den Bioreaktoren unseres Kunden wachsen die Zellen und multiplizieren die Viren, mit denen sie zuvor infiziert wurden. Bisher wurden diese Zellen im Labor gezählt – doch dabei hing das Ergebnis sehr stark von der Person ab, die die Zellen zählte, und die Fehlerrate war relativ hoch. Mit OUSBT66 kann das Zellwachstum direkt im Prozess überwacht werden, wodurch das Risiko einer Chargenkontamination vermieden wird und gleichzeitig präzisere Ergebnisse erzielt werden.

Herausforderung Für unseren Kunden, ein Pharmazieunternehmen, das Tierimpfstoffe produziert, bestand das Hauptziel darin, die Probenentnahme zu reduzieren und eine Verunreinigung des Prozesses, die zu einem Produktionsverlust führen würde,

zu verhindern. Die Probenentnahme erfolgt primär, um das Zellwachstum zu überprüfen, da dies Auskunft über die Prozessausbeute gibt. Bisher wurden die Proben manuell entnommen und die darin enthaltenen Zellen von einem Mitarbeiter im Labor gezählt.

Unsere Lösung Nachdem wir unser Portfolio für die Flüssigkeitsanalyse vorgestellt und auf unsere Erfahrung mit Novozymes Argentina verwiesen hatten, zeigte der Kunde Interesse für die optische Dichtemessung. Er war zunächst jedoch unentschlossen, da sich Säugetierzellen anders verhalten als Bakterien. Allerdings sah er auch, dass es gute Gründe für eine Online-Messung gab und stimmte daher einem Test mit dem Zellwachstums-sensor OUSBT66 zu. Wir lieferten eine komplette Messstelle für Labor- und Pilotversuche und nutzten die Gelegenheit zur Entwicklung eines neuen Produktionsprozesses. Bei dieser Anwendung bestand die Herausforderung für uns darin, die beste

Korrelation zwischen der optischen Dichtemessung (OD) und der Zellzählung zu erreichen.

Prozessdetails

Temperatur: 37 °C
 Druck: sehr geringer Überdruck im Vergleich zum Atmosphärendruck
 Gelöster Sauerstoff: keine Daten (leichte Belüftung, konstant)
 Rühren: 140 – 160 rpm
 Typische Rahmenbedingungen für Zellkulturen.

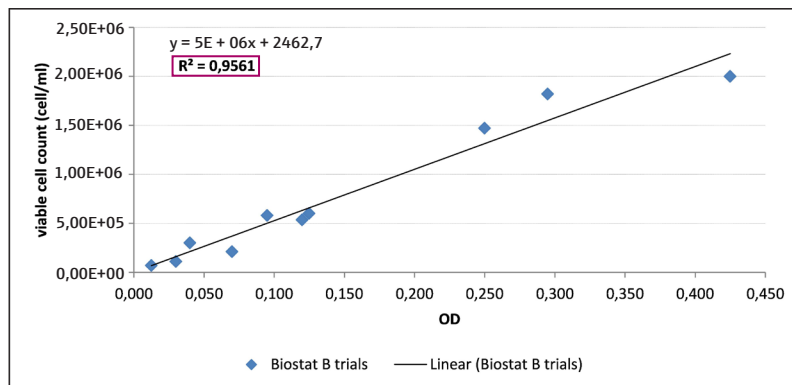
Verwendete Geräte

Bestellcode Zellwachstumssensor: OUSBT66-AA10A1A
 Der Versuch begann mit einem CVM40 Messumformer, der nach einiger Zeit durch ein Liquiline CM44P ausgetauscht wurde. Den Kunden überzeugten vor allem die Multiparameter-Fähigkeiten des Gerätes, an das er zusätzlich noch einen pH-Sensor Memosens CPS71D anschloss.

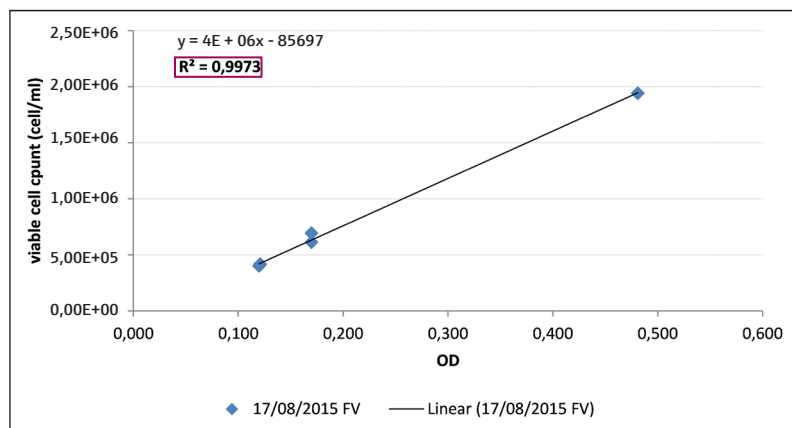
Ergebnisse

Die Korrelation zwischen den verschiedenen Chargen war sehr gut. Der Kunde konnte einen Faktor ermitteln, um den Wert der optischen Dichte mit der Anzahl der lebensfähigen Zellen im Prozess zu korrelieren. Dieser Faktor blieb in jeder Charge konstant.

Am Ende hat der Sensor bewiesen, dass er hervorragend für diese Anwendung geeignet ist. Alles in allem hat die Online-Überwachung des Zellwachstums den Prozess sicherer und effizienter gemacht und den erforderlichen Zeitaufwand für Laborversuche deutlich reduziert.



Korrelationsbeispiel für den 5-Liter-Bioreaktor im Labor (mehrere Chargen).



Bei einem 25-Liter-Bioreaktor (Pilotversuch) waren die Ergebnisse immer noch sehr gut.

Deutschland	Vertrieb	Service	Technische Büros	Österreich	Schweiz
Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG Colmarer Straße 6 79576 Weil am Rhein Fax 0800 EHFAXEN Fax 0800 3432936 www.de.endress.com	Beratung Information Auftrag Bestellung Tel 0800 EHVERTRIEB Tel 0800 3483787 info@de.endress.com	Technischer Support Vor-Ort-Service Ersatzteile/Reparatur Kalibrierung Tel 0800 EHSERVICE Tel 0800 3473784 service@de.endress.com	Hamburg Berlin Hannover Ratingen Frankfurt Stuttgart München	Endress+Hauser GmbH Lehnergasse 4 1230 Wien Tel +43 1 880 560 Fax +43 1 880 56335 info@at.endress.com www.at.endress.com	Endress+Hauser (Schweiz) AG Kägenstraße 2 4153 Reinach Tel +41 61 715 7575 Fax +41 61 715 2775 info@ch.endress.com www.ch.endress.com

Umweltfreundlich produziert und gedruckt auf Papier aus nachhaltiger Forstwirtschaft.