

無菌搅拌装置の開発

(佐竹化学機械工業) ○(法)佐藤誠*・(法)関塚隆嗣・(法)金森久幸・(正)加藤好一

【1. 緒言】

近年、製薬業界のバイオ医薬品への注力により、搅拌型培養装置の需要規模は拡大している。この際、一般的に回転翼が用いられるが、十分な搅拌・流動作用を与えるが故の過度な菌体へのダメージや、軸封・摺動部における雑菌汚染・コンタミ等が、しばしば問題となる。

そこで我々は、回転式搅拌ではなく、上下往復動にて槽内に大循環流を形成し、構造面で密閉可能な無菌搅拌装置の開発を行った。その結果、槽内の圧力分布をコントロールする考えに基づき搅拌翼を検討することで、従来の円板型翼とは異なる流動を作り出すことに成功した。本報では、その一端をご紹介させて頂く。

【2. 無菌搅拌装置の基本構成】

図1に、無菌搅拌装置の基本構成を示す。大別して、①駆動部②伝達隔離部③搅拌部から構成される。搅拌部に関しては、次節にて触れる。

①駆動部: 小容量ではリニアモーター、大容量ではモーターと新考案のカム機構からなる。上下動の動作特性を電気的または機械的に作り出すことで、搅拌に有効な運動(非定常運動)の付与を検討している。

②伝達隔離部: ベローズまたはダイアフラムを利用することで、槽内外の上下動伝達および隔離を行う。伝達隔離部の材質・寿命、抵抗による動力損失、内外差圧の考慮等、十分な検討が必要である。

【3. 上下往復動搅拌翼の開発】

上下往復動搅拌では、従来から円板翼または多孔円板翼が使用されてきた。その流動特性は、上下動の振幅と運動周波数により大きく変化する。大振幅・低周波の場合、液粘度の高低に係わらず良好な流動を与え、混合性能は優秀である。しかし、大振幅であるが故に、装置の大型化、モータートルクの増加、摺動部構造が実用上問題となる。

一方、小振幅・高周波の場合、流動面で効率的では無く、翼近傍では剪断作用が偏在し、また構造面では伝達隔離部の寿命懸念、振動等の問題がある。

以上の理由により、本装置では、中振幅・中周波(10~15mm, 2~5Hz)の上下動運動を採用した。

図2に、従来型の円板翼と新規開発した搅拌翼(新型翼)の形状を示す。図3に、フローパターンと搅拌所要動力 P の比較を示す。(Pに関しては、後報¹⁾にて説明する。)円板翼は中心取り付けが基本であり、円板翼~槽壁間で形成される流路幅(開口率)はどこでも一定である。よって、円板翼周辺は等価な上下流が発生する。言い換えると、翼への流入と吐出の場所が明確でなく、翼周りでの戻り流が多くなる(図3:X)。そのため、槽内混合・均一分散化に寄与する効率的な大循環流形フローパターンが形成し難い。

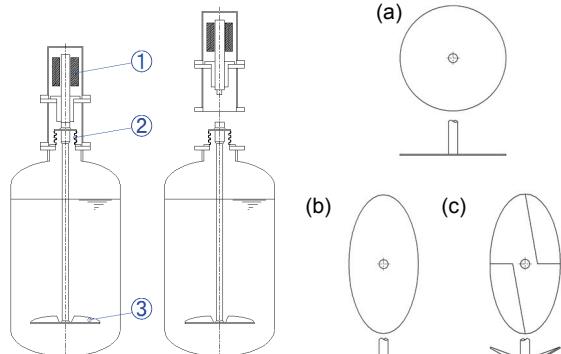


図1. 無菌搅拌装置の基本構成(小容量型)

図2. 円板翼と新規開発翼
(a) 円板翼 (b) 楕円翼 (c) 楕円折曲翼

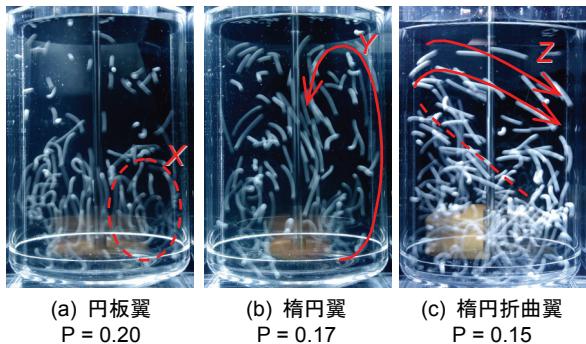


図3. フローパターン及び搅拌所要動力 P [W]の比較

(水、周波数 2.5Hz, 振幅 15mm, 完全乱流域, シャッタースピード 0.25 sec)

我々は、上下動により発生する圧力と流路の関係に着目した。楕円翼は短径では流路が広く、長径では流路が狭くなる。当然、流体は流路幅の広いところを流れようとするため、短径両端から集中し吐出が発生する。その結果、効率的な上下循環流が発生する(図3:Y)。また、楕円折曲翼では、楕円翼の一部を垂直方向に折り曲げることで、短径部からの吐出に方向性(旋回成分)を持たせることに成功している(図3:Z)。混合性能だけでなく、搅拌所要動力の比較においても、新型翼の優位性を確認した。

以上の翼のラインアップにより、内容物の性状および搅拌目的に応じて、的確な作用を与える流動状態を形成することが、完全密閉環境下で実現可能となる。

【4. 結論】

任意の流動状態を形成することが可能な上下往復動搅拌システムを有する無菌搅拌装置の開発を行った。今後は、製品化・普及に向けた最適化を図りたい。

【参考文献】

- 1) 関塚ら, 化学工学会第41回秋季大会要旨集 I121 (2009)