

Filtration en profondeur Gamme BECO® PR

Plaques filtrantes en profondeur pour l'industrie pharmaceutique

Les plaques filtrantes en profondeur de la gamme BECO PR ont été conçues spécialement pour répondre aux exigences élevées de l'industrie pharmaceutique. Grâce à des matières premières particulièrement pures et un procédé de fabrication spécial, les plaques filtrantes en profondeur BECO PR sont pauvres en endotoxines. La particularité de cette gamme réside dans la forte rétention d'endotoxines lors de la filtration de produits pharmaceutiques les plus divers.

Les avantages spécifiques des plaques filtrantes en profondeur BECO PR :

- Rétention d'endotoxines élevée et taux de rétention de germes maximal.
- Le procédé de fabrication spécial garantit une teneur en endotoxines < 0,125 EU/ml.
- Pureté maximale des matières premières pour des valeurs de migration minimales d'ions solubles.
- Sécurité élevée grâce à la combinaison optimale de types de filtration divers (filtration de surface, d'adsorption et en profondeur) et la capacité d'adsorption.
- Une assurance-qualité complète de toutes les matières premières et consommables ainsi que des contrôles stricts en cours de processus garantissent la qualité élevée constante des produits finis.
- Avant leur livraison, la teneur en endotoxines < 0,125 EU/ml de toutes les plaques filtrantes en profondeur BECO PR est contrôlée à l'aide du test LAL. Un certificat est disponible sur demande.
- Un guide de validation est disponible sur demande.

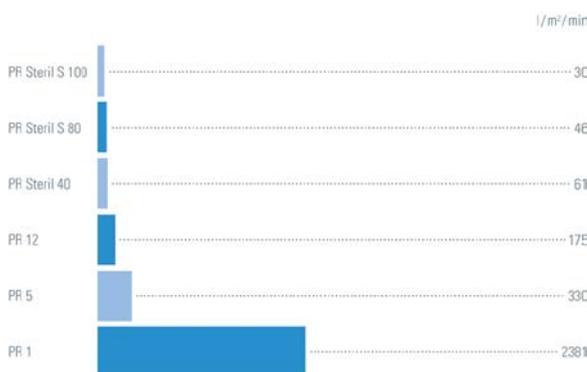
Réduction de la présence de germes et filtration stérilisante

BECO PR Steril S 100, PR Steril S 80, PR Steril 40
Plaques filtrantes en profondeur BECO présentant un taux élevé de rétention de germes. Cette propriété est due à la texture alvéolaire à pores fins et à un potentiel électrocinétique à effet adsorbant.

Grâce à la forte capacité adsorption d'éléments colloïdaux, ces plaques filtrantes en profondeur sont particulièrement appropriées en tant que pré-filtre pour une filtration sur membrane.



Débit d'eau gamme BECO PR



Conditions : $\Delta p = 100$ kPa, solvant : eau à 20 °C

Filtration fine

BECO PR 12

Des plaques filtrantes en profondeur BECO permettant d'obtenir un niveau élevé de clarification. Ces plaques filtrantes en profondeur retiennent efficacement les particules les plus fines et réduisent la présence de germes.

Dans la pratique, ces plaques filtrantes en profondeur sont employées de manière optimale en tant que pré-filtres pour les filtres à membrane, les installations d'osmose inverse et pour la protection de colonnes chromatographiques.

Caractéristiques physiques

Ces indications sont données à titre d'information pour le choix des plaques filtrantes en profondeur BECO. Le débit d'eau est une valeur mesurée en laboratoire permettant de caractériser les différents médias de filtration en profondeur BECO. Il ne s'agit pas de la vitesse de passage préconisée.

Désignation	Référence	Seuil de filtration	Epaisseur	Résidu de calcination	Résistance à l'éclatement à l'état humide	Débit d'eau à $\Delta p = 100$ kPa*	Teneur en endotoxines**
		μm	mm	%	kPa*	$\text{l/m}^2/\text{min}$	EU/ml
PR Steril S100	27295	0,1	3,9	58	> 50	30	< 0,125
PR Steril S80	27280	0,2	3,9	50	> 80	46	< 0,125
PR Steril 40	27240	0,4	3,9	49	> 50	61	< 0,125
PR 12	27212	0,8	3,9	50	> 130	175	< 0,125
PR 5	27205	2,0	3,9	50	> 60	330	< 0,125
PR 1	27200	4,0	4,3	48	> 45	2381	< 0,125

* 100 kPa = 1 bar

** Détermination de la teneur en endotoxines rinçage avec 50 l/m² d'eau ppi (eau pour préparation injectable)

Caractéristiques chimiques

Les plaques filtrantes en profondeur BECO répondent aux exigences de la LFGB (loi allemande relative aux produits alimentaires, biens de consommation et aliments pour animaux), à la recommandation XXXVI/1 du BfR (Institut fédéral pour l'évaluation des risques) ainsi qu'aux critères de contrôle de la FDA (Food and Drug Administration, USA), directive CFR 21, § 177.2260.

Résistance chimique des plaques filtrantes en profondeur BECO à différents solvants durant un contact de 3 heures à une température de 20 °C. Les données indiquées ne s'entendent que des valeurs de référence à titre purement indicatif.

Solvant	Résistance mécanique	Apparence du solvant	Solvant	Résistance mécanique	Apparence du solvant	Solvant	Résistance mécanique	Apparence du solvant		
Solutions aqueuses:						Solvants organiques:				
Sirap à 10%	r	pm	Acide chlorhydrique à 1%	r	pm	Méthanol	r	pm		
avec 1% de chlore libre	r	pm		3%	r	pm	Éthanol	r	pm	
avec 1% de peroxyde d'hydrogène	r	pm		5%	r	pm	Isopropanol	r	pm	
avec 30% de formaldéhyde	r	pm	10%	r	pm	Toluène	r	pm		
avec 10% d'éthanol	r	pm	Acide nitrique 1%	r	pm	Xylène	r	pm		
avec 40% d'éthanol	r	pm		3%	r	pm	Acétone	r	pm	
avec 98% d'éthanol	r	pm		5%	r	pm	Ethylméthylcétone	r	pm	
Solution de soude caustique à 1%	r	pm	Acide sulfurique 1%	r	pm	n-Hexane	r	pm		
	à 2%	r		pm	1%	r	pm	Dioxanne	r	pm
	à 4%	r		0	3%	r	pm	Cyclohexane	r	pm
Solution d'ammoniac à 1%	r	pm	5%	r	pm	Tétrachloréthylène	r	pm		
	3%	r	pm	10%	r	pm	Éthylène glycol	r	pm	
	5%	r	pm	Acide acétique 1%	r	pm	Sulfure de diméthyle	r	pm	
			3%		r	pm	N,N-diméthylformamide	r	pm	
			5%		r	pm				
			10%		r	0				
<i>r = résistant</i>			<i>pm = pas de modification</i>			<i>0 = légère opalescence</i>				

Filtration clarifiante et filtration grossière

BECO PR 5, PR 1

Plaques filtrantes en profondeur BECO à structure alvéolaire importante. Ces plaques filtrantes en profondeur disposent d'une grande capacité de rétention de trouble et conviennent très bien pour la filtration clarifiante.

Pyrogènes/endotoxines

Au sens médical, « pyrogène » signifie « agent causal de fièvre ». Il s'agit par exemple d'endotoxines de bactéries à Gram négatif. Ce sont des composants de parois cellulaires constitués d'une part de lipides et de polysaccharides et intégrés dans la membrane externe.

La mise en évidence quantitative de la présence d'endotoxines peut être établie par exemple avec le test LAL (lysat d'améboocytes de *Limulus*) avec lequel les plaques filtrantes en profondeur de la gamme BECO PR sont vérifiées en standard. Cette méthode de détermination représente une alternative économique et efficace par rapport au test de fièvre avec des lapins. Le contrôle des plaques filtrantes en profondeur est assuré par un institut indépendant.

La teneur en endotoxines des échantillons contrôlés est indiquée en EU/ml (**E**ndotoxin **U**nits). La teneur en endotoxines est mesurée après le rinçage avec 50 l/m² d'eau ppi.

Seuil de filtration d'endotoxines

Afin de déterminer le seuil de filtration d'endotoxines, une solution de glucose à 40 % est additionnée d'une certaine quantité de lipopolysaccharide (LPS) et filtrée au moyen des plaques de filtration en profondeur. Après la filtration d'une certaine quantité de solution de glucose, un échantillon est prélevé et la teneur en endotoxines dans le filtrat est déterminée au moyen d'un test LAL.

Vitesse de filtration : 500 l m⁻² h⁻¹
Prélèvement des échantillons après : 50 l m⁻² et 250 l m⁻²
Quantité d'addition de l'endotoxine : 2,2 mg LPS *E.Coli 055:B5*, ce qui correspond à 4,4 µg LPS ml⁻¹ ou 4,4 x 10⁴ EU ml⁻¹

Le seuil de filtration d'endotoxines est représenté dans le graphique suivant.

Seuil de filtration d'endotoxines des plaques filtrantes en profondeur BECO PR



Composants

Les plaques de filtration en profondeur BECO sont fabriquées à partir de matériaux particulièrement purs. Les éléments entrant dans sa composition sont des fibres cellulosiques finement fibrillées issues de bois résineux et feuillu, des porteurs de charges cationiques ainsi que du kieselgur particulièrement pur.

Exemples d'application

Application	Filtration réduisant les germes PR Steril S 100, PR Steril S 80, PR Steril 40	Filtration fine PR 12	Filtration clarifiante PR 5, PR 1
Concentrés de dialyse			x
Albumine humaine		x	
Résine photosensible		x	
Immunoglobuline		x	x
Facteurs de coagulation		x	x
Solutions de clarifiant plasmatique	x	x	
Fabrication d'enzymes		x	x
Hormones	x	x	x
Acides aminés	x	x	x
Solutions d'infusion	x	x	x
Fabrication de vaccins	x	x	x
Sérums de lapins, moutons, chevaux, bœufs, veaux	x	x	x

Recommandations pour une utilisation conforme

Les plaques filtrantes en profondeur sont à manipuler avec précaution lors de la mise en place dans les filtres. Eviter tout choc, déformation ou frottement. Ne pas utiliser de plaques filtrantes en profondeur endommagées.

Mise en place

Les plaques filtrantes en profondeur BECO ont chacune un côté lisse et un côté rugueux. Le côté rugueux constitue le côté du liquide non filtré et le côté lisse celui du filtrat. Lors de la mise en place, il faut veiller à ce que le côté filtrat soit toujours tourné vers le plateau de filtration à clair.

Stérilisation (optionnel)

Les plaques filtrantes en profondeur BECO peuvent être stérilisées avec de l'eau chaude ou de la vapeur saturée jusqu'à une température maximale de **134 °C**. Le paquet filtrant comprimé doit être légèrement desserré. Il faut veiller à ce que l'ensemble du système de filtration soit entièrement stérilisé. Ne procéder au pressage définitif qu'après.

Stérilisation à l'eau chaude :

La vitesse d'écoulement doit correspondre au moins au débit de filtration. L'eau doit être adoucie et exempte d'impuretés.

Température : 85 °C

Durée : 30 minutes après que la température a atteint 85°C sur toutes les vannes

Pression : Au moins 0,5 bar sur la sortie du filtre

Stérilisation à la vapeur :

Qualité :	La vapeur doit être exempte de particules étrangères et d'impuretés
Température :	Max. 134 °C (vapeur saturée)
Durée :	Env. 20 minutes après la sortie de vapeur sur toutes les vannes du filtre
Rinçage :	50 l/m ² avec une vitesse d'afflux de 1,25 fois celle de la stérilisation

Préparation du filtre et filtration

Avant la première filtration, nous recommandons de pré-rincer le filtre fermé avec 50 l/m² d'eau à un débit de 1,25 fois le débit d'utilisation, si cela n'a pas déjà été fait après la stérilisation. Généralement, cela correspond à une durée de rinçage de 10 à 20 minutes selon le cas d'application. Vérifier l'étanchéité de l'ensemble du filtre à une pression de service maximale.

Les solutions à haute teneur en alcool et les produits chimiques ne tolérant aucun pré-rinçage avec de l'eau doivent circuler dans le circuit pendant 10 à 20 minutes. La solution de rinçage doit ensuite être jetée.

Pression différentielle

Normalement, il convient de mettre fin à la filtration lorsqu'une pression différentielle de 300 kPa (3 bar) est atteinte. Pour les applications de séparation de microorganismes, il convient par sécurité de ne pas dépasser une pression différentielle de 150 kPa (1,5 bar).

Sécurité

Aucun effet néfaste n'est connu en cas d'utilisation conforme et de mise en œuvre dans les règles de l'art. Vous trouverez d'autres informations de sécurité sur la fiche de données de sécurité CE que vous pouvez télécharger à partir de notre page d'accueil.

Élimination

La composition des plaques filtrantes en profondeur BECO autorise leur compostage. Tenir compte des prescriptions administratives en vigueur selon le produit filtré.

Stockage

Les plaques filtrantes en profondeur sont constituées de matériaux fortement adsorbants. Les manipuler avec précaution lors du transport et du stockage.

Les plaques filtrantes en profondeur doivent être stockées dans un endroit sec, sans odeur et bien ventilé. Ne pas exposer les plaques filtrantes en profondeur au rayonnement solaire direct.

Les plaques filtrantes en profondeur BECO sont destinées à un usage immédiat et doivent être utilisées dans les 36 mois suivant la production.

Formes de livraison

Disponibles dans toutes les tailles courantes de filtres, aussi bien carrées que rondes. Des formats spéciaux sont disponibles sur demande.

Assurance-qualité selon la norme DIN EN ISO 9001

Le système de gestion de la qualité d'Eaton Technologies GmbH a été certifié selon la norme DIN EN ISO 9001.

Cette certification atteste du bon fonctionnement de l'ensemble du système d'assurance-qualité qui s'étend du développement de produits jusqu'au stockage et à l'expédition en passant par la vérification des contrats, la sélection des fournisseurs ainsi que le contrôle à la réception des marchandises, la production et le contrôle final.

Les contrôles détaillés incluent le respect des critères de fonctionnement techniques ainsi que l'attestation de la pureté chimique et l'innocuité définie par la législation alimentaire.

Nos informations délivrées correspondent aux dernières connaissances dont nous disposons sans pour autant prétendre à être exhaustives.

Elles n'engagent en aucun cas notre responsabilité.

Nous réservons le droit de procéder à des améliorations technologiques.

Amérique du Nord
44 Apple Street
Tinton Falls, NJ 07724
Gratuit : 800 656-3344
(seulement en Amérique du Nord)
Tél : +1 732 212-4700

Chine
No. 3, Lane 280,
Linhong Road
Changning District, 200335
Shanghai, P.R. Chine
Tél : +86 21 5200-0099

Europe/Afrique/Proche-Orient
Auf der Heide 2
53947 Nettersheim, Allemagne
Tél : +49 2486 809-0

Singapour
100G Pasir Panjang Road #07-08
Singapour 118523
Tél : +65 6825-1668

Friedensstraße 41
68804 Altlufsheim, Allemagne
Tél : +49 6205 2094-0

Brésil
Rua Clark, 2061 - Macuco
13279-400 - Valinhos, Brésil
Tél : +55 11 3616-8400

An den Nahewiesen 24
55450 Langenlonsheim, Allemagne
Tél : +49 6704 204-0

**Pour de plus amples informations,
contactez-nous à l'adresse e-mail
suivante : filtration@eaton.com
ou en ligne sur www.eaton.com/filtration**

FR
2 A 2.1.6.4
06-2018

© 2018 Eaton. Tous droits réservés. Toutes les marques commerciales et marques déposées sont la propriété de l'entreprise concernée. Toutes les informations contenues dans la présente brochure ainsi que les recommandations concernant l'utilisation des produits décrits sont basées sur des tests considérés comme fiables. Il incombe cependant à l'utilisateur de vérifier que ces produits sont adaptés à sa propre application. Etant donné que nous ne pouvons pas contrôler l'utilisation concrète par des tiers, Eaton ne donne aucune garantie explicite ou tacite quant aux effets d'une telle utilisation ou aux résultats réalisables par ce biais. Eaton décline toute responsabilité concernant l'utilisation de ces produits par des tiers. Les informations contenues dans la présente brochure ne doivent pas être considérées comme exhaustives car d'autres informations pourraient s'avérer nécessaires voire souhaitables au regard des circonstances spécifiques ou exceptionnelles ou encore des lois ou dispositions légales en vigueur.



Powering Business Worldwide