

## Filtration par alluvionnage BECO® PR ENDURA® S

### Plaque-support pour l'industrie pharmaceutique

Les plaques-support de la gamme BECO PR ENDURA S ont été spécialement conçues pour répondre aux exigences élevées de l'industrie pharmaceutique. La faible teneur en endotoxines est assurée grâce à l'utilisation de matières premières ultra-pures et un procédé de fabrication spécial.

Les avantages spécifiques de la gamme de plaques-support BECO PR ENDURA S :

- Des teneurs extrêmement basses en composants extractibles.
- Une teneur faible en endotoxines grâce à un procédé de fabrication spécial.
- Une assurance-qualité complète de toutes les matières premières et ainsi que des contrôles qualité accrus en cours de processus garantissent la qualité élevée constante des produits finis.
- Meilleur rendement grâce à la formation du gâteau optimisée par la surface lisse et hydrophobe.
- Récolte du gâteau facilitée et sûre grâce à une résistance mécanique accrue de la plaque filtrante (résistance à l'éclatement du media humide).
- Faible volume mort résiduel grâce à un media plus mince et une perméabilité optimisée.
- Guide de validation disponible sur demande.

#### Plaque filtrante spéciale pauvre en endotoxines pour la filtration par alluvionnage avec une perte minimale de produit

L'utilisation des plaques-support BECO PR ENDURA S dans la filtration par alluvionnage, en particulier lors de la récolte de pâte dans le cadre du fractionnement de plasma, garantit un résultat de filtration sûre et économique.

La minimisation de perte de produit lors de la récolte de pâte est possible grâce à la surface extrêmement lisse et hydrophobe. De plus, la stabilité et la résistance mécanique élevée facilitent la récolte de pâte gâteau à une manipulation sûre.



Même si l'intention est d'extraire le filtrat comme matière recyclable dans le cadre de la filtration par alluvionnage, la perte de produit est minimisée par le faible volume d'aspiration (épaisseur faible et matrice hydrophobe) des plaques-support BECO PR ENDURA S.

#### Pyrogènes/endotoxines

Avant livraison, la teneur en endotoxines de BECO PR ENDURA S est systématiquement contrôlée. La mise en évidence quantitative de la présence d'endotoxines est établie à l'aide du test LAL (Limulus-Amöbocyten-Lysate). La teneur en endotoxines des échantillons est exprimée en EU/ml (Endotoxin Units). Certificat disponible sur demande.

#### Exemples d'application

- Récupération ou retrait de gâteau dans le secteur pharmaceutique
- Récolte de pâte dans le cadre du fractionnement plasmatique
- Filtration par alluvionnage et récupération des produits de valeur en chimie fine/spécialisée

## Caractéristiques physiques

Ces indications sont données à titre d'information pour le choix des plaques filtrantes en profondeur BECO :

Désignation	Référence	Épaisseur	Résidu de calcination	Résistance à l'éclatement à l'état humide	Débit à l'eau avec $\Delta p = 100 \text{ kPa}^*$	Teneur en endotoxines**
		mm	%	kPa*	$\text{l m}^{-2} \text{ min}^{-1}$	EU/ml
PR ENDURA S	29450	1,5	< 1,0	> 400	770	0,08

Le débit d'eau est une valeur mesurée en laboratoire permettant de caractériser les différents des plaques-support BECO. Il ne s'agit pas de la vitesse d'afflux préconisée.

\* 100 kPa = 1 bar

\*\* Teneur en endotoxines Analyse de la teneur en endotoxines après rinçage avec 50 l/m<sup>2</sup> d'EPI (eau pour injection)

### Avis de conformité

Les plaques-support BECO sont conformes aux exigences du règlement (CE) 1935/2004, aux critères de test de la directive 21 CFR § 177.2260 de la FDA ainsi qu'aux exigences du test à 70 °C de la norme USP pour les matières plastiques de classe VI. Pour obtenir plus de détails sur le matériau et les composants individuels, consulter la déclaration de conformité.

### Composants

Les plaques-support BECO PR ENDURA S sont fabriquées à partir de matériaux particulièrement purs. Entrent dans leur fabrication des fibres cellulosiques finement fibrillées issues de bois résineux et feuillus, des porteurs de charges cationiques ainsi que des fibres synthétiques.

### Recommandations pour une utilisation conforme

Les plaques-support doivent être manipulées avec précaution lors de la mise en place dans le filtre à plaques ou à cadre. Evitez tout choc, déformation ou frottement. Ne pas utiliser de plaques filtrantes en profondeur endommagées.

### Mise en place

Les plaques-support comportent 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 filtrat.

### Préparation du filtre

Avant la première filtration, Eaton recommande de pré-rincer le filtre fermé avec 50 l/m<sup>2</sup> d'eau à une vitesse débit de 1,25 fois le débit de procédé. 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.

### Stérilisation (optionnel)

Les plaques-support peuvent être stérilisées à la vapeur saturée jusqu'à 121 °C. Le paquet filtrant comprimé doit être légèrement desserré. Veillez à ce que l'ensemble du système de filtration soit entièrement stérilisé. Ne procéder au pressage définitif qu'après refroidissement complet du paquet filtrant.

### 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 50 kPa (0,5 bar) sur la sortie du filtre

### Stérilisation à la vapeur

Qualité de la vapeur : La vapeur doit être exempte de particules étrangères et d'impuretés

Température : Max. 121 °C (vapeur saturée)

Durée : Environ 20 minutes après la sortie de vapeur de toutes les vannes du filtre

Rinçage : 50 l/m<sup>2</sup> avec un débit d'afflux de 1,25 fois après la stérilisation

### Remarque importante :

Toutes les vannes de purge d'air et de vidange doivent être légèrement ouvertes pour un effet optimal de stérilisation et pour éviter les coups de vapeur.

## 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

En raison de leur composition, les plaques-support peuvent être éliminées comme des déchets inoffensifs. Tenir compte des prescriptions administratives en vigueur selon le produit filtré.

## Stockage

Les plaques-support sont constituées de matériaux fortement adsorbants. Les manipuler avec précaution lors du transport et du stockage. Stocker les plaques-support dans un endroit sec, sans odeur et bien ventilé.

Ne pas exposer les plaques-support à la lumière directe du soleil.

Les plaques-support sont destinées à un usage immédiat et doivent être utilisées dans 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 de Eaton Technologies GmbH a été certifié selon la norme DIN EN ISO 9001.

Cette certification atteste le bon fonctionnement de l'ensemble du système d'assurance-qualité qui s'étend du développement de produits jusqu'au stockage et 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 Altlußheim, Allemagne  
Tél : +49 6205 2094-0

**Brésil**  
Av. Ermano Marchetti, 1435 -  
Água Branca, São Paulo - SP,  
05038-001, Brazil  
Tel: +55 11 3616-8461

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](mailto:filtration@eaton.com) ou  
en ligne sur [www.eaton.com/filtration](http://www.eaton.com/filtration)**

FR  
2 A 2.3.6  
07-2019

© 2019 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