

## Filtration en profondeur

### Gamme BECODISC® BP

## Modules de filtration en profondeur pour l'industrie pharmaceutique

Les modules de filtration en profondeur BECODISC BP ont été spécialement conçus pour répondre aux exigences élevées de l'industrie pharmaceutique. Grâce à des matières premières particulièrement pures et un procédé de fabrication spécial, les modules de filtration en profondeur BECODISC BP 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 modules de filtration en profondeur BECODISC BP :

- 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 des modules de filtration en profondeur BECODISC BP 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

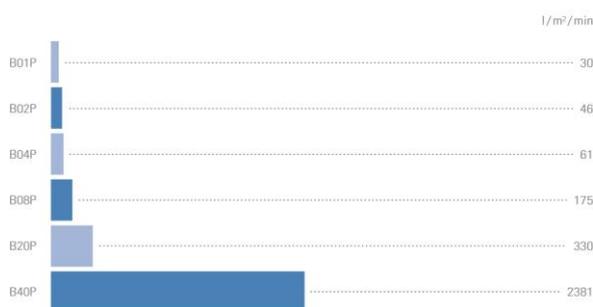
#### BECODISC B01P, B02P, B04P

Modules de filtration en profondeur BECODISC 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.

Ces modules de filtration en profondeur se caractérisent par des taux élevés de rétention d'endotoxines. Grâce à la forte capacité adsorption d'éléments colloïdaux, ils sont particulièrement appropriés en tant que pré-filtre pour une filtration sur membrane.



Débit d'eau gamme BECODISC BP



Conditions : Δ p = 100 kPa, sovlant : eau à 20 °C

### Filtration fine

#### BECODISC B08P

Modules de filtration en profondeur BECODISC pour obtenir un niveau élevé de clarification. Ces modules de filtration en profondeur retiennent efficacement les particules les plus fines et réduisent la présence de germes.

Dans la pratique, ce module de filtration en profondeur est employé de manière optimale en tant que pré-filtres pour les filtres membranaires, les installations d'osmose inverse et pour la protection de colonnes chromatographiques.

### Filtration clarifiante et filtration grossière

#### BECODISC B20P, B40P

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

## Caractéristiques physiques

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

Dé-signation*	Plaques filtrantes en profondeur BECO® utilisées	Seuil de filtration nominale µm	Épaisseur mm	Résidu de calcination %	Résistance à l'éclatement à l'état humide kPa**	Débit d'eau à Δ p = 100 kPa** l/m <sup>2</sup> /min	Teneur en endotoxines*** EU/ml
B01P	PR Steril S100	0,1	3,9	58	> 50	30	< 0,125
B02P	PR Steril S80	0,2	3,9	50	> 80	46	< 0,125
B04P	PR Steril 40	0,4	3,9	49	> 50	61	< 0,125
B08P	PR 12	0,8	3,9	50	> 130	175	< 0,125
B20P	PR 5	2,0	3,9	50	> 60	330	< 0,125
B40P	PR 1	4,0	4,3	48	> 50	2381	< 0,125

\* B = Exécution polypropylène (p. ex. B01P)

\*\* 100 kPa = 1 bar

\*\*\* Détermination de la teneur en endotoxines rinçage avec 50 l/m<sup>2</sup> d'eau ppi (eau pour préparation injectable)

## Informations de commande

B	01P	6	2	S	F
Version	Plaque filtrante en profondeur BECO	Construction (Hauteur) <sup>1</sup>	Diamètre	Joint	Adaptateur
B = Polypropylène	01P = PR Steril S100 02P = PR Steril S80 04P = PR Steril 40 08P = PR 12 20P = PR 5 40P = PR 1	6 = 16 lentilles (276/329 mm) 4 = 14 lentilles (276/329 mm) 7 = 9 lentilles <sup>2</sup> (276/329 mm) 9 = 9 lentilles (195/248 mm) 5 = 5 lentilles <sup>3</sup> (101 mm)	2 = 12", (Ø 295 mm) 4 = 16", (Ø 402 mm)	E = EPDM F = Âme silicone, enveloppe FEP S = Silicone V = Fluoropolymère	F = Joint plat S = Double joint torique Y = Joint plat avec anneau d'équipotentielle

<sup>1</sup> Adaptateur joint plat/Adaptateur double joint torique | <sup>2</sup> Avec renfort latéral |

<sup>3</sup> Non compatible avec adaptateur double joint torique

### Exemple: B01P62SF

Module de filtration en polypropylène, plaque filtrante en profondeur BECO PR Steril S100, seuil de filtration nominale de 0,1 microns, 16 lentilles, hauteur 276 mm, diamètre 12", avec joint silicone et adaptateur joint plat.

	BECODISC 12", Ø 295 mm					BECODISC 16", Ø 402 mm				
Mise en place	16	14	9 <sup>1</sup>	9	5	16	14	9 <sup>1</sup>	9	5
Surface filtrante [m <sup>2</sup> ]	1,9	1,65	1,1	1,1	0,59	3,7	3,2	2,1	2,1	1,15
Volume d'alluvionnage [l] <sup>2</sup>	-	3,6	8,0	-	-	-	7,0	15,4	-	-
Hauteur avec l'adaptateur joint plat [mm]	276	276	276	195	101	276	276	276	195	101
Hauteur avec l'adaptateur double joint torique [mm]	329	329	329	248	-	329	329	329	248	-
Renfort latéral	-	-	✓	-	-	-	-	✓	-	-

<sup>1</sup> Modules spéciaux de filtration en profondeur avec renforts latéraux pour une stabilité mécanique élevée pour le gâteau filtrant | <sup>2</sup> Valeurs calculées (plaque filtrante en profondeur BECO de 4 mm d'épaisseur)

## Informations sur la conformité

Les plaques filtrantes en profondeur BECO répondent aux exigences du règlement (CE) 1935/2004 et aux critères de vérification de la directive 21 CFR § 177.2260 de la FDA. Les composants en polypropylène sont conformes au règlement (UE) 10/2011. Le polypropylène répond aux exigences de la FDA, 21 CFR § 177.1520. Les matériaux d'étanchéité (silicone, EPDM) répondent aux exigences de la FDA, 21 CFR § 177.2600. La plaque filtrante en profondeur et les composants en polypropylène des modules de filtration en profondeur BECODISC BP répondent aux exigences du test USP Plastic Class VI – 70 °C. Pour plus de détails sur les différents composants et matériaux, consultez la déclaration de conformité.

## 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 (lysate 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 (Endotoxin Units). La teneur en endotoxines est mesurée après le rinçage avec 50 l/m<sup>2</sup> 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.

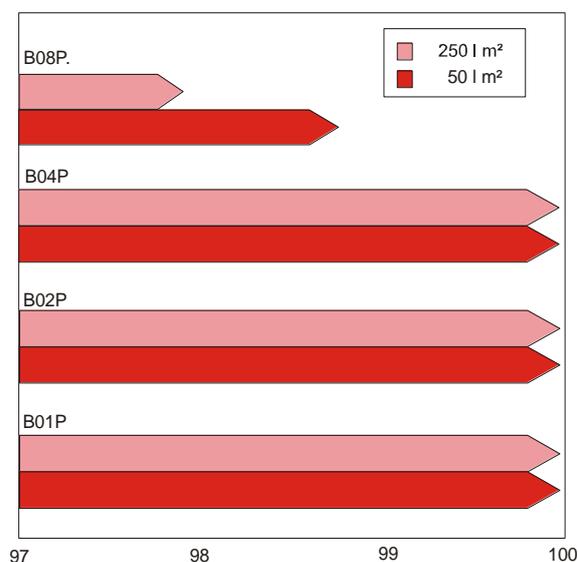
Vitesse de filtration : 500 l m<sup>-2</sup> h<sup>-1</sup>

Prélèvement des échantillons après : 50 l m<sup>2</sup> et 250 l m<sup>2</sup>

Dosage de l'endotoxine : 2,2 mg LPS *E.Coli* 055:B5, ce qui correspond à 4,4 µg LPS ml<sup>-1</sup> ou 4,4 x 10<sup>4</sup> EU ml<sup>-1</sup>

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

### Seuil de filtration d'endotoxines modules de filtration en profondeur BECODISC BP



Application	Filtration réduisant les germes	Filtration fine	Filtration clarifiante
PR Steril S 100, PR Steril S 80, PR Steril 40			PR 5, PR 1
Concentrés de dialyse			x
Albumine humaine		x	
Immunoglobuline		x	
Facteurs de coagulation		x	x
Solutions de clarifiant plasmatique		x	x
Fabrication d'enzymes	x	x	
Hormones		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
Concentrés de dialyse	x	x	x

### Composants

Les plaques filtrantes en profondeur des modules de filtration en profondeur BECODISC BP sont fabriquées à partir de matériaux particulièrement purs. Les éléments entrant dans sa composition sont des fibres cellulose finement fibrillées issues de résineux et feuillus, des porteurs de charges cationiques ainsi que du kieselgur particulièrement pur.

### Recommandations pour éviter des détériorations

Les modules de filtration en profondeur BECODISC ne peuvent être utilisés que dans le sens d'écoulement indiqué. Cela vaut aussi bien pour la filtration de produit que pour le nettoyage à l'eau chaude et la stérilisation des modules à la vapeur saturée. Pour éviter des détériorations des lentilles, le système doit être protégé par un clapet anti-retour approprié.

Pour obtenir des indications d'utilisation détaillées, veuillez consulter la notice jointe à chaque carton de module de filtration en profondeur BECODISC.

En fonction des liquides à filtrer, la température de service ne devrait pas dépasser 80 °C. Pour les applications de filtration à des températures plus élevées, veuillez nous contacter.

### Éléments intercalaires

En cas de superposition de plus de deux modules de filtration en profondeur BECODISC (12" ou 16") avec un adaptateur à double joint torique dans le carter, il faut utiliser par sécurité une broche centrale. En cas de superposition dans le carter de plus d'un module de filtration en profondeur BECODISC 16" (adaptateur plat/adaptateur à double joint torique) dans le carter, nous recommandons de placer des éléments intercalaires en acier inoxydable entre les modules de filtration en profondeur BECODISC. Lorsque des joints silicone/revêtus FEP sont utilisés, leur utilisation devient obligatoire.

## Nettoyage et stérilisation (optionnel)

### Stérilisation à l'eau chaude

La température d'eau chaude doit être de 85 °C. Lors de la stérilisation à l'eau chaude, ne pas dépasser une pression différentielle de 150 kPa (1,5 bar).

Durée de stérilisation : au moins 30 minutes une fois que la température de 85 °C est atteinte au niveau de tous les orifices du filtre. Pour économiser de l'énergie, une circulation en boucle peut être réalisée en respectant les températures requises.

### Stérilisation à la vapeur

Les modules de filtration en profondeur BECODISC humidifiés peuvent être stérilisés à la vapeur saturée jusqu'à 121 °C maximum de la manière suivante :

Qualité de la vapeur :	La vapeur doit être exempte de particules étrangères et d'impuretés.
Température :	Max. 121 °C (vapeur saturée)
Durée :	Env. 20 minutes après la sortie de vapeur sur toutes les vannes du filtre
Rinçage :	50 l/m <sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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

Il convient de mettre fin à la filtration lorsque la pression différentielle max. autorisée de 300 kPa (3 bar) est atteinte. Une pression différentielle plus élevée risquerait de détériorer le matériau des plaques filtrantes en profondeur. 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 oeuvre 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 modules de filtration en profondeur BECODISC peuvent être considérés comme des déchets inoffensifs. Tenir compte des prescriptions administratives en vigueur selon le produit filtré.

## Stockage

Les modules de filtration en profondeur BECODISC doivent être stockés dans un endroit sec, sans odeur et bien aéré. Ne pas exposer les modules de filtration en profondeur BECODISC au rayonnement solaire direct.

Destinés à un usage immédiat, les modules de filtration en profondeur BECODISC doivent être utilisés dans les 36 mois suivant la production.

## 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

**Grande Chine**  
No. 7, Lane 280,  
Linhong Road  
Changning District, 200335  
Shanghai, Chine  
Tél: +86 21 5200-0099

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

**Asie-Pacifique**  
100G Pasir Panjang Road  
#07-08 Interlocal Centre  
Singapour 118523  
Tél: +65 6825-1668

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

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