

## Biofil™ II

### Cartouches Filtre à Membrane Polyéthersulfone

Les cartouches Biofil™ II, une gamme de cartouches de filtration classification STERILISABLE, offrent les dernières innovations techniques en termes de membranes Polyéthersulfone PES, structure poreuse asymétrique miroir, naturellement hydrophile. La membrane PES est associée à des composants en Polypropylène haute qualité, assemblés avec des procédés certifiés pour proposer des cartouches de grande résistance mécanique et de longévité, avec une rétention microbienne précise et uniforme.

Les cartouches Biofil™ II présentent une très importante densité de pores calibrés, un très grand volume de vide du média, afin de proposer des cartouches capable de répondre aux besoins de la plupart des applications industrielles. Une sélection soignée des média filtrants permet de garantir que les cartouches Biofil™ II conviennent également très bien au contrôle des particules critiques, calibrées jusqu'à 0.04 micromètre. Les cartouches Biofil™ II offrent des débits élevés et de faibles pertes de charge, une caractéristique commune aux membranes polyéthersulfone.

Les cartouches Biofil™ II bénéficient des caractéristiques de faible liant protéique non-spécifique des membranes polyéthersulfone. Elles sont également hautement résistantes aux défaillances d'intégrité provoquées par la stérilisation à la vapeur et possèdent d'excellentes caractéristiques de compatibilité chimique. De plus, comme elles n'hydrolysent pas, les cartouches Biofil™ II sont idéales pour l'utilisation dans des systèmes d'alimentation en eau ultra pure (18M $\Omega$ .cm).

Ainsi, les cartouches Biofil™ II offrent une combinaison de propriétés et d'avantages bien supérieurs à des cartouches à base de membranes en PVDF, nylon, mélanges d'esters de cellulose ou polysulfone. Elles conviennent pour les applications allant de la filtration stérile à la réduction de charge microbienne en passant par la clarification d'une large gamme de liquides de procédés et de produits finis.



### Applications

Les cartouches Biofil™ II sont prévues pour la filtration submicrométrique d'une large gamme de liquides de procédés, dans les applications nécessitant les caractéristiques d'une membrane naturellement hydrophile. Les applications typiques sont entre autres :

- **Les produits biopharmaceutiques**  
Pour la filtration sub-micrométrique d'ingrédients, produits intermédiaires, eaux d'appoint et produits finis, dont la stérilisation, la clarification et la réduction de charge microbienne.
- **Les gouttes ophtalmiques**  
Durée de vie assurée par la faible adsorption de conservateurs, tels que le chlorure de benzalkonium (BAK).
- **L'électronique et les semiconducteurs**  
Pour la filtration sub-micrométrique d'eau de procédé et de produits chimiques, dont les solvants, les développeurs et la résine photosensible. Les applications concernent typiquement les centrales de traitement des eaux par hydrophytes et la filtration critique du point d'utilisation « banc humide ».
- **Les produits chimiques fins**  
Pour clarifier et stériliser une large gamme de produits dans les procédés chimiques.
- **Les boissons**  
Pour clarifier et stériliser différentes boissons, notamment par le retrait des levures et des micro-organismes (vins, boissons sans alcool, bières, eaux). Le faible retrait de couleur est un avantage supplémentaire.
- **L'alimentation en eau pure**  
Pour utilisation dans des systèmes de traitement d'eau ultra pure (y-compris l'eau pour préparation injectable), soit comme filtre de stérilisation, soit en réduction de charge microbienne.



## Caractéristiques et Avantages

- Cartouches Biofil™ II**  
 Par une sélection méticuleuse du média filtrant, les cartouches Biofil™ II satisfont à une large gamme d'applications à procédé critique ou à finalité générale.
- Des calibres microbiens garantis**  
 Les cartouches Biofil™ II sont approuvées pour éliminer les sources microbiennes conformément aux directives HIMA et au standard ASTM F838-05, avec une valeur de réduction logarithmique > 7. Elles conviennent ainsi aux applications nécessitant une filtration de niveau stérilisation.
- Faible liant protéique**  
 Les cartouches Biofil™ II possèdent d'excellentes caractéristiques de liant protéique faible, en standard 10 fois plus faibles que celles du nylon, 2 fois plus faibles que le polysulphone et des caractéristiques similaires au PVDF.
- N'hydrolyse pas**  
 Comparée à d'autres membranes telles que le nylon, la membrane polyéthersulphone utilisée dans les cartouches Biofil™ II est extrêmement résistante à l'hydrolyse. Capable d'une exposition supérieure à 2 années, elle est idéale pour les applications à eau chaude désionisée.
- Excellente compatibilité chimique**  
 Résistantes à de nombreux produits chimiques de procédés, les cartouches Biofil™ II conviennent à l'utilisation dans une large gamme d'applications de procédés.
- Intégrité des cartouches et faibles niveaux de COT**  
 Chaque module Biofil™ II de chaque cartouche est individuellement testée quant à son intégrité. Chaque cartouche filtre terminée est rincée à l'eau pure, quotidiennement inspectée pour surveiller les pyrogènes suivant le test standard LAL. Si nécessaire, elle peut être rincée par impulsion à l'aide d'eau ultra-pure à 18 MΩ.cm sans pyrogènes.
- Adaptées à la stérilisation vapeur**  
 Les cartouches Biofil™ II incorporant un support en acier inox, elles peuvent être soumises à la stérilisation vapeur à 125 °C (257 °F) sans perte d'intégrité.

- Traçabilité totale**  
 Toutes les cartouches Biofil™ II sont identifiées individuellement et par lot, par un numéro de série unique. Chaque cartouche Biofil™ II est fournie avec un certificat de qualité et un feuillet d'instructions d'utilisation.
- Environnement de fabrication contrôlé**  
 Les cartouches Biofil™ II sont fabriquées dans un environnement de salle blanche ISO par une équipe entièrement habillée de vêtements de protection, minimisant ainsi le risque de contamination.

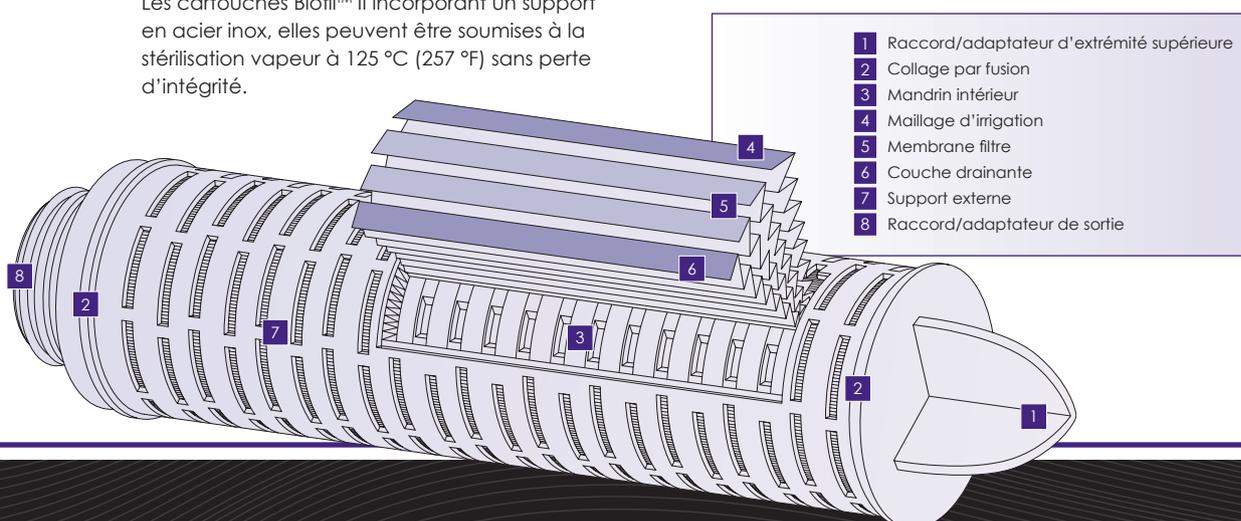
### Construction de la cartouche

Les cartouches Biofil™ II sont fabriquées sur la base d'une association multicouche de mailles d'irrigation, de membrane filtrante, de support et de matière drainante. Les cartouches Biofil™ II possèdent une géométrie plissée optimale pour maximiser la zone de filtration disponible et assurer un écoulement efficace à travers les cartouches.

Un procédé entièrement thermique d'assemblage collé par fusion supprime le recours à des résines et autres liants.

Fabriquées en standard à l'aide de supports internes et externes en polypropylène moulé par injection, les cartouches Biofil™ II sont conçues avec la force nécessaire pour résister aux stress thermiques rencontrés lors de la stérilisation à la vapeur et suivie du refroidissement. Elles peuvent être stérilisées à la vapeur et conserveront leur totale intégrité suite au traitement à la vapeur à 125 °C (257 °F).

Tous les composants utilisés dans la construction des cartouches Biofil™ II sont approuvés par la FDA selon la 21CFR et satisfont ou dépassent les dernières directives CE relatives au contact alimentaire.



# Spécifications

## Matériaux de fabrication

Membrane filtre :	Polyéthersulphone
Support de membrane :	Polypropylène
Maillage d'irrigation (support) :	Polypropylène
Couche drainante :	Polypropylène
Mandrin intérieur :	Polypropylène
Support externe :	Polypropylène
Raccords d'extrémités :	Polypropylène
Anneau support :	Acier inox

## Dimensions de la Cartouche (Nominales)

Diamètre :	70 mm (2.8")
Longueur :	1 module : Biofil™ II Junior
	1 module : 254 mm (10")
	2 modules : 508 mm (20")
	3 modules : 762 mm (30")
	4 modules : 1016 mm (40")

## Zone de Filtration Efficace

Calibre Microbien Absolu	Zone de Filtration Efficace (chaque module de 254 mm (10"))
0.04, 0.1, 0.2, 0.45, 0.65 et 1.2µm	0.69m <sup>2</sup> (7.4ft <sup>2</sup> )

## Traitement de la Cartouche

Standard : Propre et rincé à l'eau exempte de pyrogènes

Rincé : Ultra-propre, rinçage par impulsion pour atteindre une résistivité système de 18 MΩ.cm.

## Joints et Joints Toriques :

Éthylène propylène approuvé par la FDA, FEP encapsulé, silicone, Viton® ou nitrile.

## Pression Différentielle Maximum

Sens d'écoulement normal à :

20 °C (68 °F) :	6.0 bar (87 psi)
80 °C (176 °F) :	4.0 bar (58 psi)
100 °C (212 °F) :	3.0 bar (44 psi)
120 °C (248 °F) :	2.0 bar (29 psi)

Sens d'écoulement inverse à :

20 °C (68 °F) :	2.1 bar (30 psi)
80 °C (176 °F) :	1.0 bar (15 psi)
100 °C (212 °F) :	0.5 bar (7 psi)

## Température de Fonctionnement

maximum en continu : 85-90 °C (185-194 °F)

## Stérilisation

Vapeur *In situ* 80 cycles de 20 minutes à 125 °C (257 °F).  
Eau chaude 100 cycles de 20 minutes à 90°C (194°F).

## Substances Extractibles

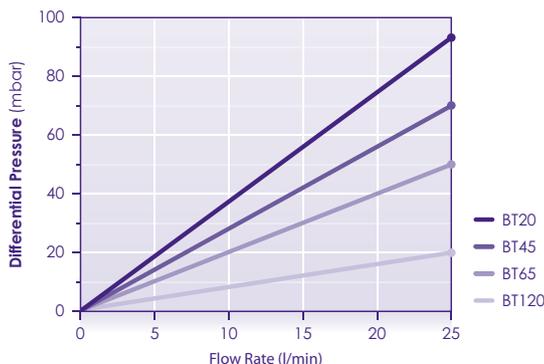
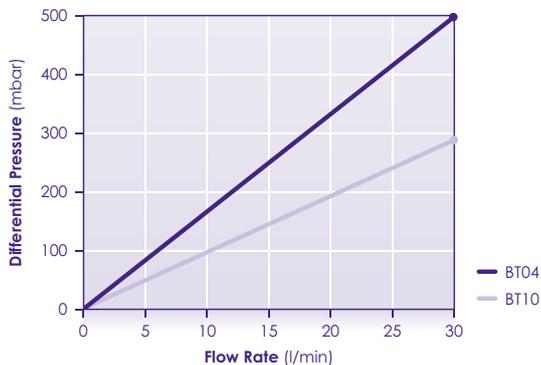
Total minimum de substances extractibles veuillez vous reporter au guide de validation Biofil™ II.

## Essai d'Intégrité

Chaque module Biofil™ II de chaque cartouche est testé individuellement quant à son intégrité, à l'aide de l'essai d'écoulement diffusif, lequel est corrélé aux tests HIMA et ASTM F838-05 de provocation bactérienne. Les tests d'intégrité non destructifs tels que maintien en pression, chute de pression et point de bulle, peuvent être effectués par les clients. Les détails des procédures sont disponibles auprès de **Porvair**.

## Débits d'Eau Propre

- Débit standard d'eau propre :  
Une cartouche simple Biofil™ II de 254 mm (10") offre les caractéristiques de  $\Delta P$  d'écoulement indiquées ci-dessous, pour les solutions de viscosité de 1 centipoise.
- Autres solutions :  
Pour les solutions dont la viscosité est supérieure à 1 centipoise, multiplier par la viscosité en centipoise la pression différentielle indiquée.



## Gamme

Convenant à l'utilisation dans les boîtiers de filtre **Porvair** et en remplacement direct des cartouches existantes, les cartouches Biofil™ II peuvent être livrées avec raccords pour s'adapter aux installations matérielles les plus diverses, sans modification. Elles sont disponibles en modules unitaires simples ou multiples de 5, 10, 20, 30 et 40 pouces, et dans une sélection de six calibres microbiens : 0.04, 0.10, 0.20, 0.45, 0.65 et 1.2 micromètres. Il existe également des versions Biofil™ II Junior. Chaque cartouche est fournie avec tous les joints nécessaires, toriques ou non, pour assurer la compatibilité chimique.

## Assurance Qualité

Les cartouches Biofil™ II sont fabriquées dans un environnement de salle blanche ISO par une équipe entièrement habillée de vêtements protecteurs, pour minimiser tout risque de contamination lors de la production. L'intégrité de toutes les cartouches est testée et, si nécessaire, elles sont rincées par impulsion avec de l'eau ultra-pure sans pyrogènes à 18 MΩ.cm afin d'offrir des vitesses rapides de rétablissement de la résistivité et de faibles niveaux de chlore organique total. En sécurité supplémentaire, chaque cartouche est individuellement identifiée et par lot, par un numéro de série unique permettant aux utilisateurs la maintenance de leurs propres enregistrements de procédé.

Certifiées ISO 9001, les procédures de **Porvair Filtration Group** sont soumises à des normes élevées d'assurance qualité comme le démontre son état de Drug Master File.

## Conformité des Matières et Validation

La biosécurité de toutes les matières utilisées dans la fabrication des cartouches Biofil™ II est garantie par l'approbation FDA, USP classe VI et satisfait ou dépasse les dernières directives CE relatives au contact alimentaire.

Les cartouches Biofil™ II ont été testées et apparaissent comme étant à effet 100% rémanent, en conformité avec les directives HIMA et ASTM F838-05 de provocation *Brevundimonas diminuta* (0.2 micromètre), *Serratia marcescens* (0.45 micromètre) et *Saccharomyces cerevisiae* (0.65 micromètre). Afin de garantir la performance de rétention bactérienne de chaque cartouche, une corrélation a été établie entre la provocation bactérienne et les tests d'intégrité. Sur demande, un guide complet de validation des cartouches Biofil™ II est disponible.

## Compatibilité Chimique

Les matières Biofil™ II de construction sont compatibles avec une large gamme de produits chimiques et de solvants, il faut cependant veiller à sélectionner les matériaux adaptés pour les joints d'étanchéité. Un guide complet de compatibilité chimique est également disponible. Les conditions de fonctionnement variant considérablement selon les applications, il est recommandé à l'utilisateur final de procéder à une vérification.

## Boîtiers Filtre

Veillez contacter un revendeur **Porvair Filtration Group** pour de plus amples informations sur notre gamme de boîtiers filtre.

**porvair**  
filtration group

### Porvair Filtration Group Ltd.

Queensway  
Stem Lane, New Milton,  
Hampshire, BH25 5NN, UK  
Tél : +44 (0)1425 612010  
Courriel : info@porvairfiltration.com

### Porvair Filtration Group Inc.

301 Business Lane  
Ashland, Virginia 23005, USA  
Tél : +1 804 550 1600  
Courriel : infoUS@porvairfiltration.com

### Porvair Filtration Group

Chengdong Area  
Square Industrial Park, North District  
Xiaonan Economic Development Zone  
Xiaogan, 432000, China  
Tél : +86 25 5758 1600  
Sales: +86 151 0101 2510  
+86 189 3686 6188  
Courriel : infoCN@porvairfiltration.com

### Porvair Filtration India PVT. Ltd.

Gangotri Glacier Annex, Kavesar  
Opposite Vijay Nagari, Off Ghodbunder Road  
Thane (W), 400607, India  
Tél : +91 22 25 976464 / +91 22 25 976465  
Courriel : infoIN@porvairfiltration.com

Porvair est une marque déposée de Porvair plc.

Biofil est une marque commerciale de Porvair plc.

Viton est une marque déposée de DuPont Performance Elastomers L.L.C.

© Copyright 2016 Porvair Filtration Group Ltd. Tous droits réservés.

Bien que tous les efforts aient été entrepris pour assurer la précision du présent document, en raison des développements continus du produit, les données qu'il contient sont sujettes à révision permanente et Porvair Filtration Group Ltd. se réserve le droit de changer ou modifier son contenu.