

Biofil™ Plus

Cartouches filtre à membrane polyéthersulfone double couche

Les cartouches de calibre microbien Biofil™ Plus de Porvair Filtration Group ont été développées et fabriquées pour la filtration de liquides dans les applications pharmaceutiques, de biotechnologie et autres applications critiques. Biofil™ Plus utilise une double couche de membrane polyéthersulfone (PES) naturellement hydrophile, possédant une structure poreuse asymétrique miroir. La construction unique de la cartouche en couche de membrane de préfiltration permet une plus grande longévité et un plus fort débit.

Les cartouches filtre Biofil™ Plus, associées aux composants de qualité en polypropylène assemblés avec des procédés certifiés, conviennent parfaitement aux conditions des applications les plus exigeantes.

Les cartouches Porvair Biofil™ Plus sont construites dans une salle blanche, dans des conditions de contrôle sévères à l'aide d'un matériel de fabrication évolué et à haute spécialisation. La qualité et la cohérence du produit est assurée par le contrôle qualité et les procédures de fabrication, mises en place le long de toutes les étapes de fabrication.

L'intégrité des cartouches Biofil™ Plus à membrane est testée à 100 % lors de la fabrication à l'aide de la méthode d'essai avancé de répartition d'écoulement.



Applications

Les cartouches Biofil™ Plus 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 :

- **Biopharmaceutique**
Pour la stérilisation de liquides biologiques, le média de culture cellulaire, les fractionnements du sang et du sérum sanguin.
- **Fermentation**
Pour fournir des produits de départ permettant la production d'antibiotiques et d'enzymes.
- **Les gouttes ophtalmiques**
Durée de vie assurée par la faible adsorption de conservateurs, tels que le chlorure de benzalkonium (BAK).
- **Les substances actives**
Pour clarifier et stériliser une large gamme de principes actifs pharmaceutiques.
- **PGV**
Pour la filtration finale des liquides nutritifs complets, dextrose, amino-acides et solutions salines.
- **Les boissons**
Pour clarifier et stériliser différentes boissons, notamment par retrait des levures et des micro-organismes. 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).



Caractéristiques et avantages.

- **Cartouches Biofil™ Plus**

Les cartouches Biofil™ Plus renferment une membrane de préfiltration optimisée, validée, située en amont de la membrane finale de calibre micrométrique. Cela permet une plus grande longévité ainsi qu'un meilleur débit.

- **Des calibres microbiens garantis**

Les cartouches Biofil™ Plus 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 qualité stérilisation.

- **Faible liant protéique**

Les cartouches Biofil™ Plus possèdent d'excellentes caractéristiques de liant protéique faible, en standard 10 fois plus faibles que celles du nylon, 2 fois plus faibles que le polysulfone et des caractéristiques similaires au PVDF.

- **N'hydrolyse pas**

Comparée à d'autres membranes telles que le nylon, la membrane polyéthersulfone utilisée dans les cartouches Biofil™ Plus 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™ Plus conviennent à l'utilisation dans une large gamme d'applications de procédés.

- **Intégrité des cartouches et faibles niveaux de COT**

Chaque module Biofil™ Plus de chaque cartouche est individuellement testé quant à son intégrité. Chaque cartouche filtrante 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™ Plus 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™ Plus sont identifiées individuellement et par lot, par un numéro de série unique. Chaque cartouche Biofil™ Plus est fournie avec un certificat de qualité et un feuillet d'instructions d'utilisation.

- **Environnement de fabrication contrôlé**

Les cartouches Biofil™ Plus sont fabriquées dans un environnement de salle blanche ISO par une équipe entièrement habillée de vêtements de protection, minimisant ainsi le risque de contamination.

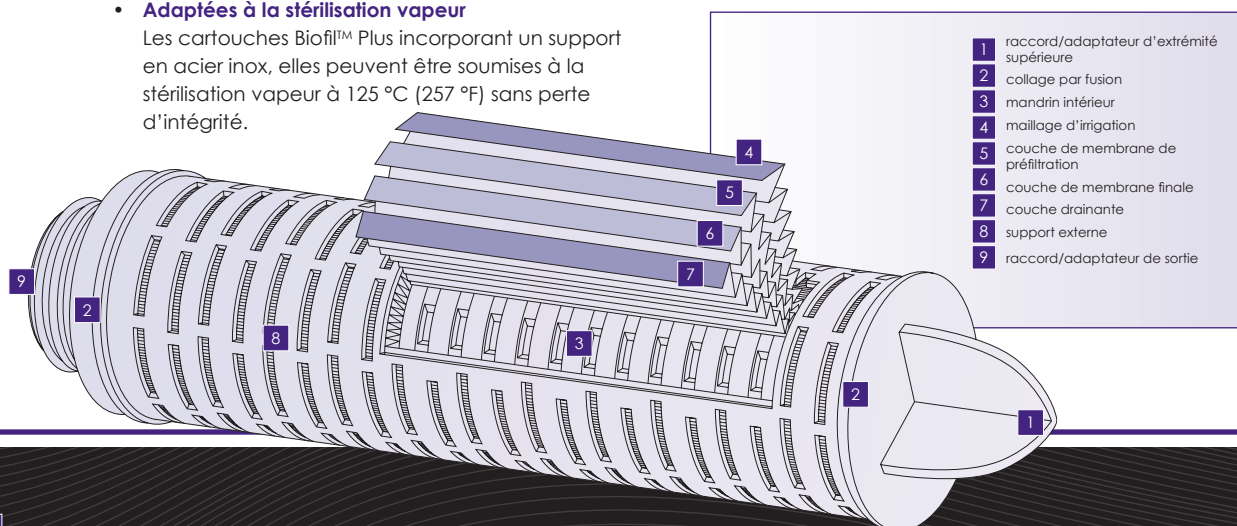
Construction de la cartouche

Les cartouches Biofil™ Plus sont fabriquées à base d'une association multicouche de mailles d'irrigation, de membrane filtrante, de support de membrane et de matière drainante. Les cartouches Biofil™ Plus 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™ Plus 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™ Plus sont approuvés par la FDA 21CFR et satisfont ou dépassent les dernières directives CE relatives au contact alimentaire.



Spécifications

Matériaux de fabrication

Membrane préfiltre :	polyéthersulphone
Membrane finale :	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™ Plus 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"))
0.2, 0.45 et 0.65 µm	0.48 m ² (5.2 ft ²)

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.

Joint 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 85-90 °C (185-194 °F).

Substances extractibles

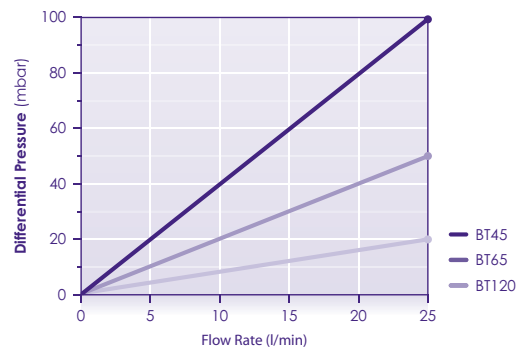
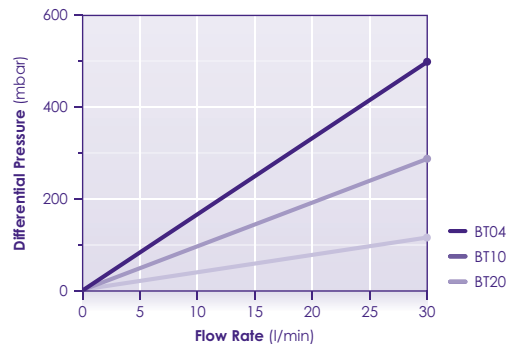
Total minimum de substances extractibles Veuillez vous reporter au guide de validation Biofil™ Plus.

Essai d'intégrité

L'intégrité de chaque module Biofil™ Plus de chaque cartouche est testée individuellement, 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 simple cartouche Biofil™ Plus de 254 mm (10") offre les caractéristiques de ΔP 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 remplacements directs des cartouches existantes, les cartouches Biofil™ Plus peuvent être livrées avec raccords s'adaptant 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 trois calibres microbiens : 0.20, 0.45 et 0.65 micromètre. Il existe également des versions Biofil™ Plus Junior. Chaque cartouche est fournie avec tous les joints nécessaires, toriques ou non, pour assurer la compatibilité chimique.

Assurance qualité

Les cartouches Biofil™ Plus 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™ Plus est garantie par l'approbation FDA, USP classe VI et satisfait ou dépasse les dernières directives CE relatives au contact alimentaire.

Les cartouches Biofil™ Plus ont été testées et sont 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™ Plus est disponible.

Compatibilité chimique

Les matières Biofil™ Plus 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

Veuillez 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, Chine
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, Inde
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 2019. 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.