

Biofil™ Junior

Cartouches filtre à membrane polyéthersulfone pour les applications en petites séries

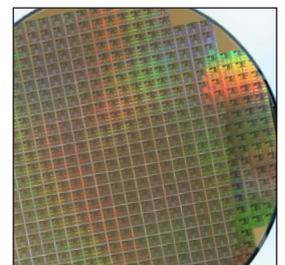
Une gamme de cartouches de filtration classification microbienne, de Porvair Filtration Group, conçues pour les rénovations dans des boîtiers type Junior existants. Les cartouches Biofil™ Junior s'appuient sur une double couche de membrane polyéthersulfone naturellement hydrophile, possédant une structure poreuse asymétrique miroir. 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™ Junior 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™ Junior conviennent également très bien au contrôle des particules critiques, calibrées jusqu'à 0.1 micromètre. Les cartouches Biofil™ Junior offrent des débits élevés et de faibles pertes de charge, une caractéristique commune aux membranes polyéthersulfone.

Les cartouches Biofil™ Junior 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™ Junior sont idéales pour l'utilisation dans des systèmes d'alimentation en eau ultra pure (18 MΩ.cm).

Ainsi, les cartouches Biofil™ Junior 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™ Junior 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 à faible échelle**
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 à faible échelle**
Pour clarifier et stériliser une large gamme de produits dans les procédés chimiques.
- **Études à échelle pilote**
Pour les changements d'échelle et l'optimisation des procédés stériles.
- **Alimentation d'eau au point d'utilisation**
Pour alimenter en eau stérile dans les applications au point d'utilisation tels que les hôpitaux.

Caractéristiques et avantages.

- Cartouches Biofil™ Junior**
 Par une sélection méticuleuse du milieu, les cartouches Biofil™ Junior satisfont à une large gamme d'applications à procédé critique ou à finalité générale.
- Des calibres microbiens garantis**
 Les cartouches Biofil™ Junior 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™ Junior 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™ Junior 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™ Junior conviennent à l'utilisation dans une large gamme d'applications de procédés.
- Intégrité des cartouches et faibles niveaux de COT**
 L'intégrité de chaque module Biofil™ Junior de chaque cartouche est testée individuellement. 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™ Junior 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™ Junior sont identifiées individuellement et par lot, par un numéro de série unique. Chaque cartouche Biofil™ Junior est fournie avec un certificat de qualité et un feuillet d'instructions d'utilisation.
- Environnement de fabrication contrôlé**
 Les cartouches Biofil™ Junior sont fabriquées dans un environnement de salle blanche ISO par une équipe entièrement habillée de vêtements de protection, minimisant ainsi le risque de contamination.

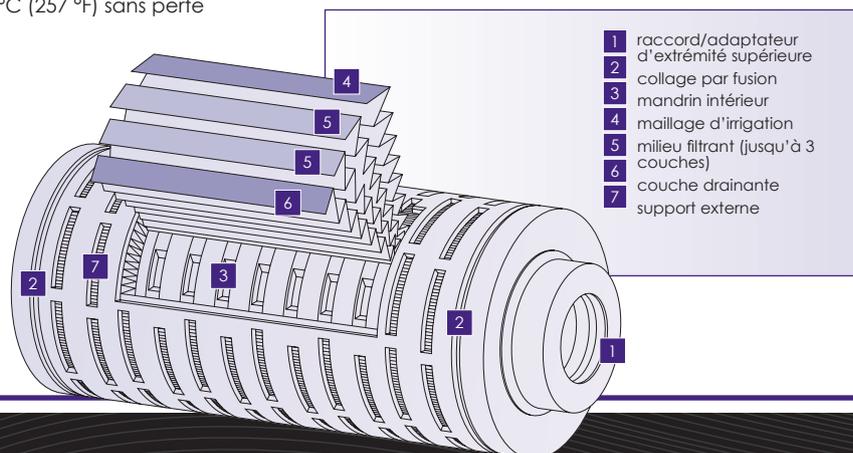
Construction de la cartouche

Les cartouches Biofil™ Junior 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™ Junior 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™ Junior 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™ Junior sont approuvés par la FDA 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 :	56mm (2.2")
Longueur :	77.5 mm (2.5") 136 mm (5")

Zone de filtration efficace

Calibre microbien absolu	Zone de filtration efficace (pour chaque cartouche de 5")
0.1, 0.2, 0.45, 0.65 et 1.2 µm	0.19 m ² (2.05 ff 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.

Joints et joints toriques :

Modèle J :	silicone (autres matériaux disponibles sur demande).
Modèle S :	Non fourni.

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

Modèle J :	Vapeur <i>In situ</i> 70 cycles de 25 minutes à 125°C (257 °F).
Modèle S :	Autoclave 40 cycles de 25 minutes à 125°C (257°F).

Substances extractibles

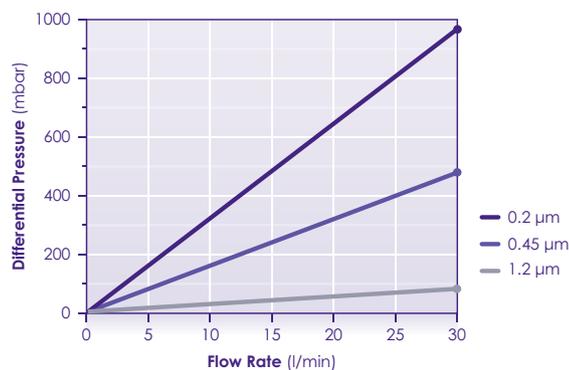
Total minimum de substances extractibles Veuillez vous reporter au guide de validation Biofil™ II.

Essai d'intégrité

L'intégrité de chaque module Biofil™ Junior 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™ Junior de 136 mm (5") 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 n'est pas à 1 centipoise, multiplier par la viscosité en centipoise la pression différentielle indiquée.



Gamme

Les cartouches Biofil™ Junior sont conçues pour rénovation dans des boîtiers de modèle Junior existants, en remplacement direct des cartouches existantes. Existent dans deux formats de 2.5 et 5 pouces de long, et dans un choix de six calibres microbiens : 0.04, 0.10, 0.20, 0.45, 0.65 et 1.2 micromètres :

- modèle J, un élément à ouverture simple avec simple joint torique côté raccord aval.
- modèle S, un élément à ouverture simple intégrant une bride incorporée sur l'extrémité aval.

Assurance qualité

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

Les cartouches Biofil™ Junior 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™ II est disponible.

Compatibilité chimique

Les matières Biofil™ Junior 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.

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.

Biofill est une marque commerciale de Porvair plc.

© 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.