

## MICROFILTRATION DES GAZ ET DES LIQUIDES

Les filtres **Parker domnick hunter** complètent parfaitement la gamme des produits POLIFLUX, spécialiste de la mise en œuvre des fluides critiques pour les applications pharmaceutiques, cosmétiques et alimentaires.

**Notre objectif : donner une solution globale tout au long du Process pharmaceutique.**

Le filtre est une technique permettant le passage d'un liquide ou d'un gaz à travers un appareil qualifié, mettant en œuvre des solutions chimiques, mécaniques, et de rendre des solutions pures. La filtration est un moyen de stérilisation des milieux liquides ou des substances qui ne peuvent être chauffées.

Ces différents procédés permettent des alternatives rapides et des solutions flexibles, avec des composants de haute qualité, en accord aux cahiers des charges et avec les procédés et les réglementations



### Les techniques de microfiltration :

La microfiltration est un domaine particulier de la filtration qui exploite un principe de séparation. Les particules sont filtrées suivant la taille des pores des membranes. Le support technique (TSG) a pour but d'optimiser les applications de filtration dans les procédés spécifiques. Les processus de filtration sont divers (Microfiltration, ultrafiltration, nano filtration, osmose inverse), ils sont utilisés dans la plupart des industries agro-alimentaire, cosmétique, et pharmaceutique.

**Parker domnick hunter** fabrique des membranes grâce à sa recherche et ses innovations, ce sont des solutions innovantes avec la présence d'un "Service Client" dans le but d'optimiser les applications de filtration sur les procédés. La qualité est un facteur-clé de succès pour **Parker domnick hunter**, qui s'est engagé dès 1987 dans la certification ISO 9001, au premier rang des fabricants de filtres, certifié ISO14001 depuis 2000.



## APPLICATION SUR LES EVENTS DE CUVES

### Filtration en évent de cuve :

Cette application permet de filtrer le gaz rentrant ou sortant durant le remplissage et la vidange de la cuve de stockage. Cette application est très souvent soumise à un vide.

Cette opération qui peut être critique en cas de S.I.P (stérilisation en place) et C.I.P (Cleaning in Place). Les filtres devront être maintenus à haute température pour des applications particulières d'inertage de cuve, procédés qui seront entièrement sécurisés par l'adjonction des disques de rupture ou des soupapes de sécurité pour le vide.

### Dimensionnement des événements de filtration :

Prendre en considération les possibilités de remplissage et vidange maximum de l'installation en tenant compte du vide.

### En option, possibilité de fournir :

- Des filtres équipés avec des enveloppes chauffantes
- Des filtres entièrement autoclavables
- Des applications à usage unique
- Différentes configurations de raccordement
- Montage par clamp ou autres pour usage sanitaire

### Quelques éléments de dimensionnement :

- La capacité de stockage du réservoir
- Tenue au vide
- Le débit de remplissage de la cuve
- Le type de gaz
- Estimation de la perte de charge
- Pression Interne de la cuve
- Capacité de la cuve à résister aux couples température/ pression

### Important :

**Le choix du matériel doit être fait en conséquence :**

- Grade de filtration attendu, filtration particulière ou de grade stérilisant
- Tenue en température lors de la stérilisation
- Prise en compte du phénomène du vide dans le procédé, ou lors de la stérilisation
- Prendre en considération l'augmentation de la perte de charge en fonction de la variation de la température





### Autre application : le stockage réservoir pour “eau pour injection” (WFI)

Pour éviter la croissance des bactéries, l'eau est maintenue à une température d'environ 85°C, le filtre d'évent devra être lui aussi maintenu en température afin d'éviter les phénomènes de condensation. En option nous pouvons vous proposer des enveloppes chauffantes électriques ou vapeur et les purges adaptées, garantissant la non contamination du procédé. Possibilité de répondre aux caractéristiques de votre environnement Normes ATEX, FDA réglementations cGMP- USP Validation.

## FILTRATION DES GAZ

Les performances d'un filtre sont fonction des critères de fabrication des cartouches qui tiennent compte des éléments suivants :

- Choix du grade de filtration particulaire ou
- de grade stérilisant
- Détermination de la perte de charge
- maximum admissible

### Etape importante du processus :

- Choix du matériel
- Comprendre l'application et déterminer
- Choix du matériel en accord avec le procédé

### Les filtres sont principalement utilisés pour :

- La filtration des gaz procédé
- La filtration des gaz d'utilité
- La filtration de la vapeur

### Comment dimensionner le filtre ?

Le dimensionnement du filtre se fait en fonction :

- Du débit à filtrer
- De la pression et de la perte de charge admissible
- Du besoin d'un maintien en température du filtre
- Du projet, dans le cas d'une installation ancienne, il est important de faire une pré filtration dans le bût de s'affranchir des problèmes de rouging ou autres pollutions





## Filtration des gaz : Les applications.



Les applications pharmaceutiques, agro-alimentaires, Procédés de fermentation.

### Les applications Pharmaceutiques types :

- Centrale d'alimentation d'air process fermentation (Enzyme, Lysine, LSG)
- Conditionnement final des produits pharmaceutiques
- Protection des autoclaves
- Procédés de lyophilisation
- Fabrication de vaccin
- Filtration des gaz d'échappement (off-gas), éviter les contaminations sur les sorties de bio réacteurs.



### Choix des critères d'acceptation :

Le choix du filtre sera fonction du risque identifié

- Contamination, bactérie, Virus.
- En fonction de la qualité du gaz filtré et du niveau de filtration attendu, mise en place d'une pré filtration adapté.
- Cartouche pouvant supporter la stérilisation.
- Les filtres disposent de guide de validation complet et leur utilisation pourra faire l'objet d'une validation procédé complémentaire.
- Performances suivant les spécifications (présence d'eau, d'huile de particules, température >50°C, présence de mousse, aérosols).





## APPLICATION SUR LA FERMENTATION :

### Les procédés avec température :

Pour exemple, les procédés de fermentation avec de fort débit, température supérieur à 50°C .

Les Gaz sont filtrés lors de la fermentation :

Alimentation en Gaz enrichi avec oxygène, dioxyde de carbone, azote, oxygène.

-Prise en compte des facteurs de correction pour garantir la filtration des particules sur les gaz d'alimentation.

### Les Etapes importantes :

Calcul des pertes de charges, en fonction des diamètres de tuyauterie et des débits. Les éléments à prendre en compte, densité du gaz et la vitesse qui doit être <20m/seconde.

Tenue à la sanitisation vapeur, modèle High flow tetpor II pour pouvoir garantir 225 SIP Cycle à 142°C.



### Les questions pour le dimensionnement et le choix des filtres :

#### Important :

- Débit en NM.C
- Qualité de la filtration choisie
- Maximum de perte de charge autorisé par le procédé
- Température du gaz filtré

### Exemple d'application :

En fonction de la pression de service, possibilité de déterminer une perte de charge acceptable, par exemple 150mb pour une pression de 2 bars.

En fonction du débit total, on peut déterminer le nombre de cartouche. Détermination du model en fonction des connections.

Quelques exemples de débit en N.m.C/H , avec plusieurs média de filtration disponible.

Chaque application est différente / Cartouche 10". Débit en NM.C/H.

	BioX	HF BioX	HF Tepor II	HF Tepor II. HT°
Delta P <50mb à 0Barg	25	120	65	60
Delta P <150mb à 2barg	125	350	300	270



## FILTRATION DES LIQUIDES

### Comprendre l'application :

Seule une compréhension parfaite de l'application permettra de choisir le média filtrant adapté à l'application. Compatibilité du filtre en fonction des médias, la validation. Durée de vie de la cartouche et évaluer les meilleures combinaisons possible.

### Critères de dimensionnement du filtre :

- Nature du liquide à filtrer
- Condition de pression et température des liquides à filtrer
- Procédé de filtration en continu ou par Batch
- La perte de charge acceptable du système filtrant
- Stérilisation des filtres
- Le diamètre de la tuyauterie

Prendre en considération que le débit peut-être affecté par la perte de charge créé par la présence de l'évent et de la purge, et le diamètre entré de la cartouche. Il est important de considérer la bonne vitesse du fluide pour optimiser la filtration.





### Vitesse du fluide :

Le code de raccordement des cartouches préconisé par **Parker domnick hunter**, est le code C, Il permet d'éviter des pertes de charge en sortie d'élément filtrant (Optimisation des rendements : vitesse maximum dans la canalisation <2m/seconde).

### Application en continue ou par batch :

Les applications en continue nécessitent de sur dimensionner le système filtrant de façon à améliorer la fréquence de remplacement des membranes, il sera peut-être recommandé de mettre en place un ou plusieurs étages de pré filtration.

### Installation récente ou ancienne :

La Pré filtration peut-être intéressante lors de la mise en place de filtres sur des installations déjà existantes. Et ceci dû à la présence de nombreux contaminants externes aux process (Rouging, dépôts...). Il est également préférable de sur dimensionner le filtre.

### Qualité de la filtration :

- Quel est le grade de filtration attendu ?
- Stérilisation en place à l'autoclave
- Prise en compte des contaminants spécifiques
- Choix du média filtrant en fonction de la compatibilité chimique (historique des essais ou études de compatibilité chimique spécifique)

### Compatibilité :

Prendre en compte le média à filtrer et la présence de solvant (ATEX)

### Les options liées aux contraintes d'environnement du filtre :

- Gamme complète développée en ATEX
- Application sur les hautes pressions
- Dégraissage complet Oxygène
- Certificat matière, état de surface.
- Validation FDA et USP Class VI sur les matériaux, la politique fondamentale de **PARKER domnick hunter** est d'inclure nos clients dans notre équipe de développement. De ce fait vous avez accès direct à l'équipe développement et recherche et ceci est dirigé par « Winnovation™ », le programme concernant les procédés de développement des nouveaux produits, et donne la garantie d'apporter la solution en temps voulu.. Possibilité également d'acquérir une formation efficace et validante qui permettra d'apporter un plus à votre procédé.



### Solutions Ophtalmiques :

**Parker domnick hunter** possède une très vaste grande expérience dans la filtration de solution ophtalmique avec le plus un grand champ d'applications possible en minimisant, notamment le média TETPOR HP, membrane spécialement développée pour limiter l'adsorption d'ingrédients de principes actifs comme le BAK (Gamme **PROPOR LR**).



### Le test d'intégrité :

Il est adapté au média de type « membrane », il permet de vérifier après mis en place du filtre, après fonctionnement et après stérilisations, que le grade de filtration donné est toujours compatible avec l'application et le résultat attendu.

Les paramètres de ce test sont définis par média filtrant, puis par système filtrant, ils sont corrélés au challenge bactérien. Le Test d'intégrité d'un système filtrant pourra faire l'objet d'une « Validation procédé » particulière.



### L'assurance qualité :

**Parker domnick hunter** bénéficie des certificats suivants :

- ISO 9001 (Version 2000)
- ISO 14001 (dernière version)
- PS 9100 (2002) qui définit l'application ISO 9001 version 2000 aux excipients pharmaceutiques
- ISO 13 485 version 2003 (dispositif médicaux)

A travers la sélection rigoureuse de ses matériaux, de ses fournisseurs et de sa fabrication **Parker domnick hunter** atteint une haute qualité de fabrication à travers une technologie de production en conformité aux sites cGMP.



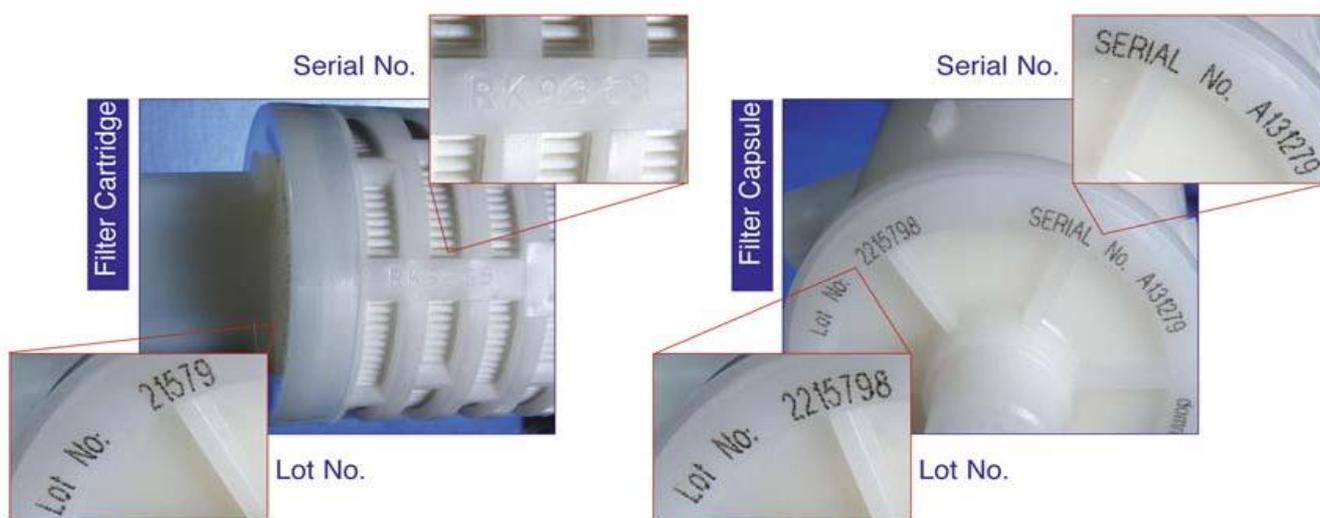


### Traçabilité des produits :

Tous nos filtres sont toujours accompagnés d'un certificat de conformité. Ce certificat reprend l'ensemble des paramètres qualité requis comme :

Le code produit, le numéro de lot, le numéro de série figure sur chaque élément filtrant.

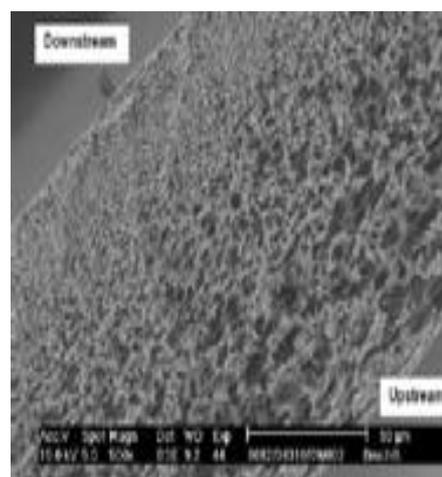
De plus, le N° de lot est identifié sur l'emballage. Ce numéro de lot donne une traçabilité totale depuis l'origine de la fabrication du média.



Les membranes filtrantes **PROPOR/PREPOR** en PolyetherSulfone fournissent un débit inégalé et une capacité exceptionnelle de filtration, alliant une porosité la plus élevée (Volume de vide/volume total=80%).

Une asymétrie importante obtenue par la maîtrise de sa conception (gradient décroissant de taille de pore de l'amont vers l'aval).

Sa constitution chimique, minimisant l'absorption spécifique et optimisant la compatibilité, privilégie son utilisation sur des produits aqueux et des produits biologiques difficiles, solutions protéiques, sérum, produits de cultures cellulaires, milieux de cultures, ainsi que produits tampons, additifs, produits intermédiaires.





## FILTRATION DE LA VAPEUR

### Application :

Applications liées à la vapeur grise industrielle et à la vapeur propre lors des cycles de stérilisation.

Les critères qui sont à prendre en compte lors du dimensionnement pour la validation de l'application sont :

Débit, Couple Pression /et Température et gestion des condensats, et standards de raccordement.

### Nos produits :

L'ensemble des médias filtrants **Parker domnick hunter** sont en construction inox 316L 100% soudés sans collage, ce qui garantit une meilleure longévité.

**Gamme High Flow Pleated** media 100% 316L plissés pour réduire les pertes de charges et augmenter la capacité de rétention. Le grade de filtration sera disponible est de 1 à 5µm .

**Gamme High Flow Sintered** Cette gamme est composée à 100% d'inox 316L frittés. Cette particularité apporte un excellent rapport performance Prix/Qualité. La gamme est disponible en 1µm et 25µm.



### Systèmes de filtration jetable :



### Les avantages des systèmes de filtration jetable :

En comparaison avec les équipements de production en acier inoxydable ces ensembles sont préférés dans les productions actuelles pharmaceutiques. Les systèmes jetables peuvent éliminer la validation du nettoyage,

Ils réduisent le montant de l'investissement, en minimisant les risques liés à l'hygiène et la sécurité, et diminue ceux induits par la contamination du produit, tout en constituant un moyen pratique d'élaborer un produit.

Le succès de la mise en œuvre d'un système à usage unique dépend de la conception pratique et personnalisée de l'assemblage, et de la mise à disposition de boîtiers filtres pré-stérilisés (par irradiation).

La gamme de filtre à usage unique convient à l'utilisation sur toute marque de poche de remplissage (BPCs). Cela vous apporte une grande flexibilité de combinaison de nos produits avec les poches de votre choix tout en éliminant les travaux coûteux de revalidation de nouvelles filmographies et de nouveaux connecteurs, et vous permet une rapide mise en pratique.



**Autres :**

**Test Pratique détermination des cartouches :**

- 1/ (F1 testing) Index de la filtration
- 2/ V max Testing
- 3/ Silt Density Index (S.D.I)

1/ Il s'agit du test de filtration du media à tester afin d'éviter le colmatage rapide de la cartouche. Une même quantité de fluide est passé dans le même filtre avec l'analyse du temps écoulé après chaque passage de façon à connaître l'indice de filtration.

2/ V max testing :

Test basé sur EFA (Effective Filtration Area )

En fonction d'une surface d'un disque ou d'une cartouche, temps de passage à travers une section donnée avec l'index de filtration.

3/ SDI : Application définissant le degré de pureté d'une solution de façon à établir un protocole pour le remplacement des membranes.

A travers une section donnée avec un indice de rétention donné, mesure d'une différence de temps en fonction du passage initiale de la solution et d'un deuxième passage.

**Observations :**

Les tests sont fait avec des pressions constantes, les procédés industriels font varier les débits et pressions, les diamètres avec des étapes de nettoyage et de stérilisation.





**POLIFLUX**, acteur dans son domaine pour la mise en œuvre des fluides purs, peut vous apporter par le choix de son partenaire "**PARKER**" **domnick hunter** " son aide pour développer différentes technologies et un large choix de service :

**Engineering sur la mise en place des composants :**

Audit des installations  
Analyse des risques  
Définition du design  
Guide de fabrication  
Elaboration de schémas de procédés

**Essais de nouvelles membranes :**

Evaluation des tests  
Validation / Qualification  
Conseil

**Remplacement des membranes :**

Contrat de suivi des process de filtration.  
Formation des services de maintenance  
Référencement du matériel  
Elaboration des pièces de rechange



scaleable pharmaceutical solutions  
from domnick hunter

**Une solution globale tout au long du process pharmaceutique**