



# PURAFIX®

## PLAQUES FILTRANTES EN PROFONDEUR

Pour le domaine pharmaceutique et applications nécessitant une pureté élevée

Les plaques filtrantes en profondeur sont utilisées pour la séparation solide liquide. Elles représentent une technologie établie et reconnue dans le domaine de la microfiltration.

Les plaques filtrantes sont principalement composées de cellulose finement fibrillée formant un tamis tridimensionnel à travers lequel le liquide va s'écouler. En fonction du grade de plaque, des adjuvants d'origine minérale (kieselguhrs ou perlites) sont incorporés dans la matrice cellulosique pour obtenir les caractéristiques de rétention voulues. Une résine thermodurcissable est utilisée en tant qu'agent de résistance à l'état humide. Cette résine confère à la plaque un potentiel électrocinétique, aussi appelé potentiel zêta, qui permet la rétention par adsorption de particules ou micro-organismes chargés négativement et dont la taille peut être inférieure à celle des pores du média filtrant.

Les différents grades de plaques filtrantes de la gamme PURAFIX® couvrent des seuils de rétention allant de la filtration dégrossissante à stérilisante. Elles sont disponibles dans toutes les tailles standards carrées (200x200 à 1200x1200 mm) ou rondes, avec ou sans trous.

Les plaques filtrantes PURAFIX® ont été développées spécialement pour une utilisation dans des applications critiques comme la fabrication de produits pharmaceutiques. Elles sont caractérisées par leur très faible teneur en ions et en pyrogènes.

### Composants

- Cellulose blanchie et purifiée
- Adjuvants de filtration naturels inorganiques (kieselguhrs, perlites)
- Agent cationique de résistance à l'état humide (polyamidoamine < 3%)

### Utilisation

Les plaques filtrantes en profondeur sont utilisées dans des filtres à plaques comme ceux de la gamme FILTROX NOVOX®. Les plaques présentent une face rugueuse et une face lisse (avec marquage du grade et du numéro de batch). Elles doivent être montées de sorte à ce que le produit trouble rentre par la face rugueuse - le filtrat sortant du côté lisse. Le rinçage du filtre doit être effectué à co-courant à un débit d'environ 1.5 fois celui de la filtration pendant 15 à 20 minutes. Les plaques peuvent être stérilisées avec de l'eau chaude (85°C) ou de la vapeur (125°C).

Pour garantir une filtration efficace, l'écoulement du fluide doit être constant et régulier, sans à-coups de pression, afin de ne pas entraîner de phénomènes de relargages ou la création de passages préférentiels. Les plaques filtrantes sont colmatées quand la pression différentielle atteint une valeur de 2.5 bar pour une filtration clarifiante, 1 bar pour une filtration stérile.

### Gamme PURAFIX® CH P

Désignation	Seuil nominal de rétention <sup>2</sup> [µm]	Perméabilité <sup>3</sup> [L.m <sup>2</sup> .min <sup>-1</sup> ] Δp=1 bar	Grammage [g.m <sup>-2</sup> ]	Teneur en cendres [%]	Epaisseur [mm]	Type de filtration
CH 6P	35 - 15	2800 - 3600	750 - 950	<1	3.2 - 3.4	Dégrossissante
CH 9P	30 - 10	1500 - 2100	800 - 1000	<1	3.2 - 3.4	Dégrossissante
CH 15FG <sup>1</sup>	20 - 8.0	1200 - 1400	1100 - 1300	42.0 - 46.0	4.0 - 4.2	Dégrossissante
CH 21HP	15 - 6.0	690 - 865	1000 - 1200	19.5 - 24.5	3.7 - 3.9	Clarifiante
CH 31HP	12 - 5.0	280 - 360	1300 - 1500	39.5 - 44.5	4.4 - 4.6	Clarifiante
CH 41HP	9.0 - 4.0	240 - 300	1200 - 1400	29.5 - 34.5	3.7 - 3.9	Clarifiante
CH 71HP	3.0 - 1.5	170 - 210	1200 - 1400	35.5 - 40.5	3.7 - 3.9	Fine
CH 101HP	1.5 - 0.6	98 - 121	1300 - 1400	39.4 - 44.4	3.7 - 3.9	Réduction de germes
CH ST 110P	0.8 - 0.5	68 - 80	1300 - 1500	46.1 - 51.1	3.7 - 3.9	Stérilisante
CH ST 130P	0.6 - 0.4	42 - 52	1350 - 1550	47.5 - 52.5	3.7 - 3.9	Stérilisante
CH ST 140P	0.4 - 0.2	26 - 34	1400 - 1600	47.5 - 52.5	3.7 - 3.9	Stérilisante
CH ST 145ZP <sup>1</sup>	0.3 - 0.1	19 - 29	1500 - 1700	47.5 - 52.5	3.9 - 4.1	Stérilisante
CH ST 150P	0.2 - 0.04	10 - 16	1500 - 1700	47.5 - 52.5	3.9 - 4.1	Stérilisante

<sup>1</sup> Z / FG = plaques filtrantes fortement cationisées

<sup>2</sup> Les valeurs de rétention des plaques filtrantes sont relatives et données à titre indicatif. Les caractéristiques de rétention d'un filtre en profondeur sont influencées par des paramètres divers (ex : débit, pression, viscosité et pH du produit, etc).

<sup>3</sup> La perméabilité est une valeur mesurée en laboratoire permettant de caractériser une plaque, elle ne correspond pas au débit de filtration.

## Valeurs de réduction de la charge bactérienne (LRV)

Désignation	Pathogène	Charge	LRV
CH 101HP	Réduction de la quantité de pathogène dans le filtrat		
CH ST 110P	<i>Serratia marcescens</i>	1.0 x 10 <sup>7</sup> / cm <sup>2</sup>	>5
CH ST 130P	<i>Serratia marcescens</i>	1.0 x 10 <sup>8</sup> / cm <sup>2</sup>	>7
CH ST 140P	<i>Serratia marcescens</i>	1.0 x 10 <sup>9</sup> / cm <sup>2</sup>	>8
CH ST 145ZP	<i>Serratia marcescens</i>	1.0 x 10 <sup>9</sup> / cm <sup>2</sup>	>8
CH ST 150P	<i>Brevundimonas diminuta</i>	1.0 x 10 <sup>9</sup> / cm <sup>2</sup>	>8
	<i>Serratia marcescens</i> : ATCC 14756 <i>Brevundimonas diminuta</i> : ATCC 19146		

## Résistance chimique

Substance	Concentration [%]	Température T = 20 °C	Température T = 80 °C
NaOH	1	r	r
	2	r	lr
HCl	5	r	lr
HNO <sub>3</sub>	5	r	lr
H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	10	r	lr
Acide acétique	Conc.	r	r
Acide citrique	10	r	r
Acide peracétique	0.1	r	r
Butanol	80	r	r
Ethanol	80	r	r

r = résistant ; lr = résistance limitée

Veuillez contacter Filtrix directement pour des données sur d'autres substances chimiques.

## Matières extractibles

Les plaques filtrantes PURAFIX® répondent aux exigences de la loi sur les aliments et les biens de consommation en vigueur en Allemagne (Lebensmittel-Bedarfsgegenstände und Futtermittelgesetzbuch – LFGB), à la recommandation XXXVI/1 de l'institut fédéral de l'évaluation des risques (Bundesinstitut für Risikobewer-

tung – BfR), et aux critères d'évaluation de la FDA (US Food and Drug Administration) CFR 21 § 177.2260. Les plaques filtrantes sont fabriquées sous des conditions contrôlées, afin de garantir les exigences les plus élevées en matière de qualité et de pureté (FDA Drug Master file : DMF #16418).

## PURAFIX® CH P teneurs en ions

Ion	ppm	Ion	ppm
Ca	<1	Cu	<0.01
Mg	<0.5	Ni	<0.02
Pb	<0.06	Co	<0.025
Zn	<0.01	Fe	<0.05
Cd	<0.005	Al	<0.05

La description des procédés peut être consultée dans le guide de validation.

## Teneurs en pyrogènes

Relargage d'endotoxines : ..... <0.125 EU/mL

MDCP et DCP dans les agents de résistance

à l'état humide : ..... conforme avec les directives légales

GMO : ..... absent

Substances allergènes : ..... absent

## Emballage

Toutes les plaques filtrantes PURAFIX® de dimensions standards sont scellées sous film rétractable et conditionnées dans des cartons. Des conditionnements spéciaux sont disponibles sur demande.

## Durée et conditions de stockage

Les plaques doivent être stockées dans leur emballage d'origine dans un environnement sans odeurs, sec et correctement ventilé. Nous recommandons leur utilisation dans les 36 mois à partir de la date de fabrication.

## Elimination

Les plaques non utilisées peuvent être éliminées avec les déchets normaux. Les plaques usagées doivent être éliminées conformément à leur type de contamination.

## Assurance qualité

Le contrôle qualité répond aux normes internationales :

- ISO 9001:2008 (management de la qualité)
- ISO 14001:2004 (management environnemental)
- ISO 22000 (sécurité des denrées alimentaires)
- FDA Drug Master file : DMF #16418
- FDA 21 CFR compliance
- Certificat Kasher
- Les fiches de données de sécurité EU peuvent être téléchargées depuis notre site internet.