

La filtration en profondeur à l'échelle de laboratoire BECO® MiniCap® P

Unité de filtration à usage unique pour l'industrie pharmaceutique

Les unités de filtration BECO MiniCap sont des filtres à usage unique, prêts à l'emploi utilisés avec les média filtrant de la gamme BECOPAD P, les celluloses ultra-pures des média filtrant en profondeur BECOPAD P conférant au média filtrant une structure unique rendant superflu l'ajout de tout autre composé minéral, même pour la filtration stérilisante.

Les unités de filtration BECO MiniCap sont destinées à la filtration de petits volumes de fluides contenant des particules ou à la filtration stérilisante.

Les avantages de l'utilisation des unités de filtration BECO Minicap P :

- Temps de traitement plus court
- Sécurisation du procédé
- Absence de nettoyage et de validation de nettoyage

Applications

Les unités de filtration BECO MiniCap P possèdent une surface filtrante de 21 cm² et leur volume de filtration de 1 à 10 l les prédestine aux applications de laboratoire et des essais de scale up.

Unités de filtration BECO MiniCap P avec média filtrant en profondeur de la gamme BECOPAD P

Le média filtrant en profondeur BECOPAD P est cationique. Il se caractérise ainsi par une capacité d'adsorption par affinité de charge pendant la filtration. En outre, le média filtrant se caractérise par une teneur très faible d'ions extractibles, notamment d'ions de calcium, de magnésium et d'aluminium. Par conséquent sa résistance chimique et la stabilité mécanique sont très élevées. Le média filtrant en profondeur BECOPAD P convient donc idéalement à des applications requérant aussi bien une séparation mécanique qu'une rétention par adsorption de particules chargées négativement.

Compte tenu de sa faible teneur en endotoxines et en raison de sa capacité renforcée de rétention des endotoxines, ce média filtrant convient parfaitement aux procédés pharmaceutiques.



Types d'unité de filtration BECO MiniCap P

Référence	BECO MiniCap P
F1711300	BECO MiniCap P 170
F2711300	BECO MiniCap P 270
F3511300	BECO MiniCap P 350
F5511300	BECO MiniCap P 550
F5811300	BECO MiniCap P 580

Caractéristiques techniques

Surface filtrante effective	21 cm ²
Diamètre de l'unité de filtration	74 mm
Carter	Polypropylène selon FDA CFR § 177.1520
Raccords (entrée et sortie du filtrat)	Olives pour tuyau Ø 6 – 12 mm
Valeurs de référence pour le débit	1 – 2 l/h
Pression max. d'entrée et différentielle	300 kPa (3 bar) bei 25 °C
Volume de remplissage	13 ml
Volume mort après vidange avec de l'air comprimé de 30 kPa (300 mbar)	5 ml

Les données ci-dessous se réfèrent exclusivement aux média filtrants profondeur BECOPAD P utilisées.

Désignation	Référence	Taux nominal de séparation	Épaisseur mm	Résidu de calcination %	Résistance à l'éclatement à état humide kPa*	Débit d'eau à $\Delta p = 100$ kPa* l/m ² /min	Teneur en endotoxines** EU/ml
		μm					
F1711300	BECOPAD P 170	0,2 – 0,4	3,9	< 1	> 150	77	< 0,025
F2711300	BECOPAD P 270	0,5 – 0,7	3,9	< 1	> 150	135	< 0,025
F3511300	BECOPAD P 350	0,7 – 1,0	3,9	< 1	> 150	160	< 0,025
F5511300	BECOPAD P 550	2,0 – 3,0	3,9	< 1	> 150	700	< 0,025
F5811300	BECOPAD P 580	8,0 – 10,0	3,9	< 1	> 150	3571	< 0,025

Le débit d'eau est une valeur mesurée en laboratoire permettant de caractériser les différents médias de filtration en profondeur BECOPAD P. Il ne s'agit pas de la vitesse d'afflux préconisée.

* 100 kPa = 1 bar

** Détermination de la teneur en endotoxines après rinçage avec 25 l/m² d'eau exempte d'endotoxines.

Caractéristiques techniques

L'unité de filtration BECO MiniCap P répond aux exigences de la LFGB (Loi allemande relative aux produits alimentaires, biens de consommation et aliments pour animaux), de la recommandation XXXVI/1 du BfR (Institut fédéral pour l'évaluation du risque) ainsi qu'aux critères de contrôle de la FDA (Food and Drug Administration), directive CFR 21 § 177.2260.

Résistance chimique des plaques filtrantes en profondeur BECO à différents solvants. Les données indiquées ne s'entendent que des valeurs de référence à titre purement indicatif.

Composé chimique	Température du test maximale/ Temps de contact	Résistance mécanique	Composé chimique	Température du test maximale/ Temps de contact	Résistance mécanique
Bases :			Solvants organiques :		
Ammoniaque	à 25 % 20 °C/168 h	X	Acétone	20 °C/168 h	X
Potasse	à 30 % 20 °C/ 48 h	(X)	Butanol	20 °C/168 h	X
Soude caustique	à 30 % 20 °C/ 24 h	-	Cyclohexane	20 °C/168 h	X
	à 5 % 20 °C/ 4 h	X	Diméthylsulfure	20 °C/168 h	X
	à 2 % 40 °C/ 4 h	X	Éthanol	20 °C/168 h	X
	à 1 % 40 °C/ 4 h	X	Ethylène glycol	20 °C/168 h	X
	à 0,5 % 40 °C/ 4 h	X	Méthyléthylcétone	20 °C/168 h	X
			Isopropanol	20 °C/168 h	X
			Méthanol	20 °C/168 h	X
Acides :			N,N-Diméthylformamide	20 °C/168 h	X
Acide acétique	à 25 % 20 °C/168 h	X	n-Hexane	20 °C/168 h	X
Acide peracétique	à 0,1 % 20 °C/168 h	X	Tétrachloréthylène	20 °C/168 h	X
	à 0,2 % 20 °C/168 h	X	Toluène	20 °C/168 h	X
	à 0,5 % 20 °C/168 h	X			
Acide nitrique	à 25 % 20 °C/ 48 h	X	Triéthanolamine	20 °C/168 h	X
Acide chlorhydrique	à 25 % 20 °C/168 h	X	Xylène	20 °C/168 h	X
Acide sulfurique	à 25 % 20 °C/ 48 h	X			
Acide citrique	à 25 % 20 °C/168 h	X	Solutions aqueuses :		
			Chlorure de Fer-III	à 25 % 20 °C/168 h	X
			Hypochlorite de Sodium en chlore actif	à 12 % 20 °C/168 h	X
			Eau oxygénée	à 10 % 20 °C/ 72 h	X
X = résistant		(X) = résistance restreinte		- = non résistant	

Concentration en ions après extraction à l'éthanol à 40 %

Ions	Teneur ppb*
Ca	< 50
Mg	< 25
Fe	< 5
Al	< 5

* Après rinçage avec 25 l/m² d'éthanol à 40 %

Composants

Les média de filtration BECOPAD P se composent uniquement de celluloses ultra-pures et d'agents de résistance à l'humidité.

Stérilisation (optionnel)

En cas de besoin, les unités de filtration BECO MiniCap P peuvent être stérilisées en autoclave 3 fois pendant 30 minutes à 124 °C.

Le média filtrant en profondeur doit être au préalable rincée avec au moins 50 ml d'eau (stérile) afin qu'elle soit humectée.

Après la stérilisation, rincer avec 50 ml d'eau stérile ou avec du produit.

Préparation du filtre et filtration

Rincer l'unité de filtration BECO MiniCap P avec 50 ml d'eau (stérile) ou avec du produit, si cela n'a pas été fait après la stérilisation.

En fonction des liquides à filtrer, la température de service ne devrait pas dépasser 80 °C. Pour les applications de filtration à des températures supérieures, veuillez nous contacter.

Pression différentielle

Il convient de mettre fin à la filtration lorsqu'une pression différentielle de 300 kPa (3 bar) est atteinte. Une pression différentielle plus élevée risquerait de détériorer le matériau des médias filtrants en profondeur.

Pour des applications relatives à la rétention de microorganismes, il convient par sécurité de ne pas dépasser une pression différentielle de 150 kPa (1,5 bar).

Sécurité

Aucun effet néfaste n'est connu en cas d'utilisation conforme et de mise en oeuvre dans les règles de l'art.

Élimination

En raison de leur composition, les unités de filtration BECO MiniCap P peuvent être considérés comme des déchets inoffensifs. Tenir compte des prescriptions administratives en vigueur selon le produit filtré.

Stockage

Les unités de filtration BECO MiniCap P doivent être stockées dans un endroit sec, sombre et sans odeur, de préférence dans l'emballage d'origine.

Ne pas exposer les unités filtrantes BECO MiniCap P au rayonnement solaire direct.

Les unités filtrantes BECO MiniCap P sont destinées à un usage immédiat et doivent être utilisées dans les 36 mois suivant la livraison.

Formats de livraison

L'unité de conditionnement contient trois unités de filtration BECO MiniCap P emballées individuellement.

Assurance-qualité selon la norme DIN EN ISO 9001

Le système de gestion de la qualité d'Eaton Technologies GmbH a été certifié selon la norme DIN EN ISO 9001.

Cette certification atteste le bon fonctionnement de l'ensemble du système d'assurance-qualité qui s'étend du développement de produits jusqu'au stockage et l'expédition en passant par la vérification des contrats, la sélection des fournisseurs ainsi que le contrôle à la réception des marchandises, la production et le contrôle final.

Les contrôles détaillés incluent le respect des critères de fonctionnement techniques ainsi que l'attestation de la pureté chimique et l'innocuité définie par la législation alimentaire.

Nos informations délivrées correspondent aux dernières connaissances dont nous disposons sans pour autant prétendre à être exhaustives. Elles n'engagent en aucun cas notre responsabilité.

Nous réservons le droit de procéder à des améliorations technologiques.

Amérique du Nord
44 Apple Street
Tinton Falls, NJ 07724
Gratuit : 800 656-3344
(seulement en Amérique du Nord)
Tél : +1 732 212-4700

Europe/Afrique/Proche-Orient
Auf der Heide 2
53947 Nettersheim, Allemagne
Tél : +49 2486 809-0

Friedensstraße 41
68804 Altlußheim, Allemagne
Tél : +49 6205 2094-0

An den Nahewiesen 24
55450 Langenlonsheim, Allemagne
Tél : +49 6704 204-0

Chine
No. 3, Lane 280,
Linhong Road
Changning District, 200335
Shanghai, P.R. Chine
Tél : +86 21 5200-0099

Singapour
4 Loyang Lane #04-01/02
Singapour 508914
Tél : +65 6825-1668

Brésil
Rua Clark, 2061 - Macuco
13279-400 - Valinhos, Brésil
Tél : +55 11 3616-8400

**Pour de plus amples informations,
contactez-nous à l'adresse e-mail
suivante : filtration@eaton.com ou
en ligne sur www.eaton.com/filtration**

FR
2A428.4
12-2016

© 2016 Eaton. Tous droits réservés. Toutes les marques commerciales et marques déposées sont la propriété de l'entreprise concernée. Toutes les informations contenues dans la présente brochure ainsi que les recommandations concernant l'utilisation des produits décrits sont basées sur des tests considérés comme fiables. Il incombe cependant à l'utilisateur de vérifier que ces produits sont adaptés à sa propre application. Etant donné que nous ne pouvons pas contrôler l'utilisation concrète par des tiers, Eaton ne donne aucune garantie explicite ou tacite quant aux effets d'une telle utilisation ou aux résultats réalisables par ce biais. Eaton décline toute responsabilité concernant l'utilisation de ces produits par des tiers. Les informations contenues dans la présente brochure ne doivent pas être considérées comme exhaustives car d'autres informations pourraient s'avérer nécessaires voire souhaitables au regard des circonstances spécifiques ou exceptionnelles ou encore des lois ou dispositions légales en vigueur.



Powering Business Worldwide