

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

Unité de filtration à usage unique pour l'industrie pharmaceutique et biotechnologique

Les unités de filtration BECO MiniCap sont des filtres à usage unique, prêts à l'emploi, destinés à la filtration de petits volumes de fluides contenant des particules ou à la filtration stérilisante pour des applications pharmaceutiques et biotechnologiques.

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

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

Applications

- Essais de scale up :
Sélection des éléments filtrants appropriés et détermination de la surface filtrante nécessaire
- Préparation d'échantillons
- Séparation de débris cellulaires
- Filtration de milieu de culture cellulaire
- Filtration de sérum

Les unités de filtration BECO MiniCap 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 d'up-scale.

Les unités de filtration BECO MiniCap sont disponibles avec les plaques filtrantes en profondeur BECO PR utilisées dans les applications pharmaceutiques et biotechnologiques et avec les plaques filtrantes en profondeur BECO CP2KS plus ouvertes pour la pré-filtration.

Unités de filtration BECO MiniCap avec la gamme de plaques filtrantes BECO PR

La gamme PR a également été développée spécialement pour des applications pharmaceutiques et biotechnologiques. Un procédé de fabrication innovant garantit une teneur en endotoxines < 0,125 EU/ml. La particularité de cette gamme réside en outre dans la forte rétention d'endotoxines lors de la filtration de produits pharmaceutiques les plus divers.



Les unités de filtration BECO MiniCap CP2KS

L'unité de filtration BECO MiniCap CP2KS a été optimisée pour la filtration de liquides à forte teneur en colloïdes, en particules et très visqueux. La capacité élevée de rétention de troubles prolonge la durée de vie du média de filtration en profondeur.

Types de filtres BECO MiniCap

Référence	BECO MiniCap Gamme PR
F001P300	BECO MiniCap PR Steril S 100
F002P300	BECO MiniCap PR Steril S 80
F004P300	BECO MiniCap PR Steril 40
F008P300	BECO MiniCap PR 12
F020P300	BECO MiniCap PR 5
F040P300	BECO MiniCap PR 1
CP2KS	
F270T300	BECO MiniCap CP2KS

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) à 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 plaques filtrantes en profondeur BECO utilisées.

Désignation	Référence	Taux nominal de séparation	Épaisseur	Résidu de calcination	Résistance à l'éclatement à l'état humide	Débit d'eau à $\Delta p = 100 \text{ kPa}^*$	Teneur en endotoxines **
		μm	mm	%	kPa*	l/m ² /min	EU/ml
PR Steril S100	27295	0,1	3,9	58	> 50	30	< 0,125
PR Steril S80	27280	0,2	3,9	50	> 80	46	< 0,125
PR Steril 40	27240	0,4	3,9	49	> 50	61	< 0,125
PR 12	27212	0,8	3,9	50	> 130	175	< 0,125
PR 5	27205	2,0	3,9	50	> 60	330	< 0,125
PR 1	27200	4,0	2,9	49	> 45	2380	< 0,125
CP2KS	27031	27,0	3,9	< 1	> 150	9760	-

* 100 kPa = 1 bar

** Détermination de la teneur en endotoxines après rinçage avec 50 l/m² d'eau ppi (eau pour préparation injectable) exempte d'endotoxines

Caractéristiques chimiques

Résistance chimique des plaques filtrantes en profondeur BECO à différents solvants durant un contact de 3 heures à une température de 20 °C.

Solvant	Résistance mécanique	Apparence du solvant	Solvant	Résistance mécanique	Apparence du solvant	Solvant	Résistance mécanique	Apparence du solvant
Solutions aqueuses :						Solvants organiques :		
Solution de soude caustique :			Acide chlorhydrique :			Méthanol	r	pm
à 1 %	r	pm	à 1 %	r	pm	Éthanol	r	pm
à 2 %	r	pm	à 3 %	r	pm	Isopropanol	r	pm
à 4 %	r	0	à 5 %	r	pm	Toluène	r	pm
			à 10 %	r	pm	Xylène	r	pm
						Dioxanne	r	pm
Ammoniaque :			Acide nitrique :			Acétone	r	pm
à 1 %	r	pm	à 1 %	r	pm	Ethylméthylcétone	r	pm
à 3 %	r	pm	à 3 %	r	pm	n-Hexane	r	pm
à 5 %	r	pm	à 5 %	r	pm	Tétrachloréthylène	r	pm
			à 10 %	r	pm	Éthylène glycol	r	pm
						Cyclohexane	r	pm
			Acide sulfurique :			N,N-Diméthyleformamide	r	pm
			à 1 %	r	pm	Sulfure de diméthyle	r	pm
			à 3 %	r	pm			
			à 5 %	r	pm			
			à 10 %	r	pm			
			Acide acétique :					
			à 1 %	r	pm			
<i>r = résistant</i>			<i>pm = pas de modification</i>			<i>0 = légère opalescence</i>		

Composants

Les média filtrants en profondeur BECO sont fabriqués à partir de fibres de cellulose, de porteurs de charge cationiques ainsi que de kieselgurs de grande qualité particulièrement purs.

Le média filtrant BECO CP2KS est fabriqué sans composants minéraux.

Stérilisation (optionnel)

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

La plaque filtrante en profondeur doit être au préalable rincée avec au moins 50 ml d'eau (stérile) afin qu'elle soit humectée.

Après la stérilisation, rincer conformément aux volumes de rinçage indiqués ci-dessous.

Préparation du filtre et filtration

Capacité de rinçage de l'unité de filtration BECO MiniCap PR : 100 ml

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 lorsque la pression différentielle maximale autorisée de 300 kPa (3 bar) est atteinte. Une pression différentielle plus élevée risquerait de détériorer le matériau des plaques filtrantes 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.

Une fiche des données de sécurité est disponible à la demande.

Élimination

Selon le produit filtré, les unités de filtration BECO MiniCap peuvent être considérées comme des déchets ménagers. Tenir compte des prescriptions administratives en vigueur selon le produit filtré.

Stockage

Les unités de filtration BECO MiniCap 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 au rayonnement solaire direct.

Les unités filtrantes BECO MiniCap 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 filtrantes BECO MiniCap emballées individuellement. L'étiquette du carton comporte les indications ci-après : désignation de l'article, référence et numéro de lot.

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
2A4283
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