

DESCRIPTION

- Nouvelle Membrane PES destinée au marché pharma
- Surface de filtration augmentée pour une plus grande capacité de rétention
- Intégrité testable in situ facilement
- Stérilisable à la vapeur in situ
- Construction thermo-soudée, absence de résines ou d'adhésifs
- Conforme aux règles pour le matériel en contact avec les aliments
- Pré-rincée avec eau apyrogène

La cartouche BIOKLARIS Evo Pharma a été étudiée et fabriquée pour répondre aux exigences spécifiques du secteur pharmaceutique. L'élément filtrant a été conçu afin de garantir une grande résistance mécanique dans les conditions les plus extrêmes.

La cartouche est idéale pour traiter les eaux pour préparation injectable et les solutions aqueuses destinées à la production de médicaments. La membrane en polyethersulfone asymétrique jumelée à la surface filtrante élevée de la cartouche offre d'excellentes performances tout en garantissant la stérilisation complète du filtrat.

La rétention des micro-organismes indésirables est garantie par le test de challenge bactérien réalisé selon les recommandations du protocole ASTM F838 et décrit dans le guide de validation.

L'élément filtrant de la cartouche BIOKLARIS Evo PHARMA est stérilisable à répétition à la vapeur ou désinfectable à l'aide d'agents chimiques ordinaires.

La cartouche est fabriquée et assemblée sous atmosphère contrôlée et sous monitoring constant. 100% des cartouches fabriquées sont rincées et testées avant emballage.

SÉCURITÉ & STANDARDS

• Sécurité alimentaire

Les cartouches filtrantes BIOKLARIS sont conformes aux spécifications D.M. du 21/3/73, S.O., G.U. n°104 du 20/04/73 et au règlement (UE) 10/2011 et ses ajustements, aux règlement (CE) 1935/2004 et 1895/2005. Les éléments constitutifs de la cartouche sont conformes au règlement FDA selon les spécifications CFR 21 170-199.

• Sécurité biologique

Les éléments filtrants et leurs composants ont été testés suivant la norme Classe VI, USP de réactivité Biologique et Chimicophysique. Spécialement pour le grade 'PH' : le filtre est conforme à la norme USP "Eau pour Injectable" qui, selon la norme USP, demande que les particules et les effluents migrants contiennent une quantité < 0.25 EU/ml de bactéries Endotoxines.



Média filtrant	Polyéthersulfone (hydrophile)
Support média amont	Polypropylène
Support média aval	Polypropylène
Cage interne	Polypropylène
Cage externe	Polypropylène
Embout / adaptateur	Polypropylène

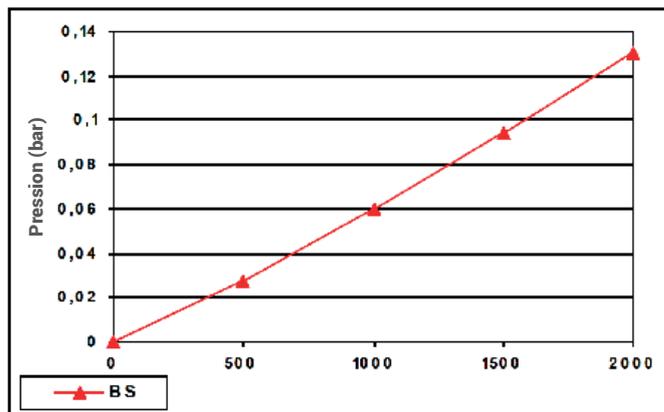
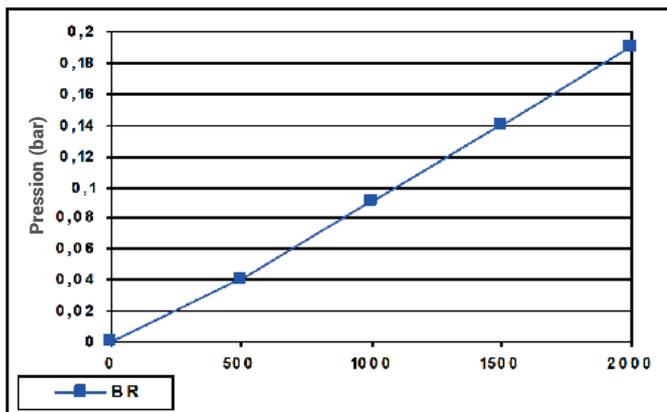
CONDITIONS D'UTILISATION

Température maximale de fonctionnement continu	75°C
Durée maximale cumulée de stérilisation à la vapeur (SIP ou autoclave)	≥ 100 cycles à 121°C, ≥ 80 cycles à 125°C avec ΔP max=0.3 bar (cycles max 60 min)
Désinfection à l'eau chaude	90°C max
Désinfection avec agent chimique	Possible avec tous les agents chimiques ordinaires
Régénération	Jusqu'à 3% de solution NaOH à 85°C
Perte de charge maximale	5,0 bar à 25°C et 1,0 bar à 90°C
Pression différentielle de remplacement recommandée	2,0 bar à 25°C

Code	Seuil de filtration absolue pour liquide (microns)	Rétention des micro-organismes* >10 ⁷ CFU par cm ²	Valeur du débit de diffusion max dans l'eau pour une cartouche 10" (ml/min)
BR	0,2	Brevundimonas diminuta	≤ 25 @ 2.3 bar
BS	0,45	Serratia marcescens	≤ 20 @ 1,7 bar

*Conforme au protocole ASTM F838

DÉBIT TYPIQUE EN L/H POUR UNE CARTOUCHE 10"



CODIFICATION DE LA CARTOUCHE BIOKLARIS EVO PHARMA

RÉFÉRENCE — **BCM** — **207** — **1** — **BR** — **BG** — **SB** —

Tab 1
Tab 2
Tab 3
Tab 4
Tab 5
Tab 6

Table 1 : Embout

Code	Description
200	DOE : double ouverture avec joints plats
203	SOE : simple ouverture avec 2 joints toriques 2.222. et fermeture plate à l'autre extrémité
207	SOE : simple ouverture avec 2 joints toriques 2.226. + baïonnette et fermeture en pointe à l'autre extrémité
208	SOE : simple ouverture avec 2 joints toriques 2.222. et fermeture en pointe à l'autre extrémité
212	SOE simple ouverture avec 2 joints toriques 2.226 + baïonnette à 3 branches et fermeture en pointe à l'autre extrémité

Table 4 : Grade de fabrication

Code	Description
BG	Grade biologique testé et pré-rincé
BQ	Grade biologique testé et pré-rincé Certification qualité inclus dans la boîte
PH	Testé et pré-rincé avec eau apyrogène et avec certificat dans la boîte

Table 5 : Type d'emballage

Code	Description
SB	Boîte individuelle

Table 2 : longueur nominale

Code	Description
1	10"
2	20"
3	30"
4	40"

Table 6 : Joints

Code	Description	
No code	Standard	Silicone
E	Sur demande	EPDM
V	Sur demande	VITON

Table 3 : Seuil de filtration absolue (microns)

Code	Description
BR	0,2
BS	0,45

Traçabilité

Afin d'assurer une traçabilité complète, chaque élément filtrant est identifié par un numéro de pièce, un numéro de lot, un numéro de série et une finesse de filtration.

Qualité

Chaque élément filtrant est testé pendant sa production et avant son conditionnement final.