

Filtres stériles pour Lyophilisation

KÖGEL-FILTER - Lyosafe®

BREVETÉ



KÖGEL-FILTER GmbH
Votre partenaire en lyophilisation




ISO
14644



Le media filtrant stérile et sans particules - de l'idée à la réalisation -


Problèmes décelés :

- ✓ Les rouleaux de media filtrants ne sont pas tissés en salles blanches contrôlées. Il y a toujours des particules à la surface.
- ✓ Lors de la découpe des media filtrants, des particules peuvent aussi contaminer la surface.

 Sans étapes additionnelles de purification, l'absence de particules libres ne peut pas être assurée !

Solutions :

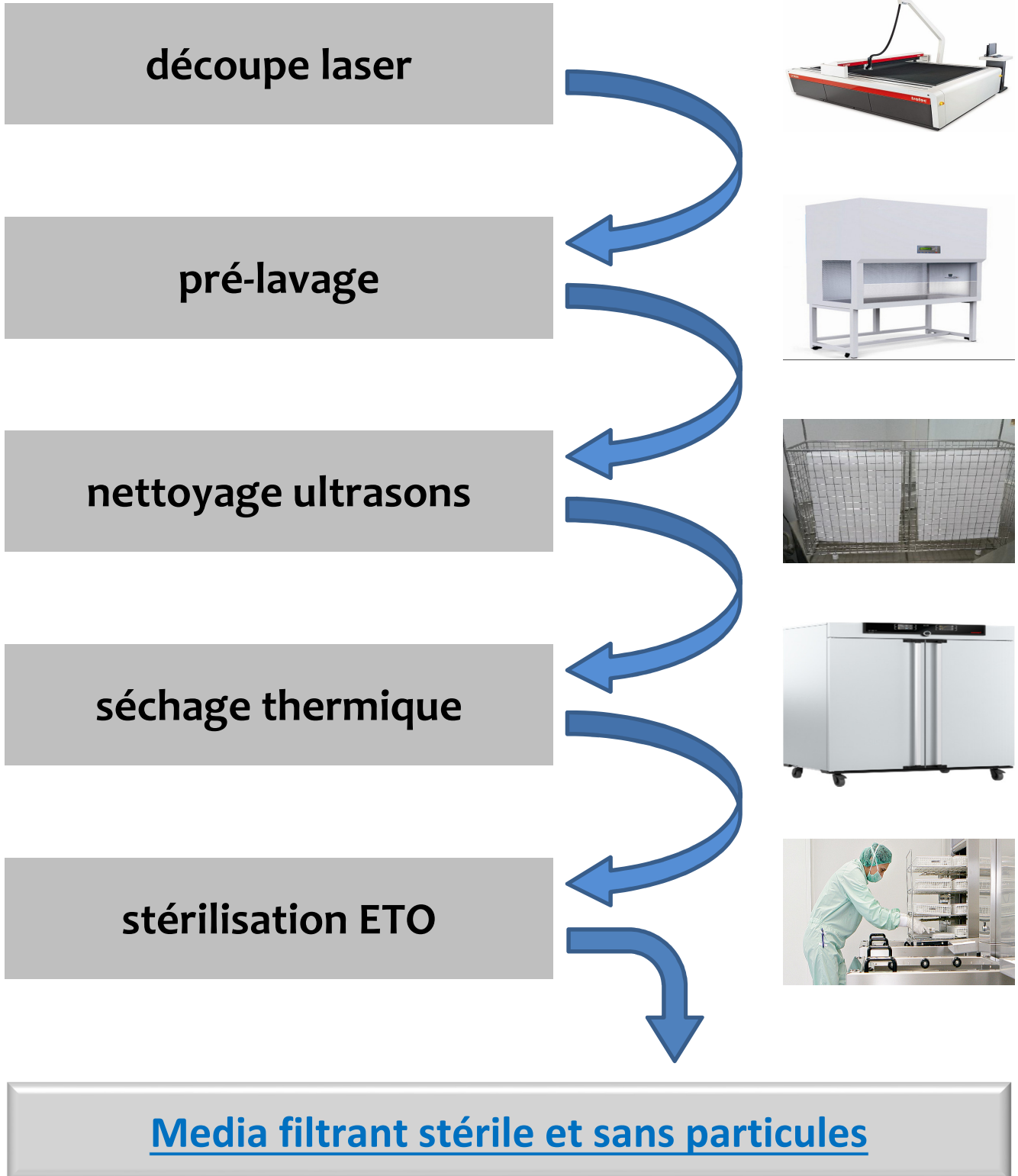
- ✓ Production de media filtrants en salle blanche contrôlée
- ✓ Nettoyage en salle blanche des media filtrants après leur fabrication, pour éliminer les particules de surface.
- ✓ Stérilisation des media filtrants pour tuer les germes et organismes microbiens

 Découpe et emballage de media filtrants stériles et sans particules (selon directives GMP et conditions de salle blanche DIN 14644 GMP C /ISO 7)

Innovation brevetée par KÖGEL FILTER :

- ✓ Procédure de nettoyage des media filtrants, de stérilisation et de conditionnement stérile pour la lyophilisation

Production du media filtrant stérile et sans particules (en salle blanche ISO7)

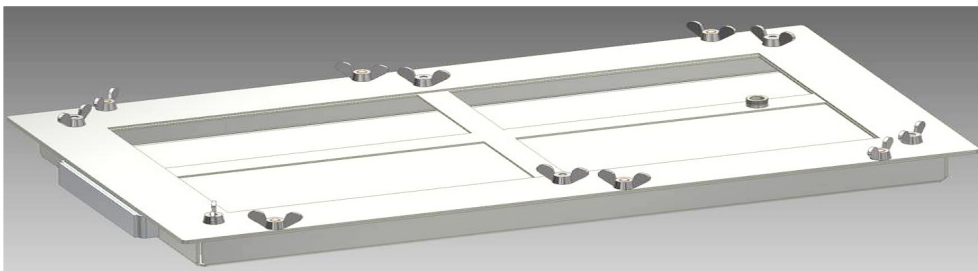


La solution Lyosafe[®]

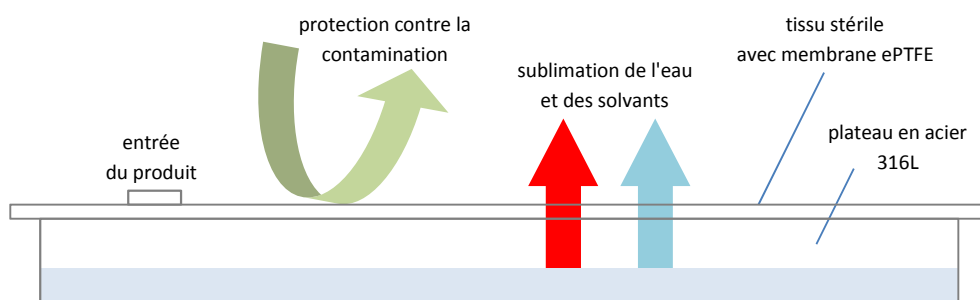
Lyosafe[®] peut être utilisé dans les productions GMP d'ingrédients pharmaceutiques actifs (API).

Lyosafe[®] est composé :

- d'un plateau en acier inoxydable 316L (éventuellement le vôtre), contenant la solution



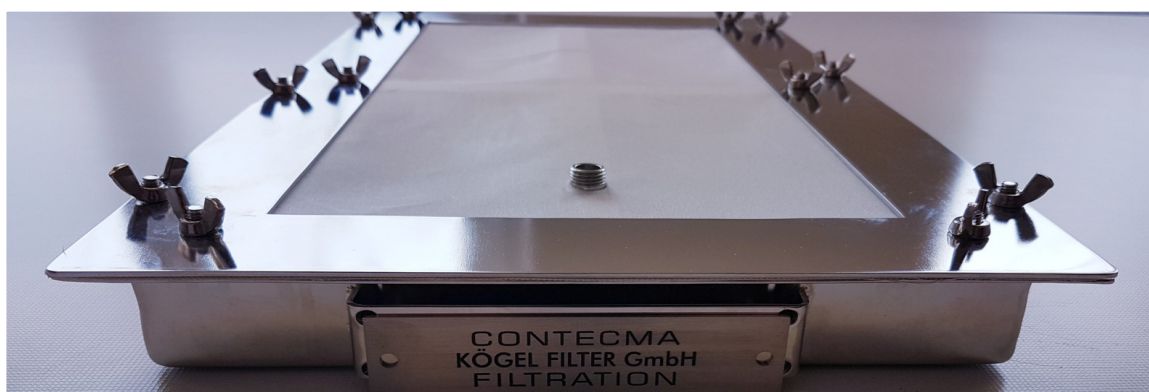
- d'un tissu recouvert d'une membrane ePTFE, stérile et sans aucune particule. Ce media filtrant, livré dans un emballage stérile, évite toute contamination du produit actif.



Avantages de la solution Lyosafe[®]

Avantages du plateau Lyosafe[®] :

- ✓ **Stérilisable**, adapté aux productions **multi-produits** (GMP)
- ✓ **Excellente nettoyabilité** des surfaces en contact avec le produit, grâce à l'électropolissage
- ✓ **Réutilisable** : durabilité et rentabilité élevées
- ✓ **Ecologique** : réduction drastique des déchets plastiques
- ✓ **Customisable** : possibilité d'adapter le design (avec écrous ou clips) et les dimensions des plateaux
- ✓ **Très bonne conductivité thermique** grâce à l'inox



Avantages du media filtrant Lyosafe[®] :

- ✓ Utilisable sur une gamme de **pH de 1 à 14**
- ✓ **Universel** : compatible avec tous les solvants organiques
- ✓ 3 grades de membrane disponibles : 0,2 µ, 0,45 µ et 1 µ
- ✓ Haute perméabilité aux vapeurs
- ✓ **Aucune particule libre à la surface** de la membrane
- ✓ **Conditionnement stérile** du media nettoyé
- ✓ Découpe sur mesure donc **utilisable sur n'importe quel plateau existant**
- ✓ **Prêt à l'emploi**, donc pas de nettoyage, désinfection, stérilisation à appliquer

Caractéristiques du media filtrant Lyosafe®

Article	Description	Poids [g/m ²]	Epaisseur [µm]	Résistance à la température [°C]	Seuil de filtration [µm]	Perméabilité à l'air [l/dm ² xmin]
PTFE/PTFE-G-350-1-FG	membrane PTFE laminée sur tissu PTFE	350	330	260	1,00	50
PTFE/PTFE-G-400-0,45-FG	membrane PTFE laminée sur tissu PTFE	400	350	260	0,45	2 - 4
PTFE/PTFE-G-400-0,2-FG	membrane PTFE laminée sur tissu PTFE	400	370	260	0,20	1,5 - 2,5

Conformité EU :

- ✓ réglementation (EG) [1935/2004](#)
- ✓ réglementation (EU) [10/2011](#)
- ✓ Deutsches Lebensmittel und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)
- ✓ réglementation (EG) [2023/2006](#) (réglementation GMP)

La conformité a été établie par des études de migration sur le tissu final conformément au règlement (UE) n° 10/2011. Toutes les mesures ont été effectuées par un institut indépendant (norme EN 1186)

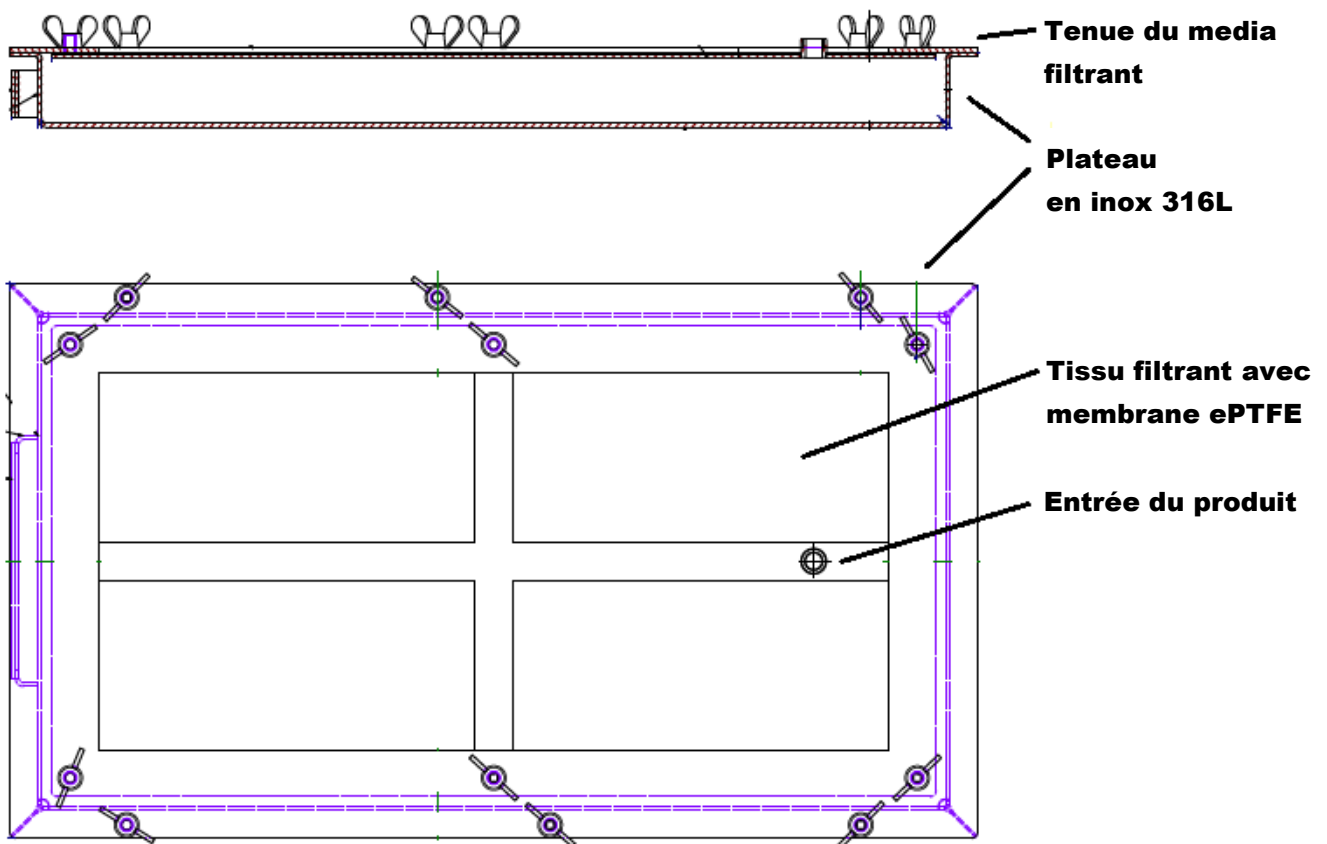
Conformité FDA ;

Le media filtrant Lyosafe peut être utilisé en toute sécurité dans les industries alimentaire et pharmaceutique. Ce media est conforme aux réglementations US suivantes :

- ✓ 21 CFR § 175.300 Resinous and Polymeric Coatings
- ✓ 21 CFR § 177.1550 Perfluorocarbon Resins (PTFE-Membrane)

Caractéristiques du plateau Lyosafe®

matériau	dimensions	surface	résistance à la température
316L (DIN 1.4404)	sur mesure	intérieur : Ra < 0,8µm et électropoli extérieur : Ra < 0,8µm	peut être stérilisé.



Votre Expert en Lyophilisation

KÖGEL-FILTER GmbH-CONTECMA-FILTRATION

Eichenstraße 2

D - 67365 Schwegenheim

Téléphone : + 49 - 6344 - 9432 771

Fax : + 49 - 6344 - 9432 772

E-Mail : jkl@contecma.de

Représentation en France

Société OPE

Le Clos des Vignes II

F - 69360 Sérézin Du Rhône

Téléphone : + 33 4 37 28 80 06

Mobile : + 33 6 30 36 31 57

E-Mail : lionel.birken@essorage.fr

