

LIVRE BLANC

OPTIMISATION DES PROCESS DANS LES PRÉPARATIONS PHARMACEUTIQUES

Stratégies d'optimisation
pour une industrie compétitive

La marché pharmaceutique européen a été évalué à 282,75 milliards d'euros en 2020 et devrait croître à un taux de croissance annuel composé (TCAC) de 5,4 % de 2021 à 2028.

La demande en préparations pharmaceutiques n'a jamais été aussi forte et il est de plus en plus nécessaire de se conformer à des réglementations strictes en matière de qualité.

Pour rester compétitif, il est plus important que jamais d'optimiser l'efficacité des processus afin de réduire les coûts de production et d'éviter les conséquences des temps d'arrêt.

Ce livre blanc fournit des informations pour aider à éduquer et informer le lecteur sur les meilleures pratiques.

Fournir un produit de qualité

Les exigences en termes de qualité des produits de consommation et les réglementations en matière de santé, imposent aux fabricants de produire des produits toujours plus propre et de meilleure qualité. En tant qu'ingrédient ou agent nettoyant important dans de nombreux processus de fabrication, l'eau pure et ultrapure devient un élément important de l'équation du succès.

La majorité des préparations pharmaceutiques doivent respecter les réglementations strictes des organismes de réglementation spécifiques à l'industrie, tels que la FDA, l'EPA, l'USP ou l'UE. Chacune de ces organisations établit des directives pour la production et l'utilisation des ingrédients pharmaceutiques actifs (API) dans leurs industries respectives. Cependant, quel que soit l'organisme qui fixe les normes, la microfiltration est toujours un élément crucial du processus.

Que vous soyez à la recherche de solutions filtrantes pour une clarification de base ou que vous ayez besoin de quelque chose de plus spécifique comme, la filtration de solvants ou la stérilité microbologique complète et l'élimination des endotoxines, votre choix de filtre a un impact direct sur la qualité du produit final.





Les solutions de filtration ont un impact direct sur la qualité de vos produits

Choisir le média le plus adapté

Plusieurs facteurs doivent être pris en compte lors de la sélection du média filtrant, notamment le débit requis, la qualité de l'influent et les exigences de l'effluent. Le premier facteur à considérer est la qualité de l'influent. Aussi, le dimensionnement du filtre et en particulier la surface filtrante doit être en adéquation avec la quantité et la nature des solides à retenir afin de proposer une solution qualitative et économique. Selon les particules, et les conditions ambiantes, la filtration peut être réalisée avec un média de profondeur ou un média plissé.

Après l'élimination des solides, l'attention se porte sur les autres composants du système et de la qualité du produit final souhaitée. Si un système d'osmose inverse ou de déionisation est présent, ou un qu'il y a un ajout de charbon, le système doit être protégé en conséquence. Ceci peut être accompli avec l'utilisation de cartouches plissées de haute pureté, telles que les cartouches plissées polypropylène.



En outre, les préparations pharmaceutiques doivent être purifiées ou filtrées à l'aide d'une cartouche membrane, pour atteindre la propreté requise. En général, une cartouche membrane 0.2 micron avec ou sans rétention bactérienne servira de filtre final. Les organismes de réglementation appropriés ou les directives internes de l'entreprise fournissent généralement les exigences en matière de membrane pour votre procédé.

Bien que le process général de production des API soit similaire d'un système à l'autre, chaque processus est unique et nécessite des considérations spécifiques.

Reconnaître les différents process et produits

Les applications typiques pour les préparations pharmaceutiques comprennent :

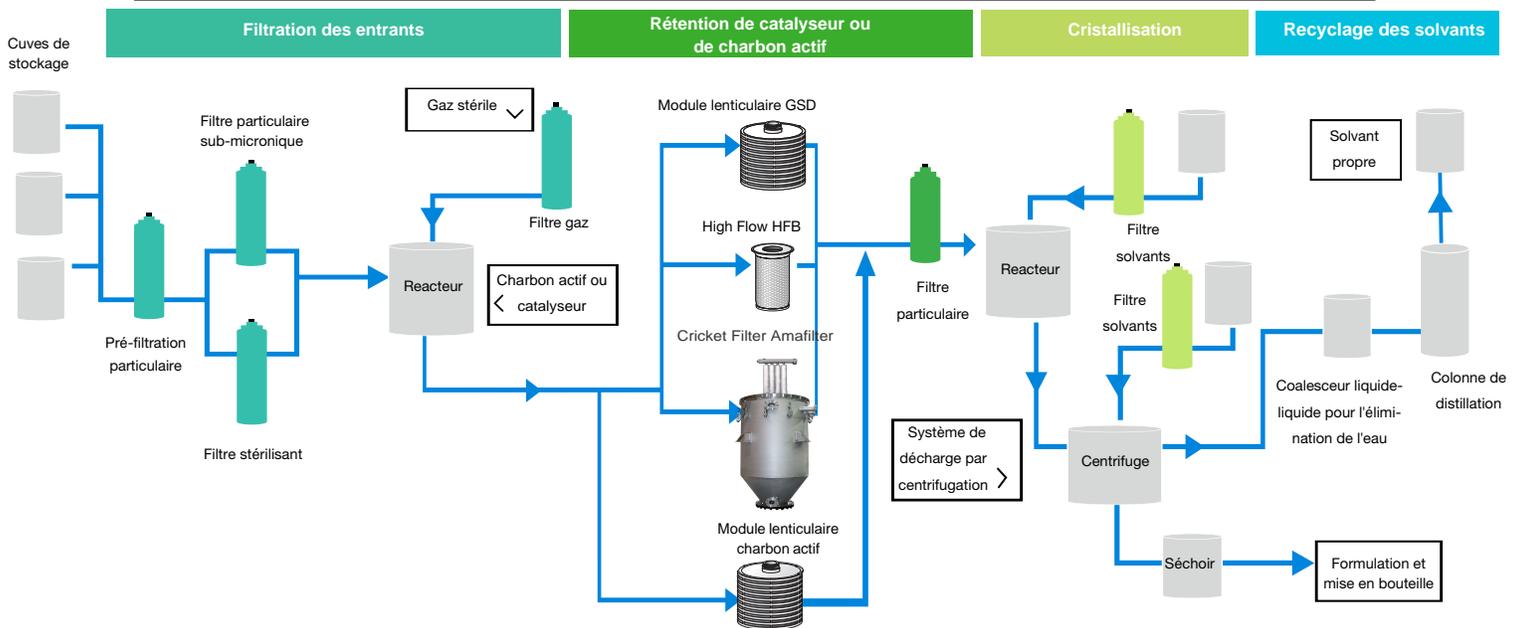
Ingrédients actifs pharmaceutiques (API)

- Filtration des entrants
- Rétention de catalyseur
- Élimination du charbon actif
- Cristallisation
- Filtration des solvants

Eau ultra pure

- Filtration liquide
- Filtration stérilisante
- Filtration des gaz / événements de cuve

Optimiser le process de fabrication des API



Filtration des entrants

Pré-filtration particulaire

Cartouches meltblown Série-GCTB
Corps de filtre cartouche GTCH

Filtre particulaire sub micronique

Cartouche plissée polypropylène Série-PP
Cartouche membrane PES Série-WCPES
Corps de filtre mono cartouche GFHD

Filtre stérilisant

Cartouche membrane PES Série-GGPES
Corps de filtre sanitaire GSTL

Filtre gaz

Série-PPTFE (grade stérilisant)
Corps de filtre sanitaire GSTL

La filtration des matières premières est importante pour assurer la meilleure productivité pendant la réaction ou le traitement chimique. La gamme de produits Global Filter propose des solutions pour éliminer les contaminants allant des particules solides aux micro-organismes :

Filtration économique pour les faibles teneurs en matières solides : Série-GCTB
Filtration efficace des particules très fines (0,2µ) : Série-WCPES
Filtration stérilisante des des liquides (élimination des micro-organismes) : Série-GGPES
Filtration stérilisante des gaz : Série-PPTFE

Rétention de catalyseur ou de charbon actif

Rétention de catalyseur

Module lenticulaire Série-GSD
Cartouches High Flow Série-HFB
Amafilter Cricket Filter
Série GHLS

Rétention charbon actif

Module lenticulaire charbon actif
Corps de filtre lenticulaire

Rétention particulaire

Cartouche plissée polypropylène Série-PP
Corps de filtre multi cartouche GTCH

Pendant la production, il peut être nécessaire d'ajouter des solides tels que du charbon actif ou des catalyseurs, qui seront réutilisés ou éliminés après le traitement ou réaction. Selon la quantité de solides, une première étape peut être nécessaire pour éliminer la majorité des catalyseurs. Le filtre Cricket d'Amafilter est l'une des meilleures solutions pour cette étape. Pour les petits lots (batch) ou après la filtration principale, nous proposons plusieurs solutions en fonction de votre procédé.

Nos cartouches High Flow HFB sont l'une des solutions recommandées car elles offrent une option plus sûre et plus saine. Notre cartouche Série-GHLS est une solution fiable pour la récupération de la catalyse tout au long de sa durée de vie et surtout après plusieurs cycles.

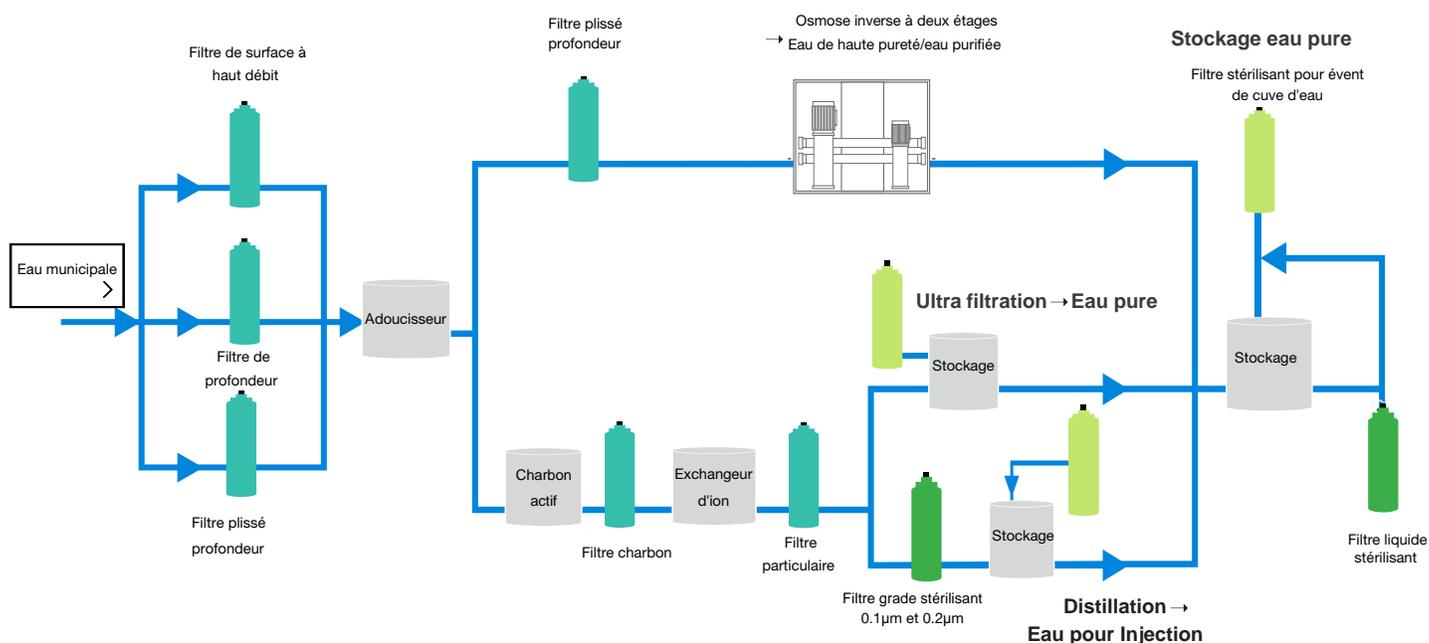
Cristallisation

Filtration des solvants

Cartouche plissée polypropylène PP
Corps de filtre mono cartouche GFHD
Cartouche membrane GPFA

Dans plusieurs étapes des solvants sont nécessaires et la production de solvants de haute pureté sur site peut être vraiment rentable. Nos cartouches plissées de la série PP et nos cartouches membrane de la série GPFA, avec des efficacités absolues allant jusqu'à 0,05 et une compatibilité chimique élevée, sont les meilleures solutions pour répondre à vos besoins de filtration de solvants.

Optimiser le process de purification de l'eau



Filtration particulaire

Filtre de surface haut débit

Cartouche High Flow Série-HFPP

Filtre de profondeur

Cartouche meltblown polypropylène Série-GWTB

Filtre plissé profond

Cartouche plissée profondeur Série-GHLS

Un choix multiple s'offre à vous pour les premières étapes de filtration visant à protéger en particulier vos réservoirs, vos traitements charbon actifs et de déminéralisation. Le choix du filtre dépend tout autant de la provenance de votre eau que du débit à traiter. Nos solutions permettent une filtration allant de quelques dizaines de microns à 0,2 microns tout en réduisant vos déchets et votre coût de filtration.

Filtre stérilisant

Filtres stérilisant 0.1µm et 0.2µm

Série-PPES membrane PES grade pharmaceutique
Corps de filtre sanitaire GSTL

Filtres liquides stérilisant

Série-BRPES
Série-BRHNY+

Réduit et élimine les micro-organismes et les contaminants jusqu'à 0,2 micron en tant que filtration finale pour les applications de haute pureté et en tant que polissage supplémentaire dans les systèmes d'eau ultra-pure situés en aval. Notre gamme de cartouches membrane peut répondre à tous vos besoins, de l'élimination des particules (Série-WCPES) à l'élimination des endotoxines (BRHNY+), pour satisfaire vos exigences de qualité.

Filtration des événements de cuves

Filtre stérilisant pour événements de cuves

Série-PPTFE membrane PTFE grade pharmaceutique
Corps de filtre sanitaire GSTL

La filtration des événements de cuves de stockage et de remplissage permet le passage d'un air exempt de bactéries et de particules pendant le remplissage et l'évacuation, protégeant ainsi le réservoir de stockage et son contenu de toute contamination. Ce filtre possède généralement un seuil de rétention à 0,2 micron et un challenge bactérien en plus d'être hydrophobe, ce qui empêche les contaminants atmosphériques humides de pénétrer dans le réservoir.

Global Filter adapte ses solutions de filtration à vos besoins.

VOUS DISTINGUER DE VOS CONCURRENTS

Les produits de Global Filter, à la pointe de l'industrie, sont adaptés à diverses applications de chimie fine. Nos cartouches filtrantes plissées et membranes de haute pureté sont à la pointe de l'industrie en termes de qualité, de performance et de rentabilité. Nos clients bénéficient notamment d'un service clientèle inégalé, un personnel techniquement qualifié, une personnalisation efficace des produits et des accords de stockage. De plus, nos produits sont fabriqués en Europe



Produits de Qualité

Qualité constante
50 ans d'expérience dans l'industrie de la chimie fine
Produits fabriqués dans nos usines
Certifiés ISO 9001 CE 1935 / 2004 ,
FDA, GMP



Fiabilité

Réduire les temps d'arrêt coûteux
Construction robuste
Organisation agile
Gestion du coût total de possession



Livraison Rapide

Inventaire sur place
Délais de production minimaux
Accès facile aux produits
3 usines de fabrication dans le monde

CORPS DE FILTRES





Éléments filtrants par capacité de rétention

Modules à haut débit et lenticulaires (filtration < 10,0 microns)

- Cartouche High Flow
 - HFB
- Modules lenticulaires
 - GSD
 - GSDC au charbon actif

Cartouches Meltblown (filtration >5.0 microns)

- Cartouche meltblown polypropylène grade eau
 - GWTB
- Cartouche meltblown polypropylène haute performance
 - GCTB
- Cartouche meltblown polypropylene absolue
 - GATB

Cartouches plissées (filtration 0.2-5.0 micron)

- Cartouche plissée fibre de verre
 - FG
- Cartouche plissée polypropylène
 - PP

Cartouches membranes (filtration < 0.2 micron)

- Polyethersulfone grade biologique
 - BRPES
- PTFE grade pharmaceutique
 - PPTFE



ADRESSE

Global Filter

2 place Gustave Eiffel, CS10541
94568 Rungis Cedex 2
France



CONTACT

Téléphone & Fax

Téléphone: + 33 (0) 1 45 12 05 30
Fax: + 33 (0) 1 46 87 53 68

En ligne

Email: emails.generiques@globalfilter.com
Site internet: www.globalfilter.com



GLOBAL FILTER
Filtration Group®