Surmonter les obstacles de la filtration dans la production d'API

LE CLIENT

Un important fabricant européen de produits pharmaceutiques, produisant de l'eau purifiée, de l'eau pour injection et des produits de contraste pour rayons X, a contacté Global Filter pour résoudre un problème critique au niveau de sa chaîne d'approvisionnement. Suite à l'arrêt de production d'un produit par un fournisseur, le client avait besoin de remplacer un élément filtrant essentiel à son processus de fabrication.

LE CHALLENGE

Les normes réglementaires établies par des organisations telles que la FDA, l'EMA et l'OMS imposent des limites strictes aux substances utilisées dans la production pharmaceutique, afin de garantir la sécurité des patients et l'efficacité des médicaments. Pour ce client, le processus de filtration devait non seulement répondre aux exigences de stérilité et d'absence de micro-organismes, mais aussi constituer une barrière fiable contre les endotoxines pyrogènes.

Avant de s'adresser à Global Filter, le client dépendait d'un produit qui n'était plus disponible sur le marché. Cela menaçait la continuité de sa production, en particulier pour les produits de contraste et à rayons X.

La solution de remplacement devait être conforme aux normes industrielles strictes et résister aux procédures exigeantes de stérilisation à la vapeur.

LA SOLUTION

Global Filter a fourni une solution de sa gamme de cartouches membranes (BRHNY+0.2A30C7E-I et BRHNY +0.2A30C7S-I). Ces cartouches utilisent les effets de séparation électrocinétique pour créer une barrière efficace contre les endotoxines. Les éléments filtrants BRHNY+ ont en effet démontré leur capacité à éliminer les endotoxines bactériennes à un niveau inférieur à la limite de détection de 0,005 UE/millilitre lors de tests indépendants. Les cartouches répondent à toutes les exigences de l'industrie pharmaceutique, y compris la filtration bactérienne de Brevundimonas diminuta (avec une valeur de réduction logarithmique >9) et la compatibilité chimique avec les processus du client. Elles sont conformes à la norme AAMI ST108.

Des tests approfondis ont été effectués, y compris des validations documentées pour garantir la conformité avec les procédures de production du client. Ces tests comprenaient :

- Stérilisation à la vapeur à 134°C pendant 30 minutes.
- Tests automatiques d'intégrité et de diffusion.
- Évaluation des performances dans des conditions normales et dans des conditions opérationnelles extrêmes.

LES RESULTATS

Après six mois d'utilisation continue, les éléments de filtration de Global Filter ont répondu à toutes les attentes. Ils ont permis de réduire les coûts de filtration et de maintenance de 20 % par rapport à la solution précédente, tout en garantissant une stérilité et une intégrité mécanique parfaites.

Grâce à cette qualification réussie, le client a intégré le produit dans sa ligne de production et prévoit de l'utiliser également pour la production de produits de contraste pour les rayons X dans un avenir proche. Cette solution a permis d'assurer la continuité de la production, la conformité aux normes industrielles et l'amélioration de la disponibilité des médicaments pour les patients.

Global Filter est prêt à collaborer avec vous pour optimiser les processus qui font votre succès.

1201 Continental Pl NE
Cedar Rapids, IA 52402 USA
+1-877-603-1003
gfcustomerservice@filtrationgroup.com

Le Mas d'Auriac,
84100 Orange, France
+33 (0) 4 32 85 95 40
globalfilter.eu@filtrationgroup.com

Heydukova 321
386 01 Strakonice, Czech Republic
+420 383 372 210
gfcustomerservice@filtrationgroup.com

2-23-6 Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0022,
Japan Glowin Shinjuku Gyoen 204
+81 35341 4484
industrial.japan@filtrationgroup.com

For additional locations, visit www.globalfilter.com