



Sofise[®]

WWW.SOFISE-FILTRATION.COM
BLOG.SOFISE-FILTRATION.COM

L'EXPERTISE EN FILTRATION

**INDUSTRIES
PHARMACEUTIQUES
BIOTECHNOLOGIQUES
CHIMIE FINE**

LIQUIDE

GAZ COMPRIMÉS

AIR

À PROPOS DE NOUS



Sofise capitalise 20 ans d'expérience au service de la filtration. Réunissant la connaissance approfondie des métiers de ses clients, l'expertise en solution de filtration et le conseil, Sofise est l'interface entre les utilisateurs finaux et les fabricants de filtres à taille humaine.

Sofise est votre interlocuteur privilégié pour de très nombreuses applications filtrations, et ce de façon multi-sectorielle.

Son implantation dans les secteurs des industries Pharmaceutiques, des Cosmétiques et de la Biotechnologie, confère à Sofise une indéniable expertise en matière de filtration dans ces environnements exigeants.

NOUS AVONS L'EXPÉRIENCE ET LA MAÎTRISE DE VOS PROCESS



Suivez-nous sur sofise-filtration.com



AMBITION

Rendre les processus de filtration des industries clientes irréprochables en termes d'optimisation des coûts, tout en respectant les exigences de qualité de fabrication et de production de chaque entreprise.

MISSION

Apporter des solutions de filtration, séparation, purification (contenants et consommables) expertes et adaptées après une analyse détaillée des processus et besoins.

VALEURS

Intégrité, expérience, expertise technique, sérieux, précision, implication et réactivité.

NOTRE VISION POUR L'AVENIR EST CLAIRE :

Être reconnu en France comme un acteur synonyme de haute qualité et de solutions adaptées dans le domaine de la filtration.



NOS PARTENAIRES

Grâce à de solides partenariats contractuels avec des fabricants majeurs de filtres internationalement reconnus, nous mettons en œuvre nos solutions et services pour votre filtration.



AMAZON FILTERS LTD.



PHARMA, CHIMIE FINE,
BIOTECHNOLOGIE :

DES PROCESS EXIGEANTS

Depuis sa création, les savoir-faire de Sofise sont axés sur les techniques séparatives, et plus particulièrement sur la filtration particulaire et bactérienne. Qu'il s'agisse de process pharmaceutiques, biotechnologiques ou cosmétiques, notre entreprise est familière avec l'étude, l'audit et la compréhension de ces processus.

MAÎTRISER LA QUALITÉ DES LIQUIDES, DE L'AIR ET DES GAZ EST ESSENTIEL POUR RÉPONDRE À DES NORMES DE FABRICATION STRICTES.

Ceci englobe non seulement les activités directement impliquées dans le procédé de fabrication mais aussi les utilités (gaz, liquides et vapeur), les systèmes de nettoyage en place (NEP) et de stérilisation en place (SEP), les systèmes d'air comprimé et les applications de conditionnement.

Notre objectif est de vous proposer la meilleure solution de purification pour toutes

vos applications. Pour ce faire, nous sélectionnons et approvisionnons des composants de très haute qualité afin de répondre au mieux aux exigences de vos process.

Vous permettre d'obtenir le bon dimensionnement, pour assurer la qualité du fluide souhaitée, fait partie de nos missions. Nous travaillons ainsi sur les vitesses de filtration, adaptées aux contraintes réglementaires et aux équipements existants.



TRAVAILLONS ENSEMBLE À L'AMÉLIORATION DE VOS PROCESS DE FILTRATION, TOUT EN MAÎTRISANT LES ASPECTS RÉGLEMENTAIRES, QUALITATIFS ET ÉCONOMIQUES.

NOS DOMAINES D'INTERVENTION :

- + Clarification
- + Rétention de particules pour répondre aux spécifications des produits finis
- + Contrôle de la charge microbienne
- + Filtration stérilisante
- + Décoloration
- + Rétention charbon et catalyseur
- + Pièges à poudre
- + Filtres pour transfert de solvants
- + Alimentation réacteurs et fermenteurs
- + Event de cuve
- + Filtration des gaz de procédé et au point d'utilisation
- + Traitement d'eau
- + Filtration de milieu contaminant (répondant à l'OEB* Niveau 4)
- + Qualité de l'air
- + Filtration air comprimé, gaz stérile, Vapeur
- + Skid de filtration

Nous proposons des produits et solutions pour répondre à vos besoins, tout en respectant les normes et réglementations internationales de production.



Sofise vous assiste sur le process de validation en accord avec tous les interlocuteurs en charge de la production.

Fondé sur le cahier des charges établi entre nous, nous définissons ensemble le process de qualification.

* Occupational Exposure to Blood (Bandes d'exposition professionnelle)



POUR UNE EAU BACTÉRIOLOGIQUEMENT MAÎTRISÉE

Notre équipe d'experts vous accompagne dans la mise en œuvre de solutions dédiées à la maîtrise de la qualité bactériologique de votre eau.

Que ce soit pour protéger un adoucisseur, un système EDI, des membranes RO, un UV ou encore le stockage de votre eau (EP-EHP ou EPPI), Sofise vous propose son expertise pour protéger vos équipements et atteindre la qualité d'eau requise.

Selon vos contraintes et vos besoins, nous étudions la technologie la plus adaptée à vos objectifs qualitatifs et économiques en élaborant la solution la plus appropriée.

Préfiltration :

- ⊕ Filtration Nominale ou Absolue
- ⊕ Média Profondeur ou Média Plissé
- ⊕ Structure Polypropylène, Nylon ou Fibre de verre
- ⊕ Charbon Actif Haute Performance
- ⊕ Cartouche Grand Débit (jusqu'à 100 m³/h)

Filtration stérilisante :

- ⊕ Membrane Polyethersulfone (PES)
- ⊕ Membrane Nylon
- ⊕ Membrane Polytétrafluoroéthylène (PTFE)
- ⊕ Fibre Creuse Polyphen® Polysulfone



TOUS LES FILTRES SONT FABRIQUÉS SOUS CONTRÔLE STRICT, AVEC UN NUMERO DE LOT ET UNE TRAÇABILITÉ COMPLÈTE DE TOUS LES COMPOSANTS.



Serratia Marcescens
0,5-0,8 x 0,9-2 µm

Répondant aux exigences requises dans la production d'eaux à usage pharmaceutique, nous proposons différentes technologies de filtration dont certaines se distinguent par leur technologie exclusive. Selon la gamme et le seuil de filtration, elles participent notamment à l'élimination des particules, du chlore, des bactéries et autres spores, ainsi que des endotoxines.

Les filtres stérilisants sont rincés à l'eau ultrapure et subissent un test d'intégrité avant l'assemblage final. Ces cartouches sont compatibles avec de nombreux modes de sanitisation incluant la vapeur, l'autoclave, l'eau chaude et des agents chimiques.

Type d'efficacité de rétention des micro-organismes (par élément 10")

LRV > 11 à 0,1 µm	<i>Acholeplasma laidlawii</i> (ATCC 23206) <0.2 x 0.5-0.6 µm
LRV > 11 à 0,2 µm	<i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC 19146) 0.3-0.4 x 0.6-0.9 µm
LRV > 8 à 0,45 µm	<i>Serratia marcescens</i> (ATCC14756) 0.5-0.8 x 0.9-2.0 µm



LA RÉDUCTION DES ENDOTOXINES

Nous proposons des solutions de purification de l'eau pour les marchés pharmaceutiques, cosmétiques et biotechnologiques

Mar Cor Purification propose des systèmes de purification de l'eau, qui se distingue par sa technologie exclusive. Constituée de fibres creuses et fabriquée à partir de Polysulfone Polyphen®, les membranes MAR COR offrent des performances jusqu'alors inégalées en filtration frontale. Répondant aux exigences requises dans la production d'eau à usage pharmaceutique, elles participent à l'élimination des bactéries, des spores mais également des endotoxines.

Du fait d'une affinité particulière entre le site polysaccharidique du Polyphen® et de l'endotoxine, cette membrane adsorbe l'Endotoxine à sa surface par une réaction chimique continue.

Fiberflo® est validé pour une rétention à 100% des Endotoxines (limite du test LAL : 0,06 EU/ml). La structure particulière de ce filtre lui confère des surfaces filtrantes nettement supérieures aux filtres à membranes conventionnelles, donc des capacités de débit de fonctionnement accrues.

Applications:

- + Eau déminéralisée
- + Eaux de process industriel
- + Eau purifiée USP



- + Disponible sous forme de capsule ou de cartouche, la gamme FiberFlo® est fabriquée selon l'ISO 13485.
- + Test d'intégrité : 100%.
- + Stérilisable à la vapeur ou à l'autoclave
Régénération chimique possible.

Un laboratoire extérieur a effectué des tests afin de déterminer l'efficacité de la membrane de polysulfone hydrophile FiberFlo® pour éliminer les virus dans l'eau :

- 1 Une charge bactériophage (ATCC # 13706-B1) a été filtrée à travers une membrane FiberFlo®.
- 2 Le bactériophage OX174 a été sélectionné pour sa taille de 27 Nanomètres.
- 3 Le filtrat a été recueilli dans des conditions stériles pour analyse.
- 4 Les résultats obtenus démontrent la capacité des filtres FiberFlo® à bloquer les virus.





FILTRATION DE SOLUTION SPÉCIFIQUE

L'EXEMPLE DU BAC

Prévenir la contamination bactérienne chez les patients est d'une importance capitale dans la production de solutions complexes.

Sofise, au travers de ces différents partenaires, peut vous offrir des produits de filtration garantissant la stérilité du produit fini, également conçus pour minimiser la perte de composant spécifique.

A titre d'exemple, les membranes de grade stérilisant en Polyethersulfone naturellement hydrophile et hautement asymétriques peuvent se décliner dans différents formats, avec une simple couche ou équipées d'un préfiltre afin d'optimiser la filtration du produit.

Faible absorption du Chlorure de Benzalkonium

Le choix de la membrane filtrante pour la stérilisation des produits ophtalmiques peut avoir un impact majeur sur votre process.

Les cartouches ou capsules à fibres creuses FiberFlo® utilisées comme filtration finale pour les solutions ophtalmiques offrent de nombreux atouts.



LES FILTRES À FIBRES CREUSES FIBERFLO® ONT UN TRÈS FAIBLE TAUX D'ABSORPTION DU CHLORURE DE BENZALKONIUM (BAC).

Le Chlorure de Benzalkonium (BAC), au titre de conservateur, est communément utilisé dans les solutions ophtalmiques aqueuses.

Lors d'un test avec de l'eau purifiée contenant 0,1% de Chlorure de Benzalkonium, les filtres FiberFlo® ne montrent aucune absorption de BAC après le passage de 1 litre de solution à travers un filtre d'une taille de 10 pouces.



CAPSULES DE MICRO-FILTRATION



ÉLÉMENTS À USAGE UNIQUE PARTICULIÈREMENT ADAPTÉS AUX APPLICATIONS DE SCALE-UP.

**SINGLE USE
SÉCURITÉ
FLEXIBILITÉ**

LARGE GAMME DE MÉDIAS FILTRANTS

- Média Plissé
- Polypropylène
- Média Fibre de verre
- Membrane Polyethersulfone
- Membrane PTFE
- Fibre Creuse Polyphen®
- Polysulfone

Disponibles dans différents formats et nature de médias, elles sont proposées en version gamma stérilisées ou non. Prêtes à être utilisées et plus particulièrement adaptées aux applications de petits et moyens volumes pour le développement, les phases pilote où la filtration par batch, elles offrent une facilité d'utilisation appréciée par les opérateurs.



En fonction de vos besoins et de vos attentes, nous vous accompagnons du scale-up à la phase industrielle. Nous vous assistons sur le process de validation en accord avec tous les interlocuteurs en charge de la production.

Fondé sur le cahier des charges établi entre nous, nous définissons ensemble le process de qualification.

AVANTAGES :

- + Prêt à l'emploi
- + Système jetable
- + Option pré-stérilisée
- + Faible investissement
- + Large gamme de connections
- + Guides de validation disponibles
- + Différentes natures de médias
- + Faible volume de rétention



FILTRATION DE SOLVANTS

NOS MÉDIAS SONT ADAPTÉS À LA FILTRATION DE SOLVANTS AGRESSIFS, D'ACIDES ET DE PRODUITS CAUSTIQUES.

Notre gamme comprend des filtres profondeurs ou plissés en polypropylène, PTFE, Halar, nylon et fibre de verre.

Les cartouches filtrantes en acier inoxydable peuvent compléter cette offre pour les produits les plus agressifs ou à très haute température.

Particulièrement compétitifs et véritables alternatives aux filtres habituellement utilisés, les filtres SupaPore Halar se distinguent par une excellente tolérance

aux produits chimiques dans les applications industrielles exigeantes avec une large compatibilité chimique sur les liquides.

Les filtres SupaPore Halar combinent à la fois des propriétés mécaniques élevées, des débits supérieurs et une longue durée de vie sur un large spectre de liquides, comme par exemple :

- | | |
|-----------------------|---------------------|
| Acétone | Acide |
| Acétonitrile | hydrochlorique |
| Acide acétique (100%) | MIBK |
| Ether diéthylique | Méthanol |
| DMAC | MTBE |
| DMF | Eau ozonée |
| DMSO | Hydroxyde de sodium |
| Éthanol | THF |
| Acétate d'éthyle | Toluène |
| Hexane | Xylène (...) |

Caractéristiques et avantages :

- Débits élevés
- Faibles chutes de pression
- Longue durée de vie
- Traçabilité complète sur tous les composants
- Matériaux USP Classe VI Plastiques testés et conformes aux exigences US FDA Title 21
- Guide de validation complet disponible



OPTIMISEZ VOTRE PROCESS DE FABRICATION

QUELLE QUE SOIT L'ORIGINE DU PRINCIPE ACTIF, NOUS POUVONS VOUS AIDER À METTRE EN OEUVRE LA SOLUTION DE FILTRATION LA PLUS APPROPRIÉE AFIN DE GARANTIR LA QUALITÉ DE VOS PRODUITS DURANT LEUR ÉLABORATION, DANS UNE OPTIQUE D'OPTIMISATION DE COÛTS ET DE GAIN DE PRODUCTIVITÉ.

L'une des difficultés majeures est de définir le filtre, que ce soit lors du transfert des cuves de stockage aux réacteurs, en rétention d'intermédiaires (fines de charbon actif, catalyseur, ...) ou en fin de production.

Les préoccupations principales sont le contrôle des potentielles contaminations, la nettoyabilité (nettoyage en place ou NEP), ainsi que la certification et la validation des équipements.

EXEMPLES DES PROCÉDÉS DE FILTRATION DANS LA PRODUCTION D'API

+ Rétention des intermédiaires (fines de charbon actif, catalyseur...)

Pour cette opération, Sofise préconise l'utilisation de poches Haute Performance ; seules capables d'être suffisamment efficaces pour la rétention de fines de noir (charbon actif). Multicouches, ces poches permettent des efficacités absolues (99,98%).

+ Filtration sur centrifugeuses

Nous développons, concevons et fabriquons des poches (ou sacs) et des toiles d'essoreuse pour une large gamme d'essoreuses centrifuges que l'on trouve sur le marché (déchargement par le haut manuel ou semi-automatique ; déchargement automatique par le bas).

+ Adsorption organique

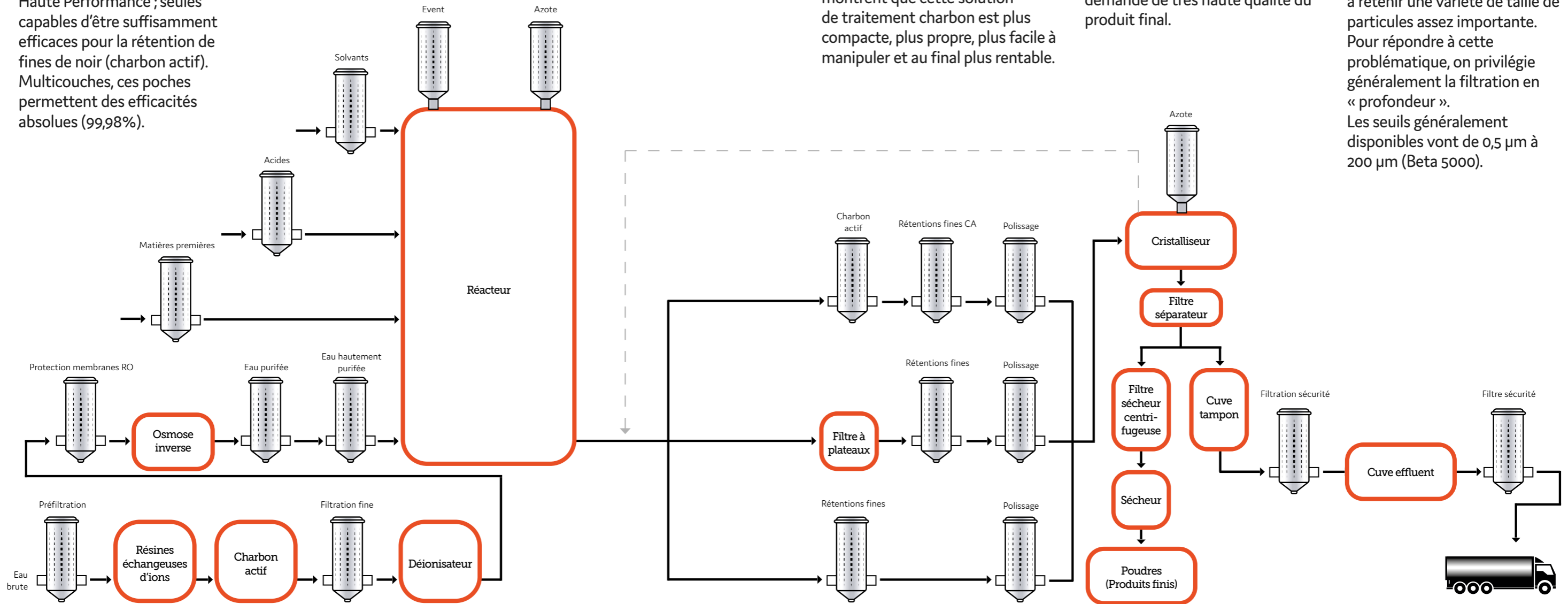
Lors des synthèses, des impuretés colorées sont produites pendant les étapes réactionnelles. Elles sont typiquement éliminées en utilisant du charbon actif. Sur ces gammes de cartouches, en mode simple passage ou recirculation, les charbons actifs sont de qualité pharmaceutique, de haute qualité comme le Norit grade SX Ultra. Les retours d'expérience montrent que cette solution de traitement charbon est plus compacte, plus propre, plus facile à manipuler et au final plus rentable.

+ Filtration de polissage (sécurité particulière)

Pour les productions liquides, les niveaux d'exigence concernant la propreté particulière sont sans cesse plus élevés. Des filtres sont maintenant disponibles, même en configuration « profondeur », pour le polissage final des API, jusqu'à 0,3 µm à une efficacité supérieure à 99,98% (Beta 5000). Ces seuils ultimes permettent de répondre à cette demande de très haute qualité du produit final.

+ Filtration sur transfert vers réacteur

Les éléments filtrants les plus en amont, comme lors du transfert vers les réacteurs, peuvent avoir à retenir une variété de taille de particules assez importante. Pour répondre à cette problématique, on privilégie généralement la filtration en « profondeur ». Les seuils généralement disponibles vont de 0,5 µm à 200 µm (Beta 5000).





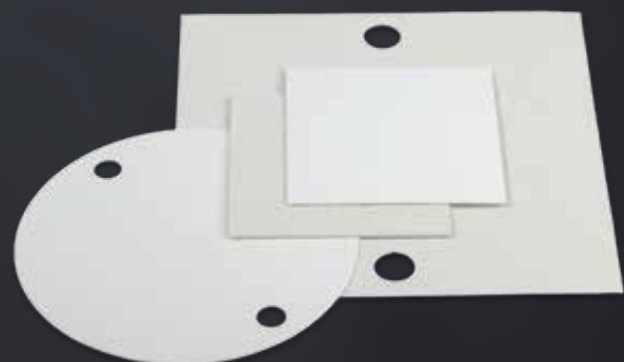
PLAQUES FILTRANTES ET MODULES LENTICULAIRES



Pour compléter cette gamme, Sofise propose également des modules lenticulaires dont la conception est légèrement différente.

Fabriqués à partir de fibre de cellulose et d'adjuvant de filtration, ces modules sont constitués de médias profondeurs à haute performance enveloppés par une cage polypropylène.

Que vous souhaitiez préfiltrer, clarifier, décolorer ou stabiliser microbiologiquement votre produit, nous vous proposons une gamme complète de filtres plaques ou modules lenticulaires.



Les plaques filtrantes sont des médias épais à base de cellulose, pauvres en extractibles, et qui capturent les contaminants dans leur matrice.

Disponibles dans le même format, les versions imprégnées de charbon actif sont utilisées pour la purification de certaines matières pour ainsi corriger la couleur et le goût.

Le traitement au charbon actif fonctionne grâce au mécanisme d'adsorption, où l'impureté adhère à la surface du charbon actif.



En plus d'être pratiques à utiliser, ces modules offrent de nombreux avantages :

- + Robustesse.
- + Simplicité de remplacement.
- + Fonctionnement en environnement clos.

UNE VARIÉTÉ DE MATÉRIAUX...

Les capacités de nos partenaires en matière de design et de fabrication nous permettent de vous proposer des systèmes sur mesure, ergonomiques, efficaces et sûrs.

Les filtres mis en oeuvre dans différents processus de fabrication doivent être compatibles avec l'ensemble des produits chimiques et solvants utilisés et résister aux températures, parfois élevées, régnant dans une chaîne de production. En l'absence de contre-indication, on privilégie généralement les corps de filtres en acier inoxydable, parfois dotés d'un revêtement en polymère.

Des filtres réalisés en polymères massifs ou dans d'autres alliages métalliques que l'inox offrent, lorsque cela s'avère nécessaire, une résistance accrue à la corrosion.

Néanmoins, certaines synthèses nécessitent le recours à des dispositifs comme le Tantaline présentant une meilleure

résistance chimique et thermique.

Sofise dispose de corps de filtres propres à chaque application.

Selon les conditions de services (débit, pression, température), des conditions sécuritaires ou ergonomiques, de la nature des solvants, des phénomènes de perméation et/ou de corrosion..., nous proposons des corps de filtres propres à chaque application :

- + Acier Inox 316 L.
- + Revêtement polymère : PTFE, FEP, Halar® (ETCFE), PFA.
- + Du-Pont Ruby Red®.
- + Polymères massifs : PP, PVDF, GRP, PTFE...
- + Hastelloy C22.
- + Tantaline®.



CONÇUS ET FABRIQUÉS SELON LES CODES DE CALCULS INTERNATIONAUX

**ASM VIII
EN 13445
PD5500
ATEX
DESP 2014/68/UE**

... ET DE CONCEPTION

Dans certains cas particuliers, les produits (primaires, intermédiaires ou finaux) peuvent engendrer des risques graves pour les personnels, l'environnement et les équipements. Aussi, utiliser des systèmes confinés peut permettre de résoudre ces problématiques.



Pour anticiper certains phénomènes, tester des solutions envisagées, pour valider des performances..., nous disposons de tout un panel de carters « Small Scale » et des disques filtrants correspondants aux différentes gammes de filtres que nous pouvons fournir.

Avec sa construction unique, la gamme ClearView est disponible dans différents matériaux pour une compatibilité adaptée à vos applications les plus sensibles.

Conçu spécifiquement pour une utilisation dans les industries de la chimie fine et de la pharmacie, le ClearView s'avère particulièrement adapté aux process qui nécessitent une surveillance visuelle en ligne.





SÉCHEURS À LIT FLUIDISÉ

Le sécheur à lit fluidisé est une technologie employée dans de nombreuses applications comme, par exemple, les procédés de formulation pharmaceutique (séchage,

agglomération, enrobage). Nos solutions répondent aux besoins standards et spécifiques de ces environnements de production, pour la plupart des marques connues de sécheur.



Nous développons, concevons et fabriquons des poches (ou sacs) et des toiles d'essoreuse pour une large gamme d'essoreuses centrifuges que l'on trouve sur le marché.

La fabrication est réalisée selon les règles de l'art et à partir d'un choix de tissus techniques performants. Les tissus utilisés pour ce processus ont été spécialement conçus pour les sécheurs et ont fait leur preuve durant plusieurs décennies.

- + Multipoches pieuvre.
- + Manches filtrantes.
- + Cartouche filtrante (composite toile Inox).

Selon le cas d'utilisation, nous pouvons fournir des versions plissées (en forme d'étoile) ou cylindriques (lisses)

FILTRATION DES FORMES SÈCHES

Opération qui consiste à séparer les particules utiles de celles qui ne le sont pas.

Nos experts vous apportent leur soutien dans le remplacement ou la recherche de solutions garantissant un fonctionnement optimisé de vos installations.

Dans cette optique, nous adaptons la forme, la hauteur, le diamètre nominal et la géométrie des matériaux filtrants, pour répondre au plus près des exigences des utilisateurs.

- + Manche
- + Cartouches cylindriques et coniques
- + Panneaux filtrants

CE 1935/2004
FDA CFR
TITLE 21 PART 177
EU 10/2011

PRODUITS CERTIFIÉS
FDA &
CONTACT ALIMENTAIRE



UN SYSTÈME D'ASSURANCE QUALITÉ SANS COMPROMIS

Désirant améliorer en permanence la satisfaction de nos clients et fournir des produits et services conformes, nos partenaires ont mis en place des outils de management qui répondent aux différentes normes ISO en vigueur.



GARANTIR LA CONFORMITÉ DE NOS PRODUITS EN RESPECTANT LES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION

La mise en œuvre de cette politique d'assurance qualité implique une approche proactive qui vise à garantir la fabrication de produits conformes aux spécifications requises.

Les produits fournis aux industries pharmaceutiques, cosmétiques ou biotechnologiques sont entièrement traçables. Tous nos équipements sous

pression sont conformes à la Directive N° 97/23/CE (PED), comportent le marquage « CE » et répondent aux exigences de la réglementation ATEX 94/9/CE niveau CE Ex II 2 GD c X.



SATISFAIRE AUX EXIGENCES NORMATIVES ET RÉGLEMENTAIRES, PARTICULIÈREMENT POUR LES PROCESS VALIDÉS

La gamme des filtres sélectionnés par Sofise satisfait à de nombreuses exigences :

- + FDA Title 21 et USP Plastics Class VI.
- + Test d'élution (non-cytotoxique).
- + CE 1935/2004.
- + Test d'extractibles.
- + Challenge Bactérien selon l'ASTM F838-05.
- + Certificat de conformité.
- + Traçabilité par N° de lot.

Pour les process validés, nous mettons à disposition un guide de validation à destination des utilisateurs et des services Qualité, entre autres.

Il décrit les caractéristiques et protocole de tests des filtres, conformément aux normes de fabrication, ainsi que toutes les informations nécessaires répondants aux exigences réglementaires.

Nous vous accompagnons également dans le cycle de la gestion de votre projet et dans les différentes étapes de qualification de votre process :

Protocole de validation
Qualification de la conception
Qualification d'installation
Qualification opérationnelle
Qualification de performances
Fiche de traitement des non-conformités

TESTS D'INTÉGRITÉ



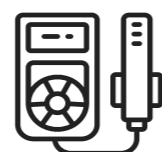
CONTRÔLER L'EFFICACITÉ DE VOS FILTRES STÉRILISANTS...

Les tests d'intégrité des filtres stérilisants répondent aux exigences de la FDA et des BPF.

Pour les applications les plus critiques, l'intégrité des filtres est vérifiée avant utilisation et confirmée après utilisation par une méthode de test appropriée.

Qu'il s'agisse de filtres à membranes hydrophiles pour les liquides ou de filtres à membranes hydrophobes pour les gaz, ce test permet de vérifier si le filtre utilisé est conforme aux caractéristiques de rétention bactériologique qui le définissent.

TESTEUR D'INTÉGRITÉ DE FILTRES



...SELON UNE MÉTHODOLOGIE BIEN DÉFINIE

Il existe deux types de tests d'intégrité :

- + Les tests destructifs
- + Les tests non destructifs.

Les premiers, aussi appelés «challenge bactérien», reposent sur la méthodologie ASTM F838-83 (American Society for Testing and Materials).

Ce test permet de qualifier la rétention bactérienne de la membrane stérilisante sur une souche définie (*Brevundimonas diminuta*) et d'assurer par échantillonnage la reproductibilité des performances attendues.

Les seconds sont des tests non destructifs et peuvent être déployés sur site ou en laboratoire sans altérer la membrane filtrante. Un test à la mise en service de l'installation atteste de la performance du filtre avant sa phase d'utilisation.

Tester l'intégrité du filtre à la fin du cycle permet de libérer sereinement le lot filtré et répondre ainsi aux BPF les plus exigeantes.

On peut identifier plusieurs tests non destructifs :

Test	Medium	But du test
Point de bulle	Air	Taille des pores
Diffusion d'air	Air	Intégrité
Tenue en pression	Air	Intégrité
Sphères de latex	Sphères de latex	Intégrité
Intrusion d'eau	Eau	Intégrité
DOP	Dioctyl Phtalate	Intégrité



PURIFICATION DE L'AIR COMPRIMÉ

**QUALITÉ,
FIABILITÉ,
EFFICACITÉ.**

Kronsbein Ultrafilter GmbH est un fabricant allemand de filtres haute performance qui développe et propose des solutions innovantes pour le traitement des gaz comprimés.

Fabriqués dans les matériaux les plus nobles, les filtres sont dotés d'un média filtrant spécifique, composé de nanofibres oléophobes plissées et disposées en multicouches.

La surface de filtration est 450% plus grande qu'un filtre standard et assure une grande capacité de rétention des particules.



8573
1-2010

DES COÛTS D'EXPLOITATION JUSQU'À 70% INFÉRIEURS SUR LA DURÉE DE VIE DU FILTRE TOUT EN OFFRANT DES PERFORMANCES DE FILTRATION EXCEPTIONNELLES.

Filtres Profondeur Haute Performance Kronsbein Ultrafilter pour l'élimination des aérosols d'eau, de l'huile ainsi que des particules dans les gaz comprimés.



Caractéristiques techniques :

Type	Seuil de filtration	Huile résiduelle	ΔP initiale
FF	0,01 µm	0,1 mg/m ³	0,04 bar
MF	0,01 µm	0,03 mg/m ³	0,08 bar
SMF	0,01 µm	<0,01 mg/m ³	0,09 bar
AK	-	0,003 mg/m ³	0,07 bar

Nous proposons aussi une large gamme de filtres compatibles avec les corps de filtre de différents fabricants. Produits selon les mêmes technologies et les mêmes standards de qualité, nos filtres s'intègrent en lieu et place de vos filtres actuels sans modification ou changement de corps de filtre.



FILTRE PROCESS HAUTE PERFORMANCE AVEC NANO TECHNOLOGIE

Les carters gaz, en acier inoxydable, ont été spécifiquement développés pour la purification de l'air comprimé et des autres gaz techniques.

Grâce à leur construction optimisée, ils offrent une très faible pression différentielle à des débits élevés.

Ils sont disponibles dans différentes tailles et sections afin de satisfaire à des débits allant jusqu'à 20 000 m³/h.



Grâce à la combinaison unique du média filtrant nanofibre et de la technologie de plissage, ces filtres sont destinés à éliminer les aérosols d'eau et d'huile, ainsi que des particules contenues dans les gaz comprimés.

Cette technologie induit une réduction des coûts énergétiques et de hautes performances de filtration. Enfin, avec un diamètre plus large, la conception des cartouches favorise la vitesse d'écoulement du gaz.

Taux de rétention à une taille de particule de 0,01 µm :

P-FF	99,999 %
P-MF	99,99998 %
P-SMF	99,99999 %



FILTRATION DES GAZ COMPRIMÉS STÉRILISANTS

**LES PRODUITS
PHARMACEUTIQUES
SONT
PARTICULIÈREMENT
SENSIBLES A LA
CONTAMINATION
BACTÉRIENNE.**

Protéger et préserver la qualité de votre produit durant sa transformation est un enjeu majeur.

Ainsi, conditionner de façon aseptique en respectant les mesures décrites dans un plan HACCP (Hazard Analysis of Critical Control Points) nécessite le plus souvent la mise en place de filtres stérilisants.

Tous les composants utilisés répondent aux exigences de la FDA pour le contact avec les aliments conformément aux exigences CFR (code des réglementations fédérales, article 21 et EC1935/2004).

En fonction des secteurs d'activités et des contraintes d'utilisation : par exemple tests d'intégrité en ligne sur les filtres, débits souhaités, cycles de durée d'utilisation, etc..., on choisira le média et la géométrie correspondantes. Dans tous les cas, et afin de parfaire la barrière à d'éventuels résidus de microgouttelettes de liquide dans le gaz, on emploiera systématiquement des médias hydrophobes et oléophobes.

Média borosilicate imprégné PTFE :

Cette technologie offre une filtration en profondeur et une capacité de rétention exceptionnelle. Elle a l'avantage de générer peu de perte de charge et elle est validée par un Challenge aérosol bactérien.

Média PTFE :

Ces médias, mécaniquement très robustes, permettent de supporter un nombre de cycle de stérilisation important et acceptent les différents tests d'intégrité comme le WIT, Test de diffusion ou point de bulle.

- + Faible perte de charge à débits élevés
- + Résistance mécanique élevée
- + Filtres stérilisables à contre-courant
- + Stérilisables à la vapeur avec des températures comprises entre 110°C et 142°C
- + Température de fonctionnement jusqu'à 200°C selon la gamme



FILTRE VAPEUR : FAITES LE BON CHOIX

12 T/h

de vapeur filtrée
sur une seule
cartouche

Cette gamme de
filtres est conçue
pour éliminer les
particules de la
vapeur.

Les seuils de
rétention sur la
vapeur :

1 µm - 5 µm - 25 µm

Autres porosités
disponibles sur
demande.

Une vapeur de mauvaise qualité peut endommager des systèmes de filtration, contaminer un produit final et entraîner une stérilisation incomplète en raison de l'accumulation de condensats. La fourniture d'une alimentation en vapeur continue appropriée au procédé est une combinaison d'un bon système de tuyauterie et d'un bon choix de filtre vapeur.

AVANTAGES :

- + Bonne durabilité contre la plupart des vapeurs agressives.
- + Un niveau de porosité supérieur à 50% garantissant une capacité de charge élevée en particules et en salissures ainsi qu'un bon débit à faible pression différentielle.
- + Régénérable par bain à ultrasons.



NORME 3A

La méthode de construction et les matériaux utilisés conviennent à des températures de -269°C à 1000°C et une pression différentielle pouvant atteindre 25 bar dans le sens normal du débit selon les modèles.

**ACIER
INOX 316L,
FRITTÉ,
PLISSÉ,
LISSE**



POLLUTIONS PARTICULAIRES ET BACTÉRIENNES :

DES SOLUTIONS POUR VOS ZONES SENSIBLES

Nous sommes en mesure de couvrir tous les besoins de filtration des différents services, salles blanches comprises, conformément aux réglementations internationales.

Que ce soit pour la protection des personnes ou des procédés, l'emploi de filtres contrôlés et certifiés est absolument nécessaire, pour :

- + Protéger vos produits.
- + Maîtriser les risques de contamination.
- + Protéger vos opérateurs et votre environnement.
- + Réduire les coûts de l'exploitation grâce à nos filtres premium.
- + Respecter les réglementations internationales.

ISO 14664-1 :2016.

La norme ISO 14664-1 concerne la classification de la purification de l'air dans les salles blanches et dans les environnements contrôlés.

Classe	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
ISO 1	10	-	-	-	-	-
ISO 2	100	24	10	-	-	-
ISO 3	1 000	237	102	35	-	-
ISO 4	10 000	2 370	1 020	352	83	-
ISO 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO 7	-	-	-	352 000	83 200	2 930
ISO 8	-	-	-	3 520 000	832 000	29 300
ISO 9	-	-	-	35 200 000	8 320 000	293 000

Efficacités

**E10
H13
H14
U15**

DES CERTIFICATIONS INCONTOURNABLES

Conscient du haut niveau d'exigence indispensable, nos produits sont tout à la fois certifiés EUROVENT et ISO9001.



Certification Eurovent : la référence Européenne.

"En tant qu'organisme de certification tiers accrédité, nous renforçons la confiance des clients en favorisant une concurrence équitable pour tous les fabricants, et en étant garant de l'intégrité et de l'exactitude des performances des équipements mis sur le marché. Nous apportons transparence et confiance à l'ensemble de l'éco-système."

Ceci vous garantit notamment que les filtres à air ont été testés par un laboratoire indépendant, qu'ils sont conformes aux spécifications dictées par les normes, que leurs consommations énergétiques sont conformes à celles indiquées.

- + Certificat d'essai individuel par filtre et double étiquetage pour une traçabilité accrue.
- + Test individuel de fuites (0.3µm à 0.45 m/s), conformément à la norme DIN24.184.
- + Test individuel d'efficacité MPPS, conformément à la norme EN1822 (0.12µm à 0.45 m/s).



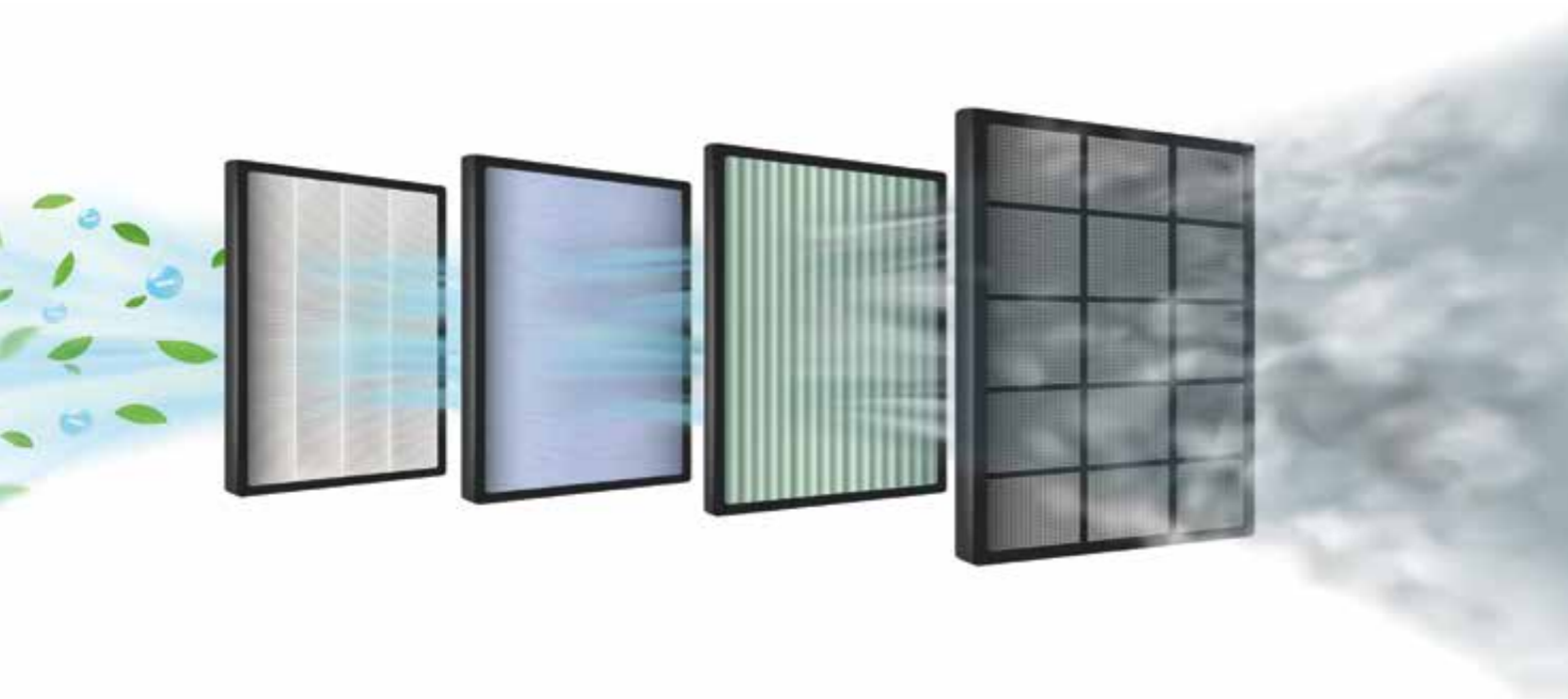
RETENIR LA CONTAMINATION

- + Centrale de Traitement d'Air (CTA) ;
- + Zone de confinement ;
- + Salles propres ;
- + Zones aseptiques ;
- + Zones à risque ;
- + Laboratoires.



Pour les lieux où le risque de biocontamination est élevé, **les efficacités E10/H13 ou encore H14** répondrons aux attentes de qualité d'air.

Là où le risque de biocontamination est très élevé, une maîtrise des contaminants se fera sur des efficacités **de type H14 et U15**, flux laminaire.



Filtre absolu haut débit



Flux laminaire



Plafond diffuseur

SOFISE, LE PARTENAIRE FILTRATION POUR LES INDUSTRIES BIOCHIMIQUES

UNE GAMME VARIÉE D'ÉLÉMENTS DE FILTRATION

Nos experts sauront vous conseiller la solution filtration la plus adaptée à vos applications pharmaceutiques grâce à un large choix de cartouches filtrantes, corps de filtres, skid de filtration, médias air...



UN NOUVEAU PROJET ?
UN SOUHAIT
D'AMÉLIORATION ?
UN RÉTROFIT
D'INSTALLATION ?
UN CONSEIL FILTRATION ?

Consultez-nous

SOFISE À VOTRE SERVICE

Nos équipes d'ingénieurs et de techniciens mettent l'ensemble de leur savoir-faire au service de votre satisfaction, avec le constant objectif de répondre à vos besoins d'aujourd'hui et de demain.



6 SERVICES POUR UNE SATISFACTION CLIENT OPTIMALE



Audit, analyse de vos process de filtration.

Sofise vous accompagne dans la formalisation précise et rigoureuse de vos besoins pour déterminer les solutions et les matériels de filtration conformes à vos attentes.



Stockage de vos produits.

Nous dédions des emplacements de stockage pour vos produits. Ceux-ci sont clairement identifiés et la livraison peut s'effectuer entre 24h et 48h.



Conseil, expertise technique.

Notre objectif est de vous orienter sur les meilleurs choix technologiques selon vos applications et procédés de filtration, tout en tenant compte de vos spécificités.



SAV, support client.

Vous bénéficiez d'un interlocuteur référent, implanté dans votre région, tout au long de votre projet de filtration et notamment lors de la mise en place des produits.



Personnalisation des produits.

«Nos produits deviennent les vôtres». Nous proposons des produits personnalisés à votre marque et système référentiel pour une gestion optimisée de vos installations.



Assistance technique.

Nous vous apportons toute notre expérience filtration dans la validation industrielle de vos essais, sur vos sites de production ou dans nos laboratoires.

Notre
communication
digitale



Restez au contact
de la filtration
industrielle

SUIVEZ TOUTE L'ACTUALITÉ SOFISE

...ET RETROUVEZ
TOUTE L'EXPERTISE
SOFISE SUR LE BLOG
DE LA FILTRATION
INDUSTRIELLE
DE RÉFÉRENCE
EN FRANCE



BLOG.SOFISE-FILTRATION.COM

Découvrez de nombreuses études de cas présentant les solutions filtration déployées par Sofise chez ses clients industriels, des articles théoriques et des livres blancs 100% filtration à télécharger.





Sofise[®]

DES EXPERTS FILTRATION À VOTRE SERVICE

Siège social

23 avenue de la République
69200 Vénissieux

Contact

+33 (0)4 72 71 09 49

contact.internet@sofise-filtration.com

WWW.SOFISE-FILTRATION.COM

BLOG.SOFISE-FILTRATION.COM