



sartorius stedim
biotech



Sartopore Platinum

Evolution ou révolution?

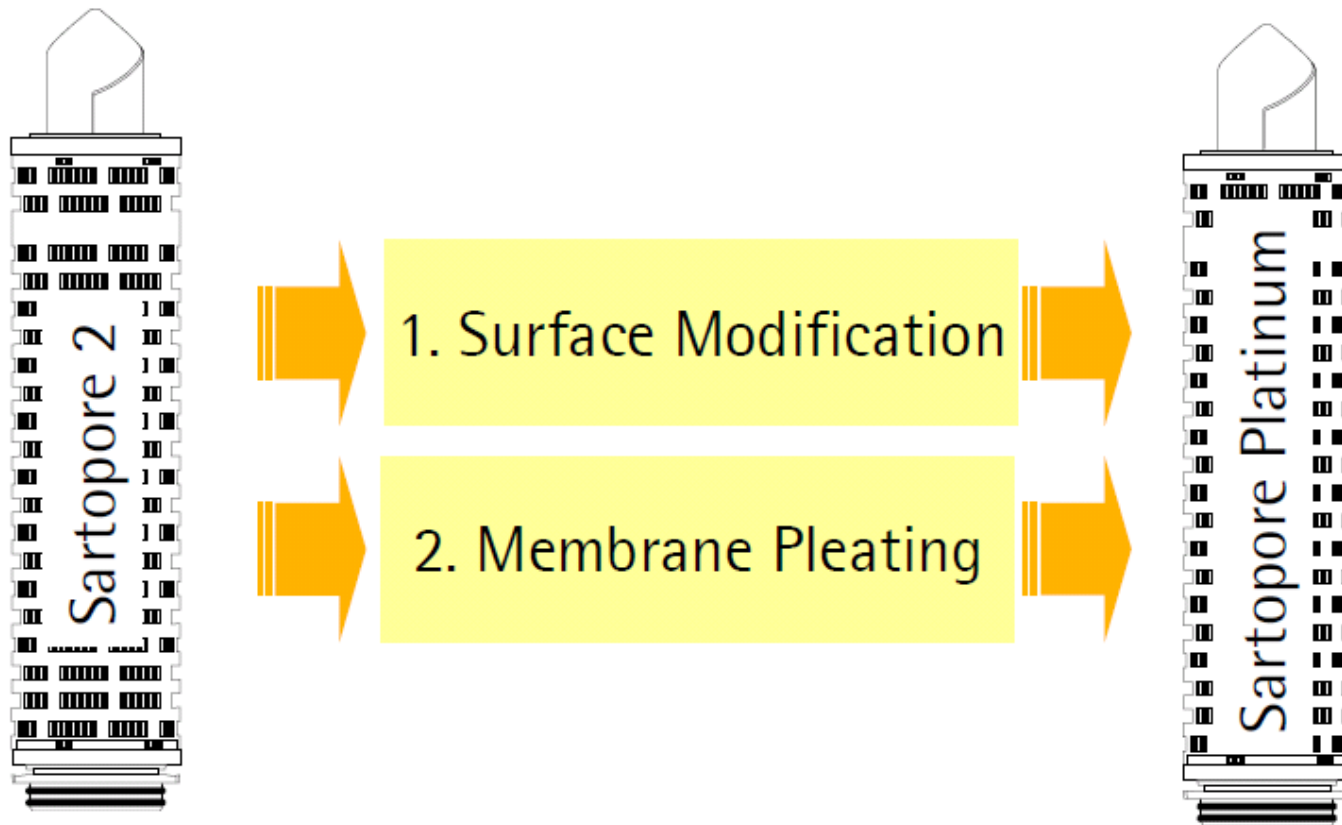
Philippe Lancial

Sartopore®
platinum

Innovation en filtration: c'est (encore) possible !?..



Innovation en filtration: c'est (encore) possible !?..



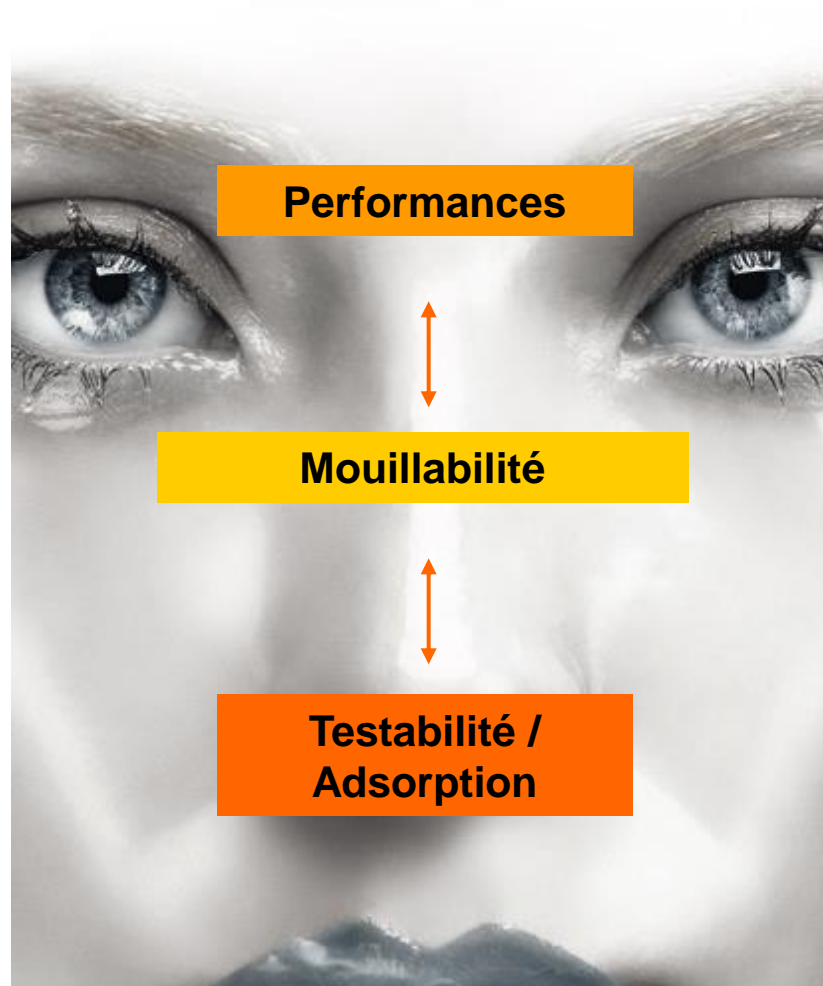
La filtration stérilisante en Pharma-Biotech

- Une technologie très utilisée dans le domaine de l'industrie Pharmaceutique et des Biotechnologies
- Les membranes disponibles sur le marché performantes et (pour la plupart) conformes aux exigences réglementaires en vigueur
- *Toutefois*, la technologie de stérilisation à l'aide de membranes filtrantes n'est toujours pas considérée comme méthode à utiliser en première intention:
“... *Filtration alone is not considered sufficient when sterilisation in the final container is possible...* EC Guideline on Manufacture of Sterile Medicinal Products – Annex 1 to EC GMP Guide”

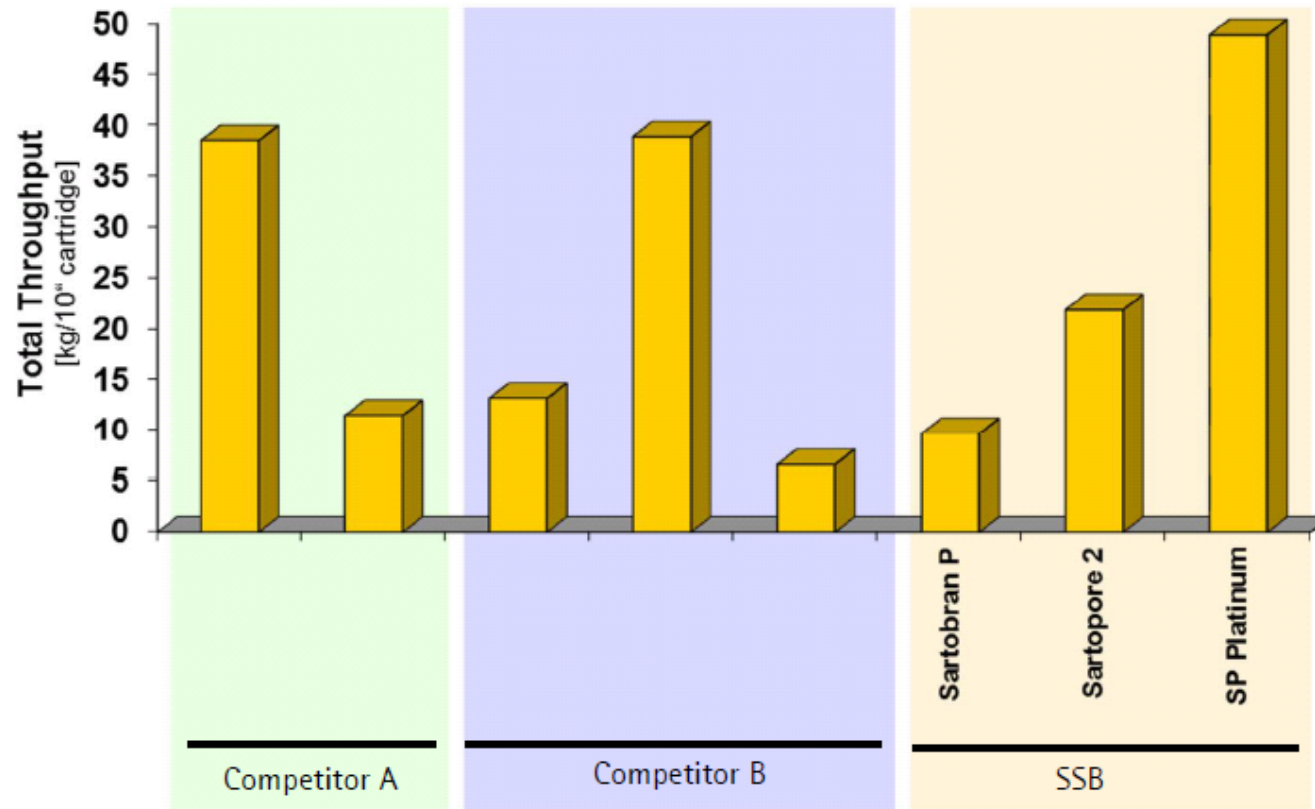
Pour une meilleure maîtrise du procédé de filtration!

- ! Rendre encore plus fiable et performante l'utilisation des filtres !
→ sécuriser les opérations de mise en oeuvre !
- Certains points restent à optimiser, *en particulier*:
 - Mouillabilité
 - Contrôle d'intégrité des filtres (*obligation réglementaire, rappel*)
 - Adsorption
- Ces points sont la cause potentielle de surcoûts directs (consommation en eau ppi, pertes de produit...) et indirects (temps opérateur pour des opérations de re-test de filtres...)

Pour une meilleure maîtrise du procédé de filtration: **Sartopore Platinum**



Un niveau de performance élevé en matière de rendement



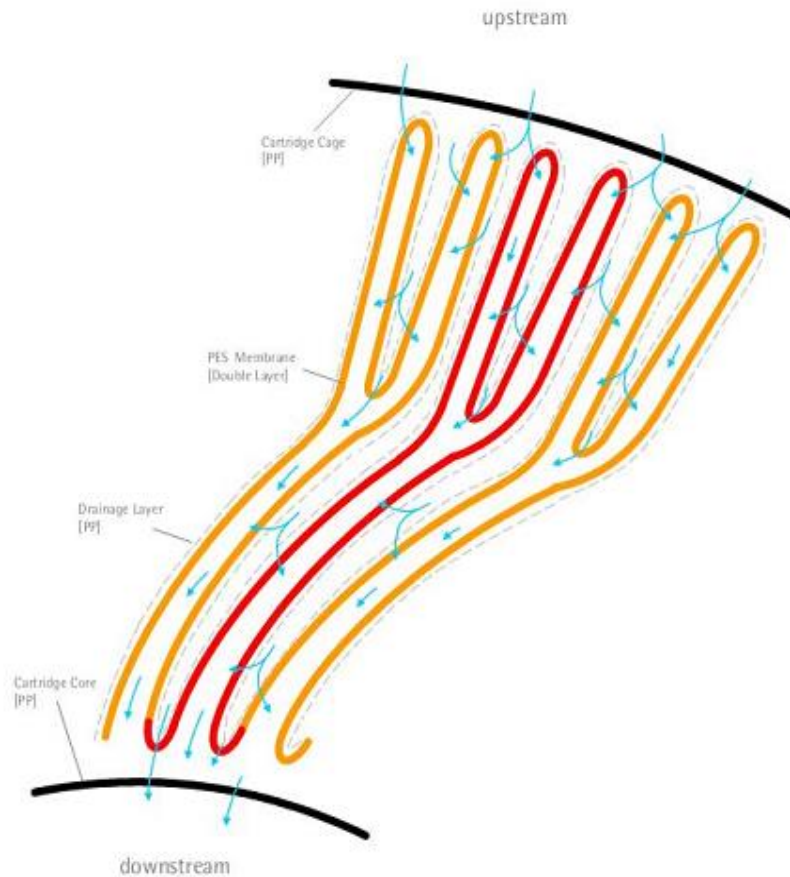
Test Media: SSB standard test solution

Un niveau de performance élevé en matière de rendement
grâce au **plissage Twinpleat®**

Standard Pleating



TwinPleat



Plissage Twinpleat®: pour de meilleurs rendements de filtration!

TwinPleat®  - More Effective Filtration Area
TECHNOLOGY



Plissage Twinpleat®: pour de meilleurs rendements de filtration!

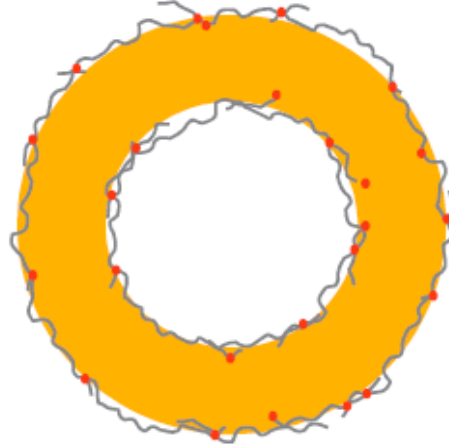
Sartopore Platinum



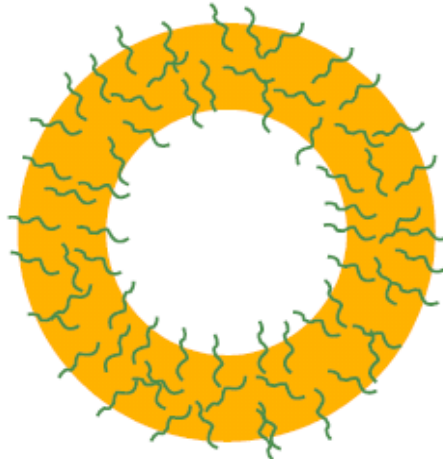
Competitor A



Des membranes modifiées pour une mouillabilité optimale!



Sartopore Platinum: coating agent is cross-linked and covalently bond to the entire surface



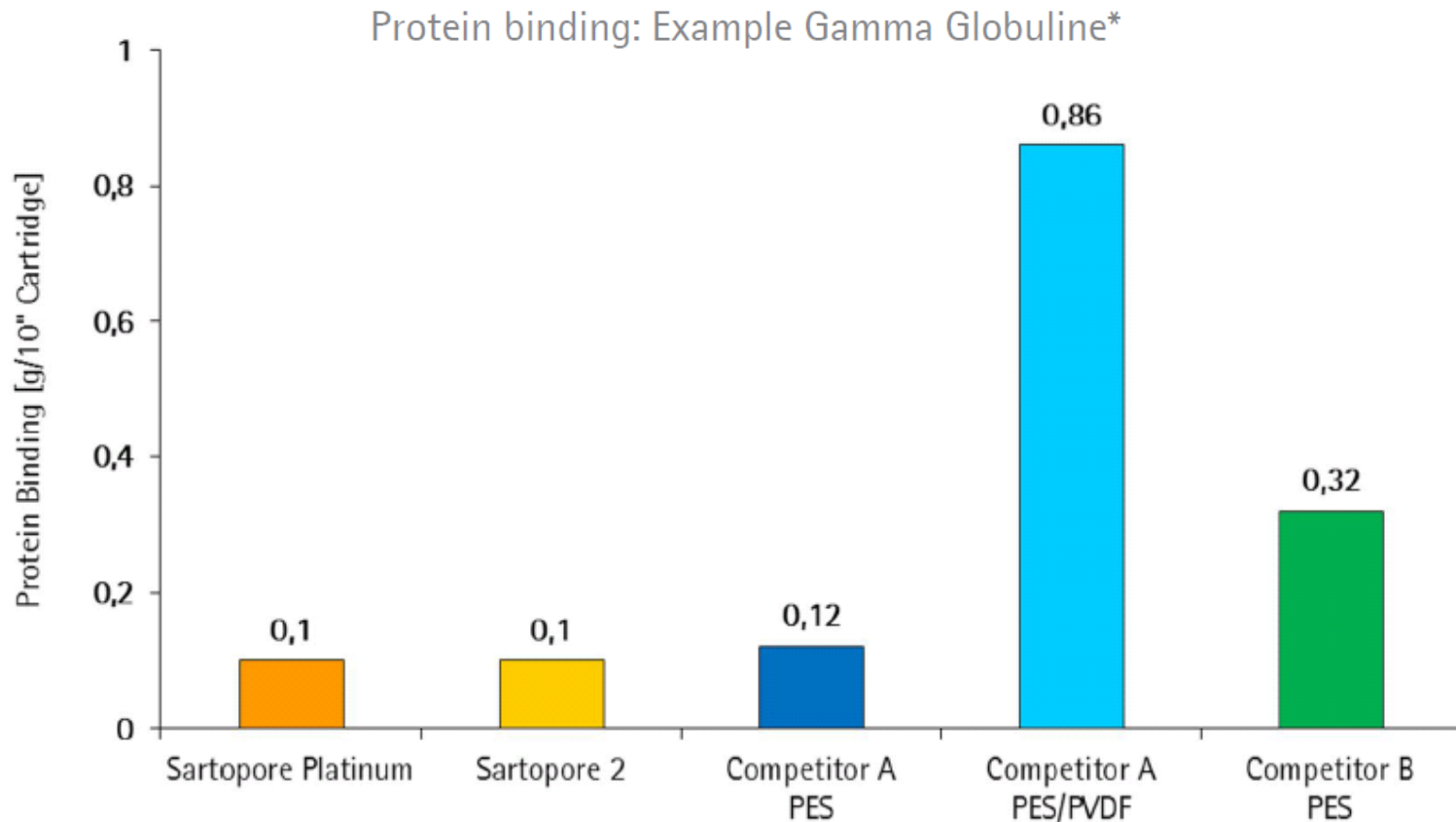
Conventional coverage of membrane surface by coating agent (no chemical bond)

Des membranes modifiées pour des tests d'intégrité fiables!



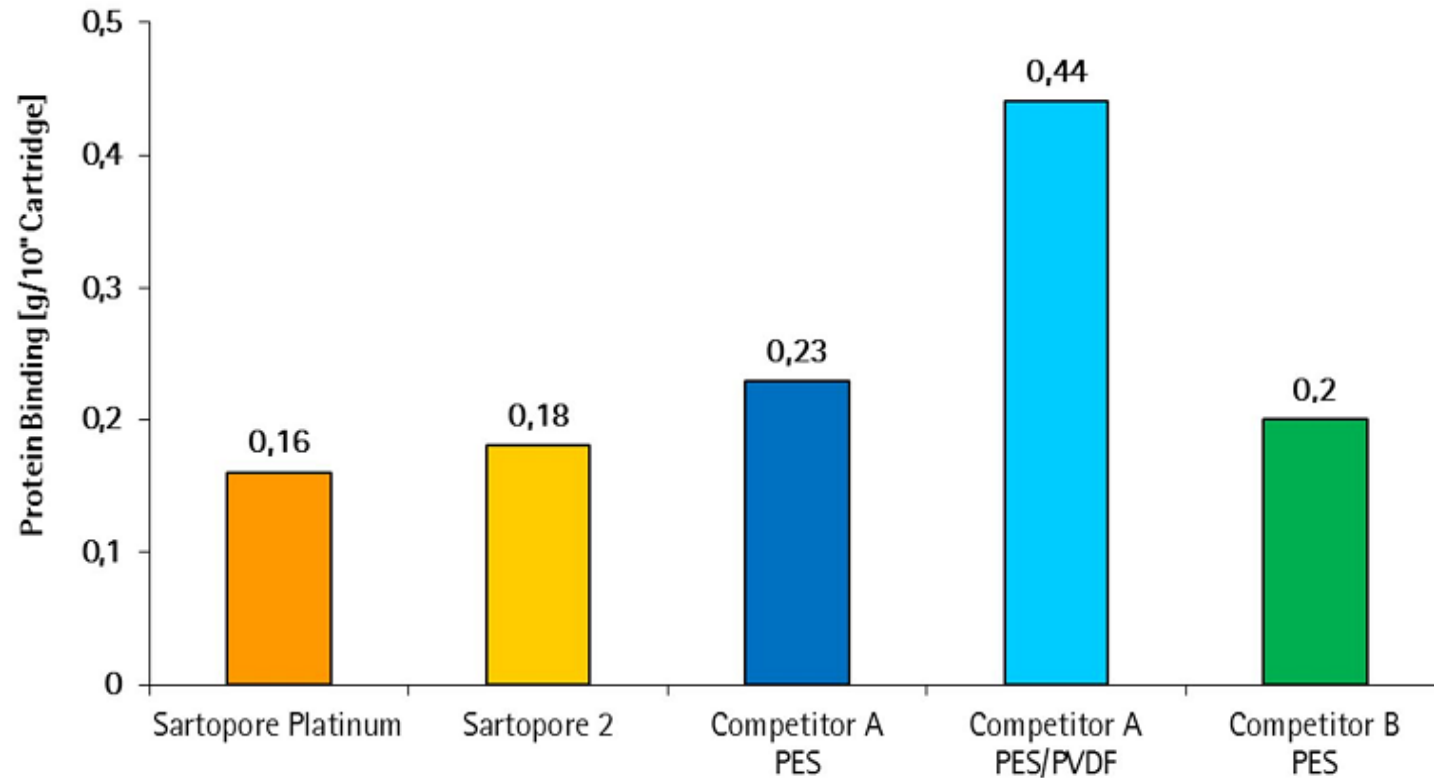
Type	Flush volume
Size 4	0.1 L
Size 7	0.4 L
Size 8	0.5 L
Size 9	1.0 L
Size 0	3.0 L
10"	5.0 L

Des membranes modifiées pour des performances inégalées en matière d'adsorption!



* Acetate buffer @ pH 5, 3 g/l

Des **membranes modifiées** pour des performances inégalées en matière d'adsorption!



* Downstream processing intermediate @ pH 9, 15 g/l

Pour une meilleure maîtrise du procédé de filtration!

- Meilleure maîtrise de procédé = **meilleure maîtrise des coûts!**
- La **sécurité** et le **confort** concernant les points suivants:
 - Adsorption
 - Contrôles d'intégrité
 - Mouillabilité
- *Grâce à des innovations significatives:*
 - Membranes modifiées** pour une hydrophilie optimale
 - Plissage Twinpleat®** pour un niveau de performances élevées
- **La filtration sur membranes:**
 - > la meilleure technologie de stérilisation d'un point de vue réglementaire?!