FILTRATION

Sofise : « Gagner en efficacité avec de nouvelles membranes »

Sofise est spécialisé dans la filtration industrielle. L'entreprise fait le point sur les nouveautés concernant la filtration dans les eaux pharmaceutiques, entre évolutions réglementaires et gains d'efficacité grâce à de nouvelles membranes. Entretien avec son directeur général, **Christophe Lextrait.**

Industrie Pharma : Quel est le domaine d'intervention de Sofise sur les eaux pharmaceutiques ?
Christophe Lextrait : Nous apportons, depuis plus de dix ans, des solutions variées : des filtres ou des cartouches filtrantes ainsi que des solutions de filtration sur mesure à nos clients de l'industrie pharmaceutique. Nous sommes positionnés au départ de l'eau, depuis la préfiltration sur de l'eau de réseau jusqu'à la filtration finale sur les micro-organismes. Obtenir le bon dimensionnement, pour assurer la qualité d'eau souhaitée par l'industriel fait partie de nos missions. Nous travaillons ainsi sur les vitesses de filtration, adaptées aux contraintes réglementaires et aux équipements existants sur la boucle d'eau. Nos problématiques concernent plus particulièrement la rétention bactérienne et la rétention d'endotoxines (jusqu'à 5 EU/ml). Notre valeur ajoutée est principalement sur l'étage ultime de filtration, en sortie. Nous proposons enfin de réaliser nous-mêmes les tests d'intégrité sur les filtres, que ce soit in situ ou dans nos laboratoires.

Quelles sont les évolutions notables sur la filtration finale pour l'eau pharmaceutique ?
C.L. : Nous étions auparavant sur des filtres à 0,2 micron, mais la tendance est de passer sur du 0,1 micron, notamment sous l'impulsion des recommandations de la FDA. Le problème, c'est qu'en passant d'un filtre de 0,2 micron à un filtre de 0,1 micron, vous faites chuter le débit de 40 % ou alors vous devez augmenter la puissance de votre installation pour compenser cette baisse de débit. Cela veut dire requalifier les utilités, une procédure lourde et complexe. C'est pour cela que nous préconisons d'adapter les membranes. Nous recommandons de passer à la technique de membrane à fibre creuse, appliquée à la filtration. Un des avantages est de pouvoir passer, à équipements et encombrements équivalents (donc sans aucune modification des installations), à un débit entre deux ou trois fois plus grand, avec un même seuil de filtration. Ce sont des membranes plus petites mais plus dynamiques ; l'idée est avant tout de conserver les mêmes débits et de gagner en efficacité avec de nouvelles membranes.

© Sofise
CHRISTOPHE LEXTRAIT, DIRECTEUR GÉNÉRAL.

La filtration classique est-elle suffisante pour la rétention des endotoxines ?
C.L. : Les capacités de rétention des filtres classiques sont largement insuffisantes pour arrêter les endotoxines. Les seuils classiques de filtration à 0,2 ou 0,1 µm sont trop élevés pour filtrer ces micro-organismes. Pour pallier cette difficulté, on peut utiliser des membranes filtrantes présentant une charge de surface positive qui permet de retenir, par attraction électrostatique, les endotoxines, chargées négativement. Mais cette technique présente un inconvénient notable : toutes les bactéries, micro-organismes, résidus de biofilms et particules minérales présentant une charge négative vont également se coller à la membrane, et ce, quelle que soit leur taille. La membrane va de ce fait se retrouver rapidement saturée et donc inopérante.

L'élimination des endotoxines par ultrafiltration et distillation relève-t-elle de méthodes trop coûteuses pour les entreprises ?
C.L. : La distillation et l'ultrafiltration peuvent être mises en œuvre pour bloquer ou éliminer les endotoxines. Mais elles requièrent des investissements lourds et engendrent des coûts énergétiques importants. L'ultrafiltration des endotoxines, qui repose sur l'utilisation de membranes avec des seuils de coupure très bas (inférieurs à 10 000 Dalton), nécessite par exemple d'utiliser des pompes de gavage de forte capacité. Elle impose également une surveillance très régulière des membranes et occasionne des pertes en eau non négligeables, puisque tout le rétentat est rejeté.

Quelle solution la société Sofise est-elle en mesure de proposer ?
C.L. : Une alternative intéressante à la filtration sur membrane chargée consiste à retenir les endotoxines non pas par attraction électrostatique mais en exploitant l'affinité chimique des polysaccharides pour certains matériaux. C'est la solution retenue dans les dispositifs de filtration frontale Fiber-Flo à fibres creuses en Polysulfone. Cette méthode de filtration est intéressante économiquement : elle restitue la totalité du flux entrant comme les autres techniques

« C'est via la bioproduction que l'on va pouvoir implanter de nouvelles technologies ».

LE DISPOSITIF DE FIXATION FIBERFLO.

de filtration frontale et fonctionne avec des pompes de gavage de faible capacité. À taille d'élément filtrant donnée, elle offre une surface de filtration largement supérieure - jusqu'à 3 fois - à celle des membranes filtrantes plissées. Enfin, elle permet surtout une rétention sélective et inégalée des endotoxines (validation jusqu'à 1 ou 5 EU/ml selon la configuration et contrôle via le test LAL, soit détection à 0,06 EU/ml). Les cartouches à fibres creuses sont, par exemple, utilisées lors du dernier rinçage des flacons destinés aux solutions administrées par voie parentérale.

Que représente la biotechnologie sur le marché de la filtration des eaux pharmaceutiques ?

C.L. : Ce type de clients représente de plus petits volumes de production, mais nous sommes sur les mêmes réglementations. Donc, la production d'eau est très proche de ce qui se fait dans la pharma traditionnelle. Les acteurs de la biotechnologie sont peut-être culturellement un peu plus ouverts aux nouveautés et plus à l'écoute des éventuelles innovations. Je pense que c'est via la bioproduction que l'on va pouvoir implanter de nouvelles technologies, ce qui permettra de mettre en mouvement leurs cousins de l'industrie pharmaceutique « chimique ».

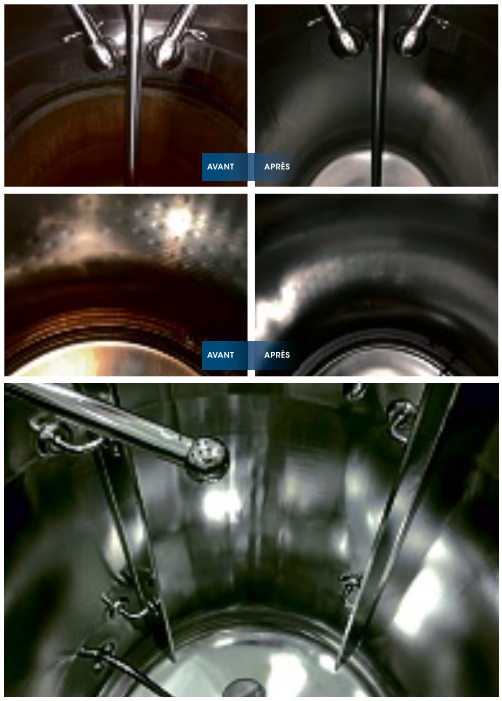
Quelles tendances voyez-vous émerger sur l'eau pharmaceutique ?

C.L. : Il y a relativement peu de révolutions technologiques. Nous travaillons davantage sur l'optimisation des systèmes et de l'énergie déployée. L'évolution sera sans doute plus réglementaire que technologique. Sur la consommation énergétique, il y a une volonté politique de l'entreprise, de l'industrie, d'être dans une logique d'économiser la ressource. Mais la dépense énergétique pour l'eau reste cependant assez faible par rapport au coût global dans la fabrication du médicament.

Propos recueillis par Nicolas Viudez

Technochim
chemical cleaning

L'EXCELLENCE
EN DÉROUGING



EXPERTISES

- Thèse de doctorat en cours sur le sujet
- Procédures préventives et curatives brevetées
- Procédé exclusif Rouging classe 3 (Blacking)
- Investigation par endoscopie
- Programme d'intervention avec analyse de risques
- Rapport d'intervention documenté

APPLICATIONS

- Autoclaves et laveurs
- Lyophilisateurs
- Cuves process
- Générateurs et réseaux vapeur propre
- Distillateurs multi-effets et boucles EPPI

Technochim
chemical cleaning

27 bis, rue du Petit Pont - F-45000 Orléans
Tél.: +33 2 38 549449 - info@technochim.eu

WWW.TECHNOCHIM.EU