

Filtros Milligard®

Filtros de primera calidad para las aplicaciones críticas de prefiltración



Los filtros Milligard ofrecen la mejor prefiltración disponible. Se fabrican con polímeros homogéneos de ésteres de celulosa sobre una malla de poliéster, produciendo un filtro versátil con una reproducibilidad y eficacia elevadas debido a su medio que no libera fibras y de elevada retención. La capa homogénea de éster de celulosa proporciona la elevada retención necesaria durante los pasos críticos de prefiltración al mismo tiempo que protege más los costosos filtros finales para que no se obstruyan de forma prematura.

Los filtros Milligard se comercializan en formatos de una y dos capas, así como en una versión especial con baja adsorción proteica. Estos filtros se fabrican utilizando ésteres de celulosa con baja adsorción proteica y están diseñados para la eliminación de partículas y microorganismos en aplicaciones donde es crítico maximizar la recuperación de proteínas.

En conformidad con las normas

Los filtros Milligard están diseñados, desarrollados y fabricados de acuerdo con un Sistema de control de calidad aprobado por un organismo oficial acreditado y sigue los estándares de calidad ISO® 9000. Se envían con un certificado de calidad. Las cápsulas Opticap™ XL y XLT y cartuchos están respaldados por una guía de validación para una total conformidad normativa.

Cada filtro está marcado para su trazabilidad y fácil identificación, con el código del producto y otras características de identificación.

Múltiples formatos disponibles

Los filtros Milligard y Milligard de baja adsorción proteica (LPB) se comercializan con una o dos capas, en tres formatos, con muchos tamaños de poro y múltiples configuraciones y tipos de conexión de entrada/salida que se adaptan a cada filtración.

- ▶ Impiden de manera efectiva que los costosos filtros finales se obstruyan prematuramente.
- ▶ Alta capacidad para retener la suciedad combinada con una alta eficacia de retención.
- ▶ Resistencia térmica e hidráulica incomparable.
- ▶ Validados para aguantar múltiples ciclos de esterilización.
- ▶ Versión con baja adsorción proteica que proporciona la máxima recuperación de proteínas.
- ▶ Ideales para el diseño de soluciones escalables desde el laboratorio hasta la producción a gran escala.

Tipos de medios

Milligard	Milligard LPB
• 0,2 µm	• 0,2 µm
• 0,5 µm	• 0,5 µm
• 1,2 µm	• 1,2 µm
• 0,5/0,2 µm	• 0,5/0,2 µm
• 1,2/0,5 µm	• 1,2/0,5 µm

Los tamaños de poro de los filtros Milligard y Milligard LPB (baja adsorción proteica) son nominales.

Formatos de los filtros

- Cápsula desechable OptiScale® de pequeña escala
- Cápsula Opticap XL y XLT
- Cartuchos filtrantes

Aplicación

Medios de cultivo celular

Eliminan de forma efectiva las partículas y los contaminantes coloidales sin obstruir el flujo de los constituyentes vitales de los medios. Los prefiltros Milligard proporcionan caudales elevados y un rendimiento constantemente alto, necesarios para lograr la separación de una manera oportuna y efectiva a nivel de costes.

Llenado aséptico final de parenterales de pequeño volumen (SVP)

Prolongan la vida útil de los filtros esterilizantes finales al eliminar los contaminantes sólidos y coloidales.

Parenterales de gran volumen (LVP)

Prolongan la vida útil de los filtros esterilizantes finales al eliminar los contaminantes sólidos y coloidales. Extremadamente fuertes y capaces de soportar presiones operativas elevadas, los filtros Milligard ofrecen caudales elevados y una retención fiable, necesaria para la fabricación a gran escala.

Proteínas plasmáticas – albúmina humana

Eliminan los coloides, proteínas ajenas al producto y agregados, lípidos y partículas antes de la purificación final, sin retener las fracciones de interés. Los filtros Milligard proporcionan una protección superior de los filtros esterilizantes y/o de las columnas cromatográficas.

Suero

Eliminan de forma efectiva lípidos, coloides y partículas del suero antes de la filtración esterilizante final sin obstruir el paso de las proteínas séricas. Los filtros Milligard proporcionan caudales elevados y un alto rendimiento constante.

¡Desde el desarrollo del proceso hasta la producción a gran escala, Millipore tiene la solución correcta para usted!

OptiScale, herramienta para el desarrollo del proceso



Filtros OptiScale

Las cápsulas desechables OptiScale con medios Milligard ofrecen una opción conveniente para volúmenes pequeños en el diseño y escalado del proceso. Estos filtros "montados" son ideales para evaluar los productos biofarmacéuticos. Las cápsulas OptiScale permiten elaborar estrategias para llegar con rapidez al mercado desarrollando eficientemente componentes y fármacos.

La cápsula desechable OptiScale se adapta perfectamente al desarrollo y detección del proceso. Las cápsulas OptiScale son más rápidas y fáciles de instalar que los discos convencionales de 47 mm.

Índice

Cápsulas OptiScale

Especificaciones 4
Información para pedidos . . . 11

Cápsulas Opticap XL y XLT

Especificaciones 5
Caudales típicos de agua
limpia de Opticap XL 7
Caudales típicos de agua
limpia de Opticap XLT 9
Información para pedidos . . . 11

Cartuchos filtrantes

Especificaciones 6
Caudales típicos de agua
limpia 9
Información para pedidos . . 12

Cápsulas Opticap XL y XLT



Filtros Opticap XL

Cómodas y fáciles de utilizar

Las cápsulas Opticap XL y XLT eliminan el tiempo y los gastos asociados con el ensamblaje, limpieza y validación de las carcasas de acero inoxidable.



Ajustables, fáciles de montar, con válvulas de purga y drenaje, conexiones de tubo y juntas tóricas que facilitan

el control del proceso. Otras características que facilitan su uso incluyen: flechas de la dirección del flujo y cuerpo estriado para su fácil agarre incluso con guantes.

El tamaño correcto

Las cápsulas se comercializan con una amplia gama de áreas de filtración para ajustarse a todas las necesidades de su aplicación y facilitar el aumento de escala desde volúmenes pequeños hasta procesos de filtración a gran escala.

Las conexiones correctas

Las cápsulas Opticap XL y XLT, autónomas y desechables, se suministran con diferentes conexiones de entrada y salida para optimizar su proceso de filtración, incluyendo TC que ofrecen un alto caudal, TC fraccional y para tubo.



Filtros Opticap XLT

Construcción sólida

El diseño de la cápsula Opticap XL y XLT permite una resistencia hidráulica y térmica incomparable en un filtro desechable, ofreciendo fiabilidad, alta confianza en el proceso de esterilización y mejor limpieza.

Cápsulas Opticap XL 2, 4, 5 y 10

Las cápsulas Opticap XL con medios Milligard se comercializan con múltiples áreas de filtración, permitiendo una elección óptima para cada aplicación. El diseño exclusivo de cápsula con medios Milligard plegados minimiza el volumen de retención y reduce las pérdidas de producción.

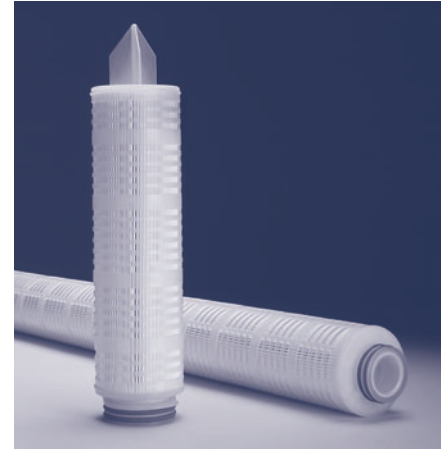
Cápsulas Opticap XLT 10, 20 y 30

Las cápsulas de la línea T, Opticap XLT, con medios Milligard se comercializan con o sin un toma para manómetro para facilitar la monitorización de las condiciones del proceso. El diseño de la línea T permite la filtración en serie o en paralelo adaptándose a las



necesidades de su aplicación; un soporte diseñado especialmente permite la integración sencilla y rápida en su proceso actual.

Cartuchos filtrantes



Cartuchos filtrantes

Rendimiento asegurado

Los cartuchos Milligard proporcionan un elevado rendimiento con una presión diferencial mínima. Los cartuchos son robustos, fuertes, resistentes y están diseñados para aguantar múltiples ciclos de esterilización por vapor *in situ*. Durante el proceso de fabricación, se analiza la integridad de todos los cartuchos filtrantes Milligard.

Se comercializa en una gama completa de áreas de filtración para adaptarse a los requerimientos variables de la aplicación. Se ofrece una variedad de opciones de conexión para que puedan adaptarse fácilmente a las carcasas existentes.

Especificaciones

	OptiScale
Dimensiones nominales	
<i>Longitud máxima:</i>	82 mm con entrada TC y salida tubo; 74 mm con entrada TC/salida TC; 94 mm con entrada tubo/salida tubo
<i>Diámetro:</i>	69 mm
<i>Peso:</i>	67 g
Área de filtración	13,8 cm ²
Materiales de construcción	
<i>Medios del filtro:</i>	Ésteres mixtos de celulosa
<i>Componentes estructurales:</i>	Policarbonato
<i>Tapa de venteo:</i>	PVDF
<i>Juntas internas:</i>	Viton®
Venteo	Venteo con conexiones luer-macho y luer-hembra Luer-Lok™ en la entrada del dispositivo.
Presión máxima de entrada	5,5 bar a 25 °C.
Substancias oxidables	Las cápsulas cumplen los requisitos de sustancias oxidables de la USP después de un lavado con agua ≤ 100 ml.
Esterilización	Puede someterse a autoclave durante 3 ciclos de 60 minutos a 121 °C.
Buenas prácticas de fabricación	Estos productos se fabrican en una instalación Millipore que sigue las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP).
Toxicidad de los materiales	Los materiales cumplen los criterios de las Pruebas de reactividad <88> para plásticos de la clase VI de la USP. Este producto no es tóxico según la Prueba de seguridad general <88> de la USP.
Aditivos alimentarios indirectos	Todos los componentes cumplen los requisitos de Aditivos alimentarios indirectos según CFR 21 177-182.

Especificaciones

	Opticap XL 2	Opticap XL 4	Opticap XL 5	Opticap XL 10	Opticap XLT 10	Opticap XLT 20	Opticap XLT 30
Dimensiones nominales							
<i>Longitud máxima:</i>	14,2 cm	19,6 cm	21,6 cm	33,5 cm	37,6 cm	62,5 cm	87,1 cm
Diámetros nominales							
<i>Diámetro del cuerpo:</i>	8,4 cm	8,4 cm	10,7 cm	10,7 cm	—	—	—
<i>Diámetro entre purgas:</i>	12,5 cm	12,5 cm	14,5 cm	14,5 cm	—	—	—
De adaptador a adaptador							
<i>De TC a TC:</i>	—	—	—	—	15,2 cm	15,2 cm	15,2 cm
<i>De TC a tubo:</i>	—	—	—	—	17,5 cm	17,5 cm	17,5 cm
<i>De tubo a tubo:</i>	—	—	—	—	19,8 cm	19,8 cm	19,8 cm
Área de filtración							
<i>Una capa:</i>	0,10 m ²	0,20 m ²	0,34 m ²	0,8 m ²	0,8 m ²	1,6 m ²	2,4 m ²
<i>Doble capa:</i>	0,07 m ²	0,16 m ²	0,28 m ²	0,7 m ²	0,7 m ²	1,4 m ²	2,1 m ²
Materiales de construcción							
<i>Medios Milligard:</i>	Ésteres mixtos de celulosa				Ésteres mixtos de celulosa		
<i>Medios Milligard LPB:</i>	Ésteres mixtos de celulosa de baja adsorción proteica				—		
<i>Soportes:</i>	Poliéster				Poliéster		
<i>Componentes estructurales:</i>	Polipropileno				Polipropileno		
<i>Juntas tóricas de venteo:</i>	Silicona				Silicona		
Purga/drenaje	Tubo de ¼ pulg. con junta tórica doble						
Presión máxima de entrada	5,5 bar a 23 °C 2,8 bar a 60 °C 1,0 bar a 80 °C						
Presión diferencial máxima							
<i>Directa:</i>	3,4 bar a temperatura ambiente.				3,5 bar a 25 °C		
Extraíbles gravimétricos NVR	Tras autoclavado y un lavado de 24 horas con agua grado reactivo ASTM® Tipo 1 a temperatura ambiente controlada:						
<i>Medios Milligard:</i>	≤ 15 mg	≤ 25 mg	≤ 25 mg	≤ 55 mg	≤ 55 mg	≤ 110 mg	≤ 165 mg
<i>Medios Milligard LPB:</i>							
0,2 µm	≤ 25 mg	≤ 45 mg	≤ 45 mg	≤ 105 mg	—	—	—
0,5 µm	≤ 25 mg	≤ 45 mg	≤ 45 mg	≤ 105 mg	—	—	—
1,2 µm	≤ 55 mg	≤ 105 mg	≤ 105 mg	≤ 255 mg	—	—	—
0,5/0,2 µm	≤ 60 mg	≤ 110 mg	≤ 145 mg	≤ 355 mg	—	—	—
1,2/0,5 µm	≤ 50 mg	≤ 90 mg	≤ 85 mg	≤ 205 mg	—	—	—
<i>Después de un lavado con:</i>	1.000 ml	1.000 ml	2.000 ml	5.000 ml	—	—	—
Substancias oxidables	Cumple los requisitos del Ensayo de sustancias oxidables de USP tras lavado con agua de: ≤ 1.000 ml ≤ 1.000 ml ≤ 2.000 ml ≤ 5.000 ml ≤ 5.000 ml ≤ 10.000 ml ≤ 15.000 ml						
Endotoxinas bacterianas	La extracción acuosa contiene < 0,5 UE/ml determinado por la prueba de lisado con <i>Limulus Amebocyte</i> (LAL).						
Esterilización	Puede autoclavarse 3 ciclos de 30 minutos a 121 °C. (No esterilizar con vapor en línea).						
Buenas prácticas de fabricación	Estos productos se fabrican en una instalación Millipore que sigue las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP).						
No liberador de fibras	Los medios Milligard cumplen los criterios de un filtro "no liberador de fibras" según CFR 21 210.3 (b) (6).						
Toxicidad de los materiales	Los materiales cumplen los criterios de la Prueba de reactividad <88> para plásticos de la clase VI de la USP. Los filtros Milligard cumplen los requisitos de la Prueba de seguridad general <88> de la USP utilizando una extracción con cloruro sódico al 0,9%.						
Aditivos alimentarios indirectos	Todos los materiales también cumplen los requisitos de Aditivos alimentarios indirectos de la FDA citados en CFR 21 177-182.						

* Caja, núcleo, tapas de los extremos y cuerpo de la cápsula

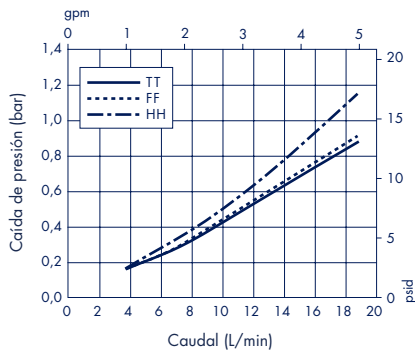
Especificaciones

	Cartucho de 4 pulgadas	Cartucho de 10 pulgadas
Dimensiones nominales		
<i>Diámetro externo:</i>	6,9 cm	6,9 cm
Área de filtración		
<i>Una capa:</i>	0,34 m ²	0,8 m ²
<i>Doble capa:</i>	0,28 m ²	0,7 m ²
Materiales de construcción		
<i>Medios Milligard:</i>	Ésteres mixtos de celulosa	
<i>Medios Milligard LPB:</i>	Ésteres mixtos de celulosa tratados para que tengan una baja adsorción proteica	
<i>Soportes:</i>	Poliéster	
<i>Componentes estructurales:</i>	Polipropileno	
<i>Juntas tóricas:</i>	Silicona (salvo especificación)	
Presión diferencial máxima		
<i>Directa:</i>	3,4 bar a 25 °C	
Extraíbles gravimétricos NVR	Tras autoclavado y un lavado de 24 horas con agua grado reactivo ASTM® Tipo 1 a temperatura ambiente controlada:	
<i>Medios Milligard:</i>	≤ 20 mg	≤ 50 mg
<i>Medios Milligard LPB:</i>		
0,2 µm	≤ 40 mg	≤ 100 mg
0,5 µm	≤ 40 mg	≤ 105 mg
1,2 µm	≤ 100 mg	≤ 250 mg
0,5/0,2 µm	≤ 140 mg	≤ 350 mg
1,2/0,5 µm	≤ 80 mg	≤ 200 mg
<i>Después de un lavado con:</i>	2.000 ml	5.000 ml
Endotoxinas bacterianas	La extracción acuosa contiene < 0,5 UE/ml determinado por la prueba de lisado con <i>Limulus Amebocyte</i> (LAL).	
Substancias oxidables	Los cartuchos cumplen con los requisitos sobre substancias oxidables de la USP tras autoclavado a 121 °C durante 30 minutos y un lavado con agua ≤ 5.000 ml por elemento de 10 pulg.	
Esterilización	Pueden autoclavarse 10 ciclos de 30 minutos a 121 °C. Los cartuchos también pueden esterilizarse por vapor hasta 10 veces a 121 °C durante 30 minutos, con presión diferencial máxima de 340 mbar.	
Buenas prácticas de fabricación	Estos productos se fabrican en una instalación Millipore que sigue las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP).	
No liberador de fibras	Los medios Milligard cumplen los criterios de un filtro "no liberador de fibras" según lo definido en CFR 21 210.3 (b) (6).	
Toxicidad de los materiales	Los materiales cumplen los criterios de la Prueba de reactividad <88> para plásticos de la clase VI de la USP. Los filtros Milligard cumplen los requisitos de la Prueba de seguridad general <88> de USP utilizando una extracción con cloruro sódico al 0,9%.	
Aditivos alimentarios indirectos	Todos los materiales de los componentes también cumplen los requisitos de Aditivos alimentarios indirectos citados en CFR 21 177-182.	

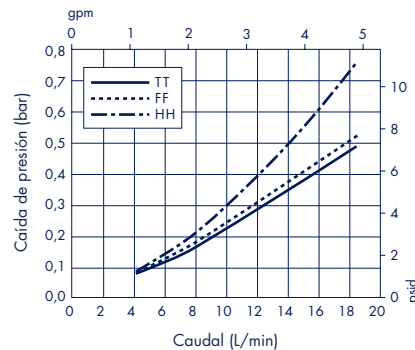
* Caja, núcleo, tapas terminales y cuerpo del cartucho

Caudales típicos con agua limpia

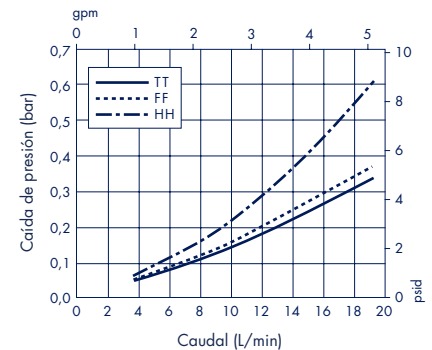
Opticap XL 2 con Milligard o
LPB Milligard — 0,2 µm Nominal
(KW03 o KWL3)



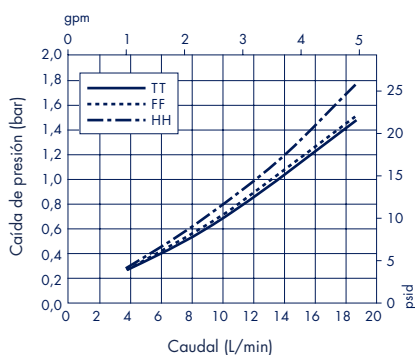
Opticap XL 2 con Milligard o
LPB Milligard — 0,5 µm Nominal
(KW06 o KWL6)



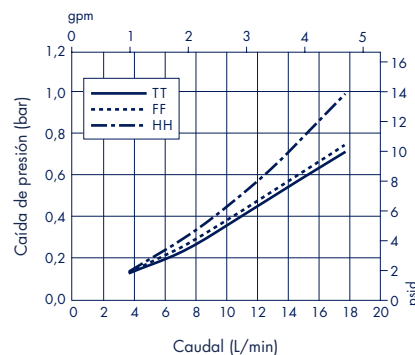
Opticap XL 2 con Milligard o
LPB Milligard — 1,2 µm Nominal
(KW19 o KWL9)



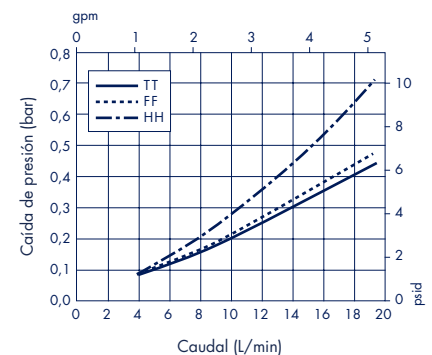
Opticap XL 2 con Milligard o
LPB Milligard — 0,5/0,2 µm Nominal
(KWSS o KWSL)



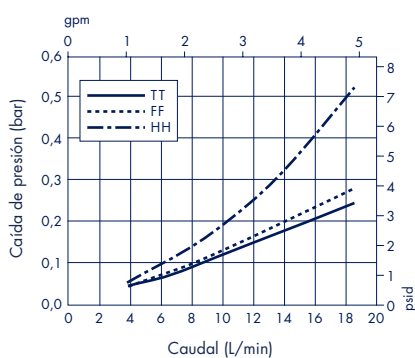
Opticap XL 2 con Milligard o
LPB Milligard — 1,2/0,5 µm Nominal
(KWSC o KWLC)



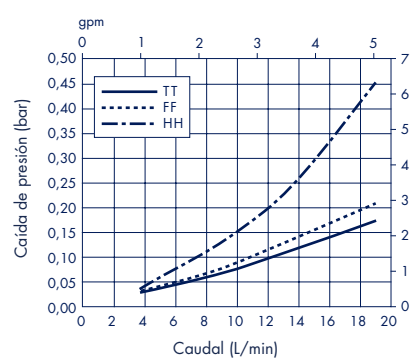
Opticap XL 4 con Milligard o
LPB Milligard — 0,2 µm Nominal
(KW03 o KWL3)



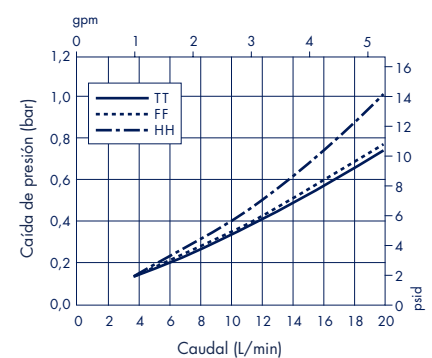
Opticap XL 4 con Milligard o
LPB Milligard — 0,5 µm Nominal
(KW06 o KWL6)



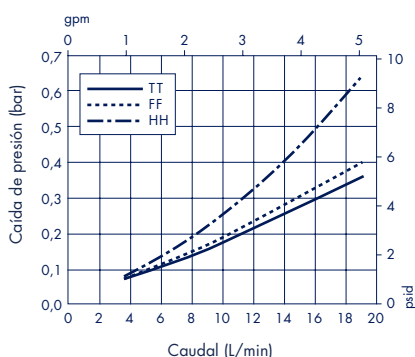
Opticap XL 4 con Milligard o
LPB Milligard — 1,2 µm Nominal
(KW19 o KWL9)



Opticap XL 4 con Milligard o
LPB Milligard — 0,5/0,2 µm Nominal
(KWSS o KWSL)



Opticap XL 4 con Milligard o
LPB Milligard — 1,2/0,5 µm Nominal
(KWSC o KWLC)

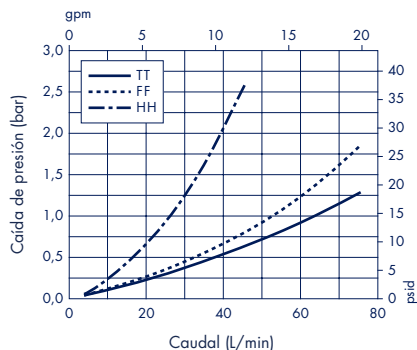


Las leyendas de las cápsulas Opticap XL indican el tipo de conexión

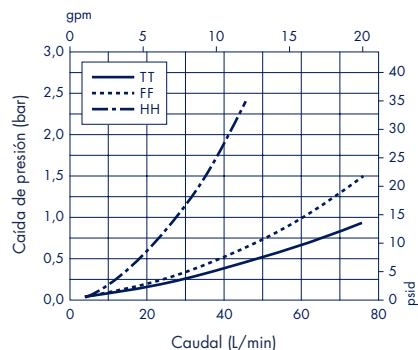
- TT = Entrada y salida TC de 38 mm (1½ pulg.)
- FF = Entrada y salida TC de 19 mm (¾ pulg.)
- HH = Entrada y salida tubo de 14 mm

Caudales típicos con agua limpia

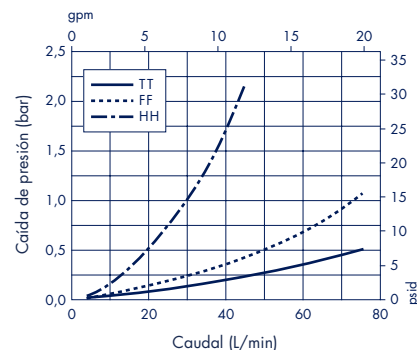
Opticap XL 5 con Milligard o
LPB Milligard — 0,2 µm Nominal
(KW03 o KWL3)



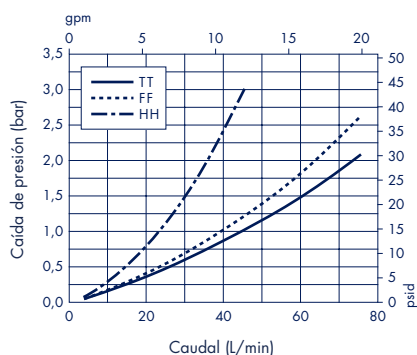
Opticap XL 5 con Milligard o
LPB Milligard — 0,5 µm Nominal
(KW06 o KWL6)



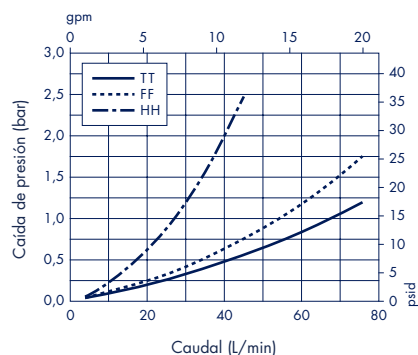
Opticap XL 5 con Milligard o
LPB Milligard — 1,2 µm Nominal
(KW19 o KWL9)



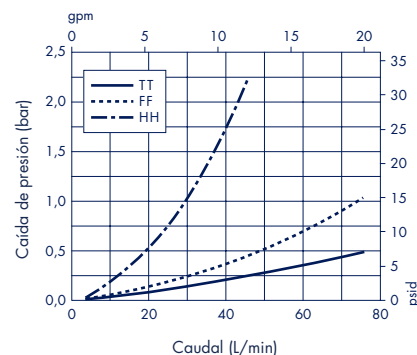
Opticap XL 5 con Milligard o
LPB Milligard — 0,5/0,2 µm Nominal
(KWSS o KWLS)



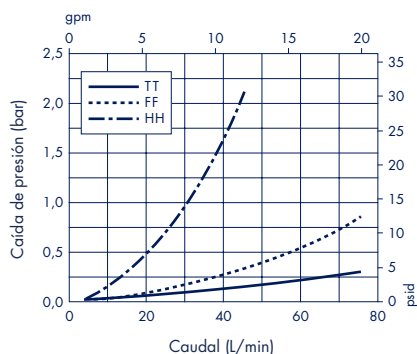
Opticap XL 5 con Milligard o
LPB Milligard — 1,2/0,5 µm Nominal
(KWSC o KWLC)



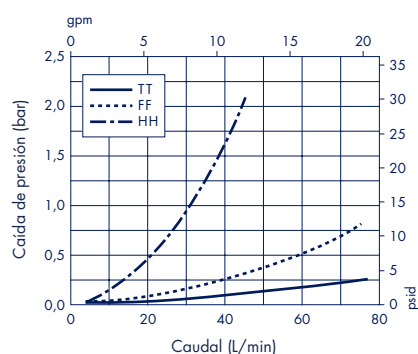
Opticap XL 10 con Milligard o
LPB Milligard — 0,2 µm Nominal
(KW03 o KWL3)



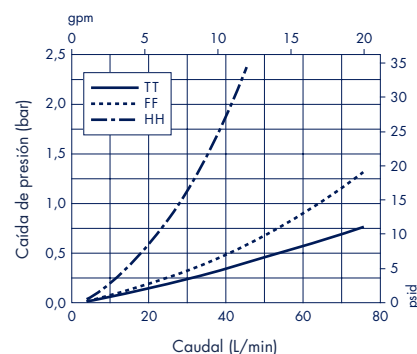
Opticap XL 10 con Milligard o
LPB Milligard — 0,5 µm Nominal
(KW06 o KWL6)



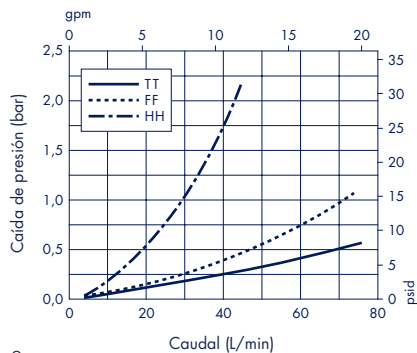
Opticap XL 10 con Milligard o
LPB Milligard — 1,2 µm Nominal
(KW19 o KWL9)



Opticap XL 10 con Milligard o
LPB Milligard — 0,5/0,2 µm Nominal
(KWSS o KWLS)



Opticap XL 10 con Milligard o
LPB Milligard — 1,2/0,5 µm Nominal
(KWSC o KWLC)

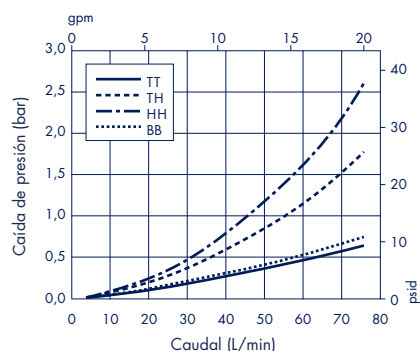


Las leyendas de las cápsulas Opticap XL indican el tipo de conexión

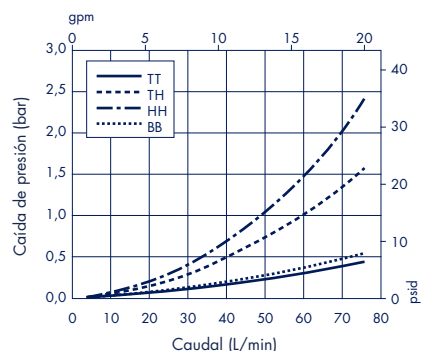
- TT = Entrada y salida TC de 38 mm (1½ pulg.)
- FF = Entrada y salida TC de 19 mm (¾ pulg.)
- HH = Entrada y salida tubo de 14 mm

Caudales típicos con agua limpia

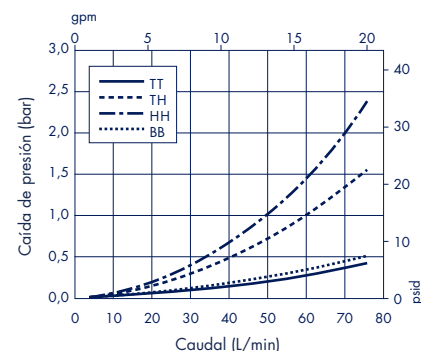
Opticap XLT 10 con Milligard —
0,2 µm Nominal (KW03)



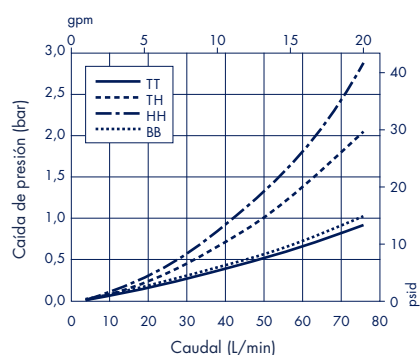
Opticap XLT 10 con Milligard —
0,5 µm Nominal (KW06)



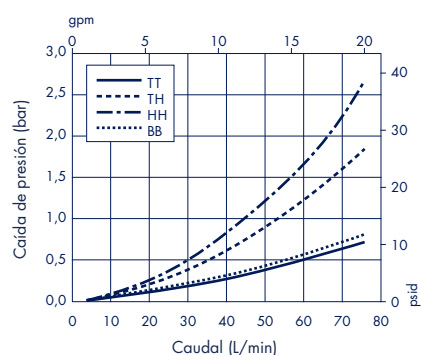
Opticap XLT 10 con Milligard —
1,2 µm Nominal (KW19)



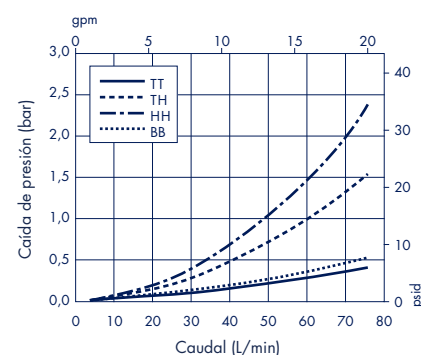
Opticap XLT 10 con Milligard —
0,5/0,2 µm Nominal (KWSS)



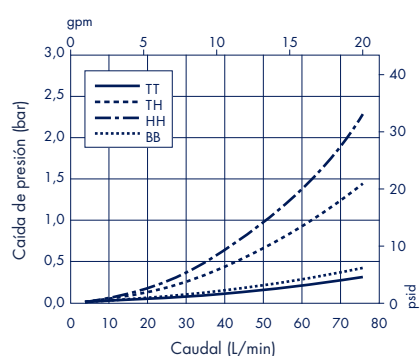
Opticap XLT 10 con Milligard —
1,2/0,5 µm Nominal (KWSC)



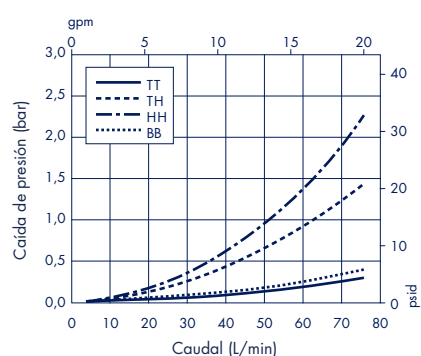
Opticap XLT 20 con Milligard —
0,2 µm Nominal (KW03)



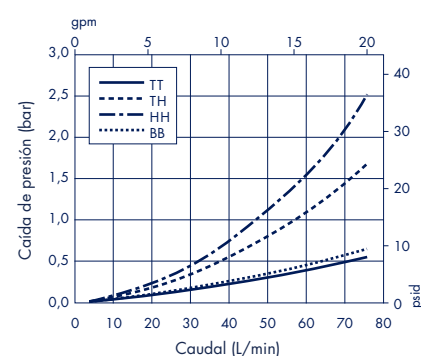
Opticap XLT 20 con Milligard —
0,5 µm Nominal (KW06)



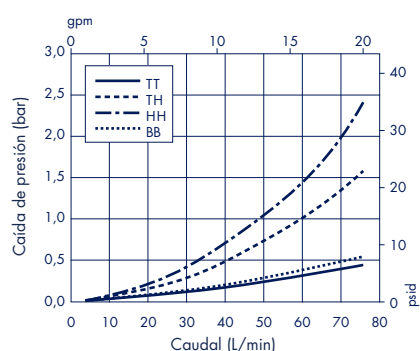
Opticap XLT 20 con Milligard —
1,2 µm Nominal (KW19)



Opticap XLT 20 con Milligard —
0,5/0,2 µm Nominal (KWSS)



Opticap XLT 20 con Milligard —
1,2/0,5 µm Nominal (KWSC)



Las leyendas de las cápsulas Opticap XLT indican el tipo de conexión

TT = Entrada y salida TC de 38 mm (1½ pulg.)

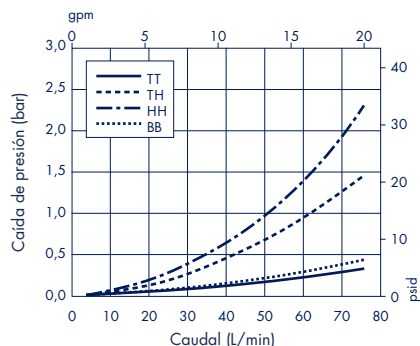
TH = Entrada TC de 38 mm (1½ pulg.)
y salida tubo de 16 mm

HH = Entrada y salida tubo de 16 mm

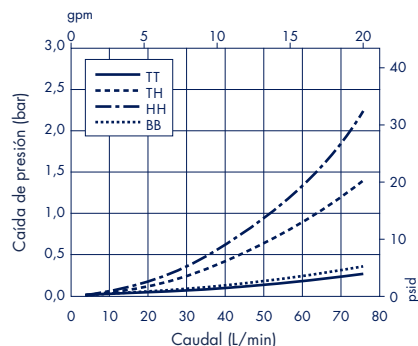
BB = Entrada y salida tubo 25 mm (1 pulg.)

Caudales típicos con agua limpia

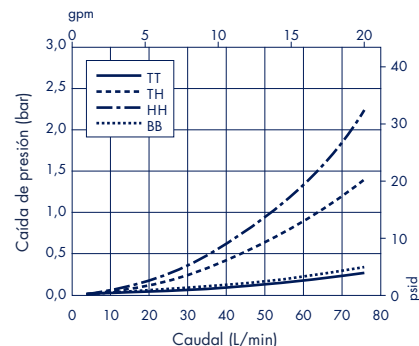
Opticap XLT 30 con Milligard —
0,2 µm Nominal (KW03)



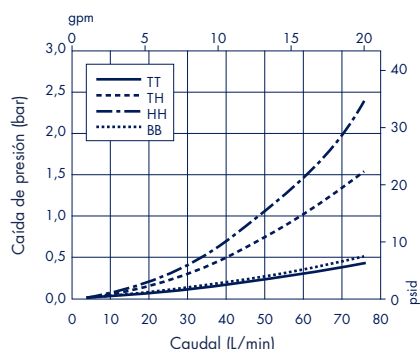
Opticap XLT 30 con Milligard —
0,5 µm Nominal (KW06)



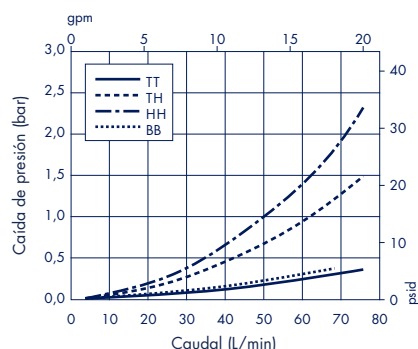
Opticap XLT 30 con Milligard —
1,2 µm Nominal (KW19)



Opticap XLT 30 con Milligard —
0,5/0,2 µm Nominal (KWSS)



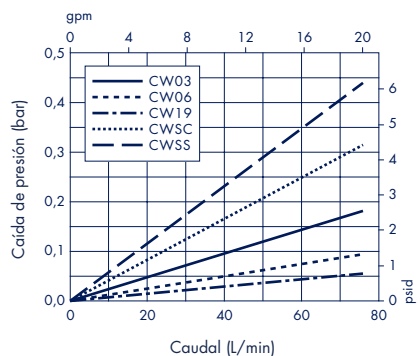
Opticap XLT 30 con Milligard —
1,2/0,5 µm Nominal (KWSC)



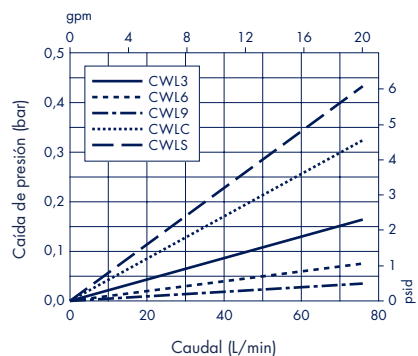
Las leyendas de las cápsulas Opticap XLT indican el tipo de conexión

- TT = Entrada y salida TC de 38 mm (1½ pulg.)
- TH = Entrada TC de 38 mm (1½ pulg.) y salida tubo de 16 mm
- HH = Entrada y salida tubo de 16 mm
- BB = Entrada y salida tubo 25 mm (1 pulg.)

Cartuchos Milligard — 30 pulg.



Cartuchos Milligard LPB — 30 pulg.



Las leyendas de los cartuchos indican el tamaño del poro (nominal)

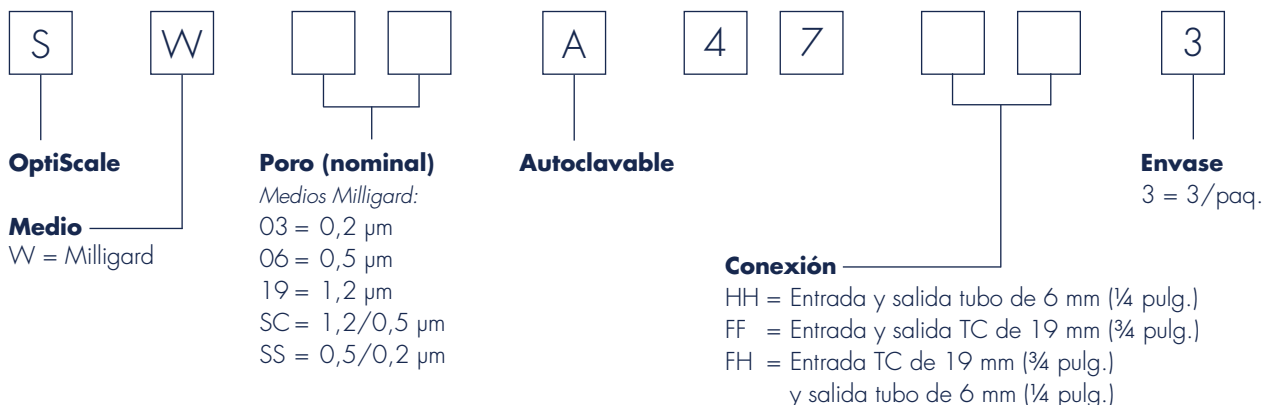
Medios Milligard

- CW03 = 0,2 µm
- CW06 = 0,5 µm
- CW19 = 1,2 µm
- CWSC = 1,2/0,5 µm
- CWSS = 0,5/0,2 µm

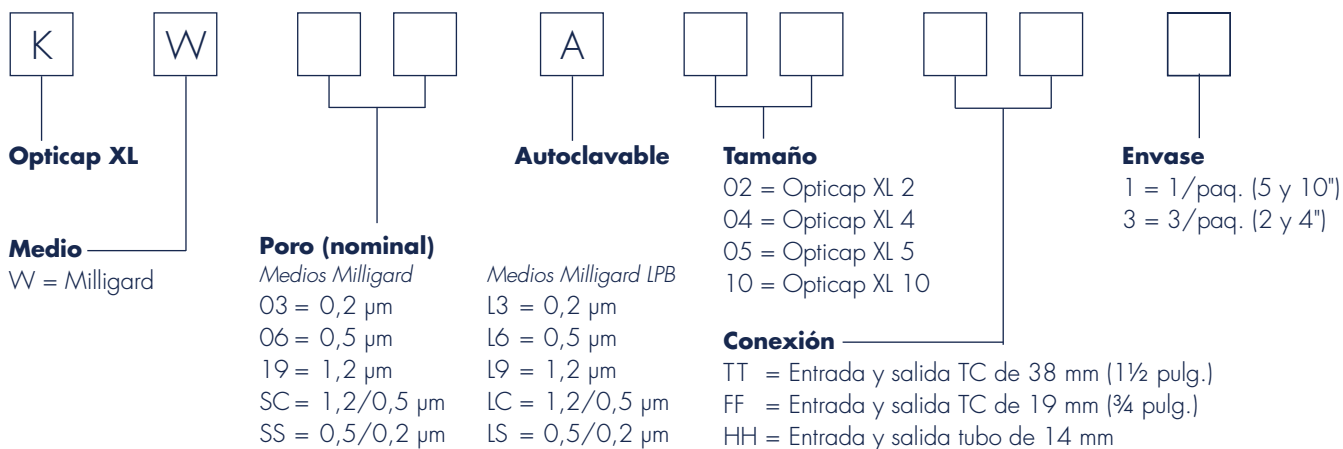
Medios Milligard LPB

- CWL3 = 0,2 µm
- CWL6 = 0,5 µm
- CWL9 = 1,2 µm
- CWLC = 1,2/0,5 µm
- CWLS = 0,5/0,2 µm

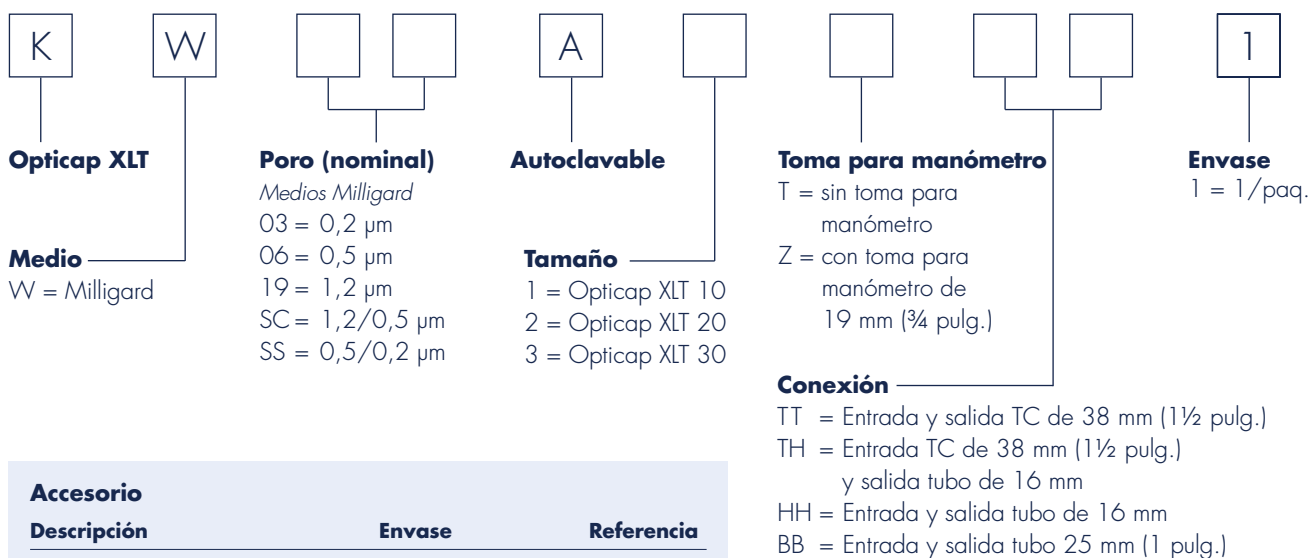
Cápsulas OptiScale



Cápsulas Opticap XL



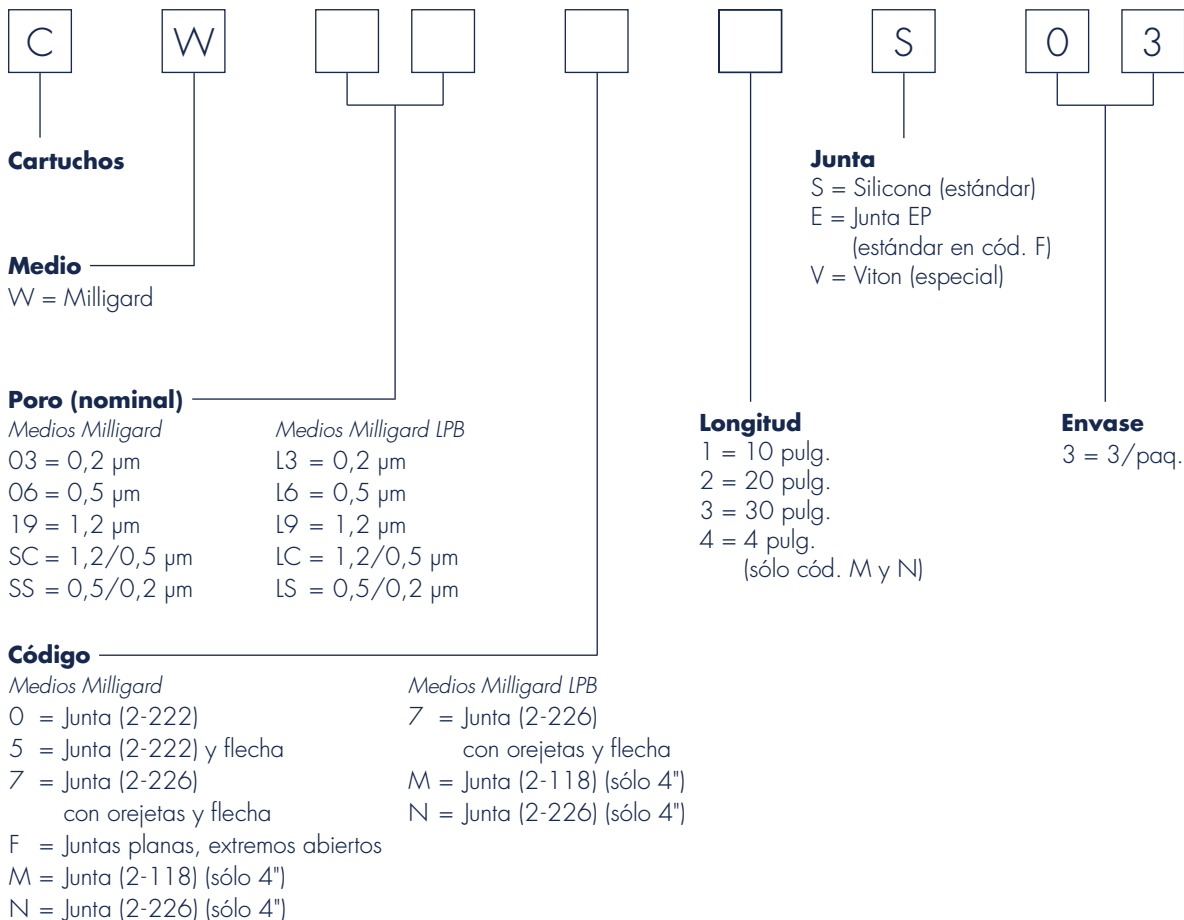
Cápsulas Opticap XLT



Accesorio

Descripción	Envase	Referencia
Soporte estándar para Opticap XLT	1/paq.	XLTS TAN D1

Cartuchos filtrantes



Para hacer un pedido o recibir asistencia técnica

Para obtener información adicional, llame a su oficina Millipore.

Para encontrar la oficina más cercana a usted, visite

www.ictsl.net/localizacion.

Internet: www.ictsl.net

Servicio técnico: stecnico@ictsl.net