



- ▶ Mayor eficiencia del proceso y menores costes con menos requisitos de validación y limpieza
- ▶ Ideales para la filtración esterilizante de hasta 2.000 litros de fluido

Filtros Durapore® de 0,1 µm y 0,22 µm para filtración esterilizante compatibles con rayos gamma

Filtros superiores para filtración esterilizante de líquidos biofarmacéuticos

Las cápsulas Millipore compatibles con rayos gamma, combinan la facilidad de uso de la tecnología desechable con membranas Durapore de 0,1 µm y 0,22 µm.

Las cápsulas Opticap® XL y XLT están diseñadas para cubrir la creciente demanda de filtración en biorecipientes grandes. Con estas cápsulas pueden procesarse hasta 2.000 litros de tampón, medios o eluyentes cromatográficos. Los filtros Millipak® son ideales para el procesado de pequeños volúmenes y las aplicaciones de acabado y llenado estéril.

Estas cápsulas son cómodas, seguras y respaldadas por Guías de Validación Millipore. La eficacia global del proceso y los costes, se ven mejorados al eliminar la limpieza y la subsecuente validación. La membrana Durapore hidrófila ofrece altos caudales y filtración total, bajos extraíbles, amplia compatibilidad química y baja liberación de partículas.

En conformidad con las normas

Los filtros con membrana Durapore hidrófila están diseñados, desarrollados y fabricados de acuerdo con un Sistema de control de calidad aprobado por un organismo oficial acreditado y cumplen con las normas de los sistemas de calidad ISO® 9000. Cada filtro Durapore se envía con un Certificado de Calidad. Se analiza la integridad de cada cápsula Millipak, Opticap XL y XLT durante su fabricación y están respaldadas por una Guía de Validación para verificar el cumplimiento de la normativa.

Para su trazabilidad y fácil identificación, cada dispositivo está marcado con el nombre del producto y datos identificativos.

Múltiples formatos

Las membranas Durapore hidrófilas para uso en filtración esterilizante se comercializan en tres formatos, dos tamaños de poro y múltiples configuraciones con distintas áreas de filtración y tipo de conexión de entrada/salida. Hay un formato que satisface las necesidades de su aplicación.

Tipos de membrana

- Durapore
- Hidrófila de 0,1 µm
 - Hidrófila de 0,22 µm

Formatos de los filtros

- Cápsulas Millipak para volúmenes pequeños
- Cápsulas Opticap XL y XLT

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

Cápsulas Millipak para volúmenes pequeños



Filtros Millipak

Los filtros Millipak con membrana Durapore están diseñados específicamente para la eliminación de partículas y microorganismos. El diseño en discos apilados permite un volumen de retención mínimo y ningún desprendimiento de partículas, haciendo que las unidades Millipak se adapten perfectamente a las aplicaciones de alto valor añadido tales como el acabado y llenado estériles. Durante el proceso de fabricación, se analiza la integridad de cada filtro Millipak.

Los filtros Millipak se comercializan en dos tamaños diferentes. Ajustables y fáciles de montar, tienen purga y drenaje con conexiones de tubo y juntas tóricas que facilitan el control del proceso.

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 y fáciles de montar, tienen purga y drenaje con conexiones de tubo y juntas tóricas que facilitan el control del proceso. Otras ventajas útiles que facilitan su uso son: flechas de la dirección del flujo y estrías superficiales para su fácil agarre incluso con guantes.

El tamaño correcto

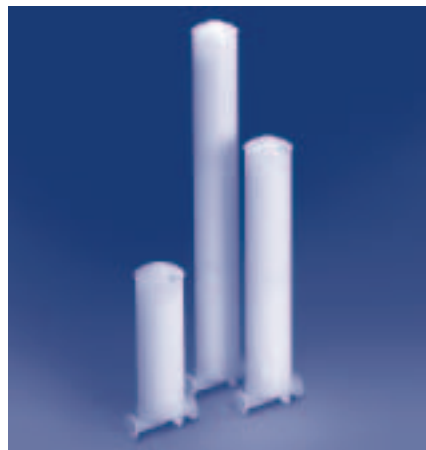
Las cápsulas se comercializan en una amplia gama de áreas de filtración para ajustarse a todas las necesidades de su aplicación y facilitar el aumento de escala, desde volúmenes pequeños hasta procesos de filtración a gran escala.

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 3/4" y para tubos.

Integridad demostrada

Durante su fabricación, se analiza la integridad de cada cápsula para garantizar un rendimiento fiable en su proceso.



Filtros Opticap XLT

Construcción sólida

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

Cápsulas Opticap XL 4, 5 y 10

Las cápsulas Opticap XL con membrana Durapore hidrófila se comercializan en múltiples áreas de filtración, ofreciendo una elección óptima para cada aplicación. El diseño exclusivo de la cápsula minimiza el volumen de retención y reduce las pérdidas de producción.

Cápsulas Opticap XLT 10, 20 y 30

Las cápsulas Opticap XLT de la línea T se adaptan a la filtración en serie o en paralelo según las necesidades de su aplicación, y con un soporte diseñado



especialmente, permiten la integración sencilla y rápida en su proceso existente.

Especificaciones

	Millipak 100	Millipak 200
Dimensiones nominales		
Longitud nominal:	11,0 cm	13,0 cm
Diámetro nominal:	76 mm	76 mm
Área de filtración	500 cm ²	1000 cm ²
Tamaño de poro	0,1 µm y 0,22 µm	
Materiales		
Membrana filtrante:	Durapore PVDF (fluoruro de polivinilideno modificado)	
Componentes estructurales:	Policarbonato	
Venteos	PVDF	
Venteo de la carcasa	Venteo con conexiones luer-macho y luer-hembra Luer-Lok® en la entrada del dispositivo.	
Presión máxima de entrada	5,2 bar a 25 °C	
Presión diferencial máxima		
Directa:	4,1 bar a 25 °C 1,7 bar a 80 °C 345 mbar a 123 °C	
Inversa:	690 mbar a 25 °C	
Punto de burbuja a 23 °C		
0,1 µm:	≥ 4.800 mbar aire con agua	
0,22 µm:	≥ 3.450 mbar aire con agua	
Conexiones	NPTM de 6 mm (1/4 pulg.) TC de 19 mm (3/4 pulg.) TC de 38 mm (1 1/2 pulg.) Tubos de 14 mm	
Extraíbles gravimétricos NVR	Valores máximos después de remojar durante 24 horas y lavar con 200 ml de agua grado reactivo ASTM® Tipo 1 a temperatura ambiente controlada: 2,5 mg 5,0 mg	
Substancias oxidables	Cumple los requisitos de Substancias oxidables WFI de la USP después de un lavado con 200 ml de agua.	
Endotoxinas bacterianas	La extracción acuosa contiene < 0,5 UE/ml determinado por la prueba de lisado con <i>Limulus Amebocyte</i> (LAL).	
Retención bacteriana	Retención cuantitativa de 10 ⁷ UFC/cm ² <i>Brevundimonas diminuta</i> ATCC® 19146 según la metodología ASTM F838-83.	
Esterilización	Puede autoclavarse durante 3 ciclos de 90 minutos a 123 °C. Capaz de soportar una exposición de rayos gamma de 45 kilograys (4,5 MRad). (No esterilizar con vapor en línea).	
Toxicidad	Los componentes cumplen los criterios de la Prueba biológica de reactividad (USP <88>) para plásticos de la clase VI. Los filtros Durapore para uso en esterilización cumplen los requisitos de la prueba general de seguridad actual de la USP (ratón) y la prueba de elución para toxicidad de la USP.	

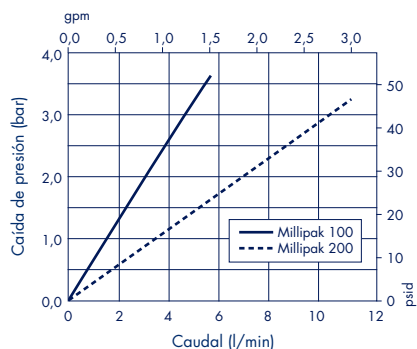
Especificaciones

	Opticap XL 10	Opticap XLT 10	Opticap XLT 20	Opticap XLT 30
Dimensiones nominales				
Longitud máxima:	33,5 cm	37,6 cm	62,5 cm	87,1 cm
Diámetro:	10,7 cm			
De adaptador a adaptador				
De TC a TC:	—	15,2 cm	15,2 cm	15,2 cm
De TC a tubo:	—	17,5 cm	17,5 cm	17,5 cm
De tubo a tubo:	—	19,8 cm	19,8 cm	19,8 cm
Área de filtración	0,73 m ²	0,73 m ²	1,45 m ²	2,17 m ²
Materiales				
Membrana filtrante:	PVDF hidrófila			
Bandas soporte:	Polietileno			
Soportes:	Poliéster			
Componentes estructurales: *	Polipropileno estable a rayos gamma			
Juntas de venteo:	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				
Directa:	5,5 bar a 25 °C, 1,7 bar a 80 °C			
Inversa:	3,5 bar a 25 °C, intermitente			
Punto de burbuja a 23 °C				
0,1 µm:	≥ 4.830 mbar con agua			
0,22 µm:	≥ 3.450 mbar con agua			
Difusión del aire	A través de una membrana húmeda con agua a temperatura ambiente:			
0,1 µm a 3,9 bar:	≤ 21,1 ml/min	≤ 21,1 ml/min	≤ 42,2 ml/min	≤ 63,3 ml/min
0,22 µm a 2,8 bar:	≤ 14,0 ml/min	≤ 14,0 ml/min	≤ 28,0 ml/min	≤ 42,0 ml/min
Extraíbles gravimétricos NVR	Después de autoclavado y remojo de 24 horas con agua grado reactivo ASTM® Tipo 1 a temperatura ambiente controlada:			
	≤ 25 mg	≤ 25 mg	≤ 50 mg	≤ 75 mg
Substancias oxidables	Cumple el Ensayo de sustancias oxidables de la USP después de un lavado con agua de:			
	1000 ml	≤ 1000 ml	≤ 2000 ml	≤ 3000 ml
Endotoxinas bacterianas	La extracción acuosa contiene < 0,5 UE/ml determinado por la prueba de lisado con <i>Limulus Amebocyte</i> (LAL).			
Retención bacteriana	Retención cuantitativa de 10 ⁷ UFC/cm ² <i>Brevundimonas diminuta</i> ATCC® 19146 según la metodología ASTM®.			
Esterilización	Compatible con rayos gamma hasta 45 kGy. Pueden autoclavarse durante 3 ciclos de 60 minutos a 126 °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 de la FDA.			
No libera fibras	La membrana Durapore cumple los criterios de filtro "no liberador de fibras" según CFR 21 210.3 (b) (6).			
Toxicidad	Los materiales cumplen los criterios de la Prueba de reactividad (USP <88>) para plásticos de la clase VI. Los filtros Durapore para uso en esterilización cumplen los requisitos de la actual Prueba de seguridad (USP <88>).			
Aditivos alimentarios indirectos	La membrana Durapore utilizada en estos productos cumple los requisitos de Aditivos alimentarios indirectos de la FDA citados en CFR 21 177.2910. El resto de materiales cumplen los requisitos de aditivos alimentarios indirectos citados en CFR 21 177-182.			

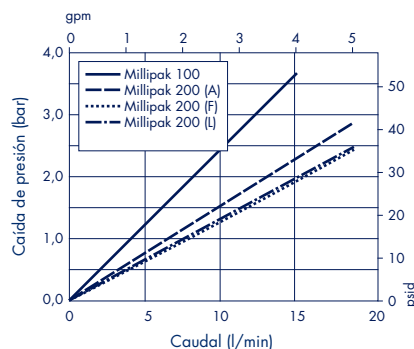
* Caja, núcleo, terminales y carcasa de la cápsula

Caudales típicos con agua limpia

Cápsula Millipak 100/200 —
Membrana Durapore hidrófila de 0,1 µm



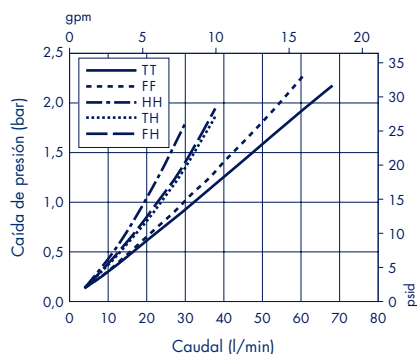
Cápsula Millipak 100/200 —
Membrana Durapore hidrófila de 0,22 µm



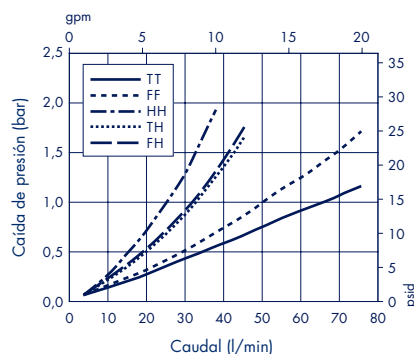
Las leyendas de las cápsulas Millipak se refieren al tipo de conexión

- A = Entrada y salida tubo de 14 mm
- F = Entrada y salida NPTM de 19 mm (¾ pulg.)
- L = Entrada y salida TC de 38 mm (1½ pulg.)

Cápsulas Opticap XL 10 —
Membrana Durapore hidrófila de 0,1 µm



Cápsulas Opticap XL 10 —
Membrana Durapore hidrófila de 0,22 µm

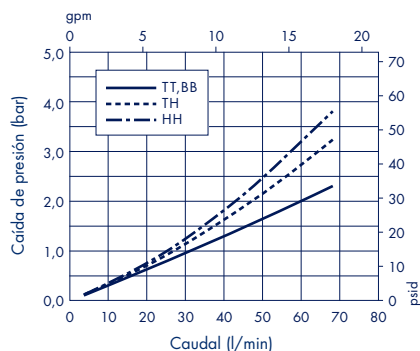


Las leyendas de las cápsulas Opticap XL se refieren al tipo de conexión

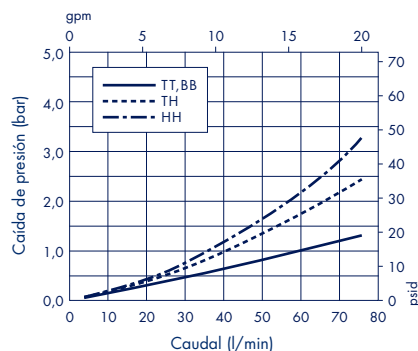
- TT = Entrada y salida TC de 38 mm (1½ pulg.)
- FF = Entrada y salida TC de 19 mm (¾ pulg.)
- HH = Entrada y salida tubo de 14 mm
- TH = Entrada TC de 38 mm (1½ pulg.) y salida tubo de 14 mm
- FH = Entrada TC de 19 mm (¾ pulg.) y salida tubo de 14 mm

Caudales típicos con agua limpia

Cápsulas Opticap XL 10 —
Membrana Durapore hidrófila de 0,1 μm



Cápsulas Opticap XL 10 —
Membrana Durapore hidrófila de 0,22 μm



Las leyendas de las cápsulas Opticap XLT se refieren al tipo de conexión

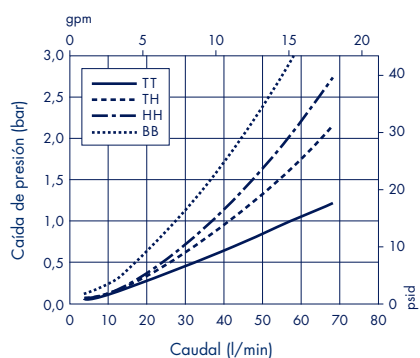
TT = Entrada y salida TC de
38 mm (1½ pulg.)

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

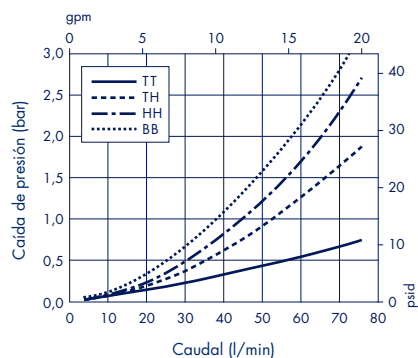
HH = Entrada y salida tubo de 16 mm

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

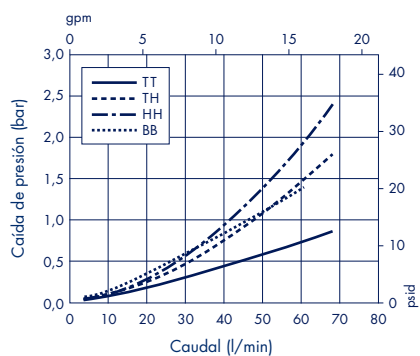
Cápsulas Opticap XL 20 —
Membrana Durapore hidrófila de 0,1 μm



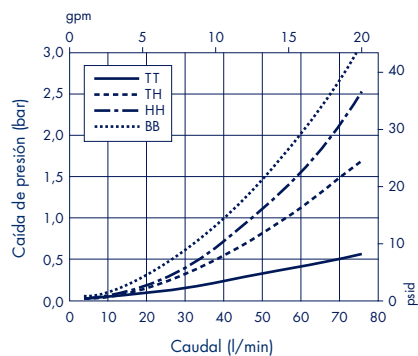
Cápsulas Opticap XL 20 —
Membrana Durapore hidrófila de 0,22 μm



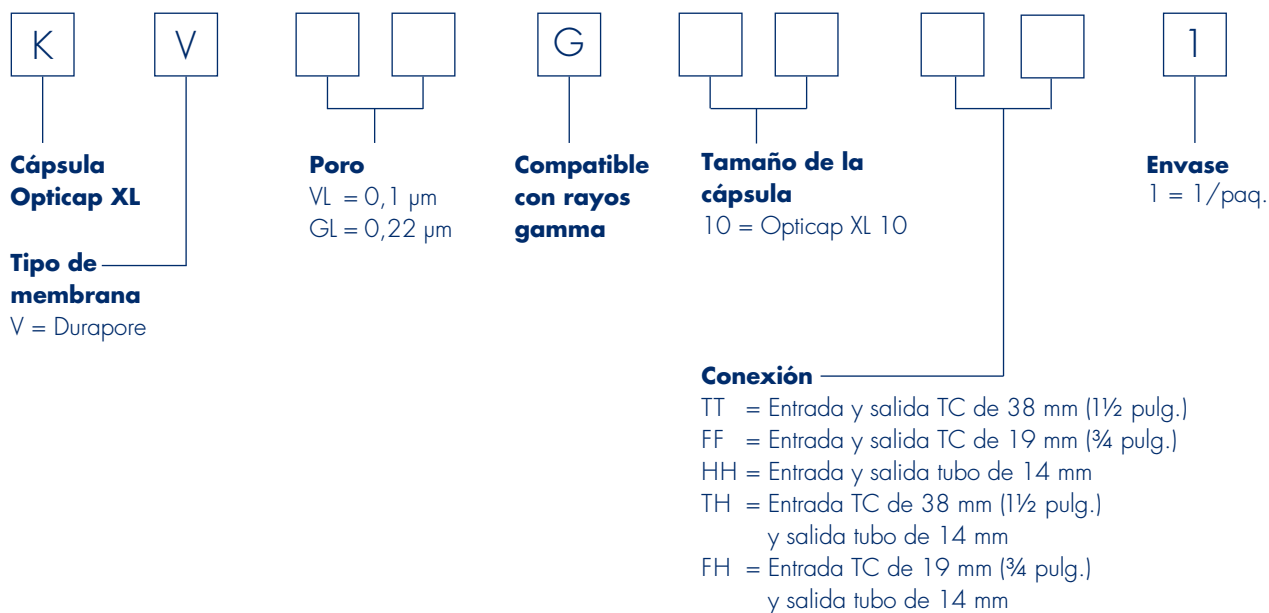
Cápsulas Opticap XL 30 —
Membrana Durapore hidrófila de 0,1 μm



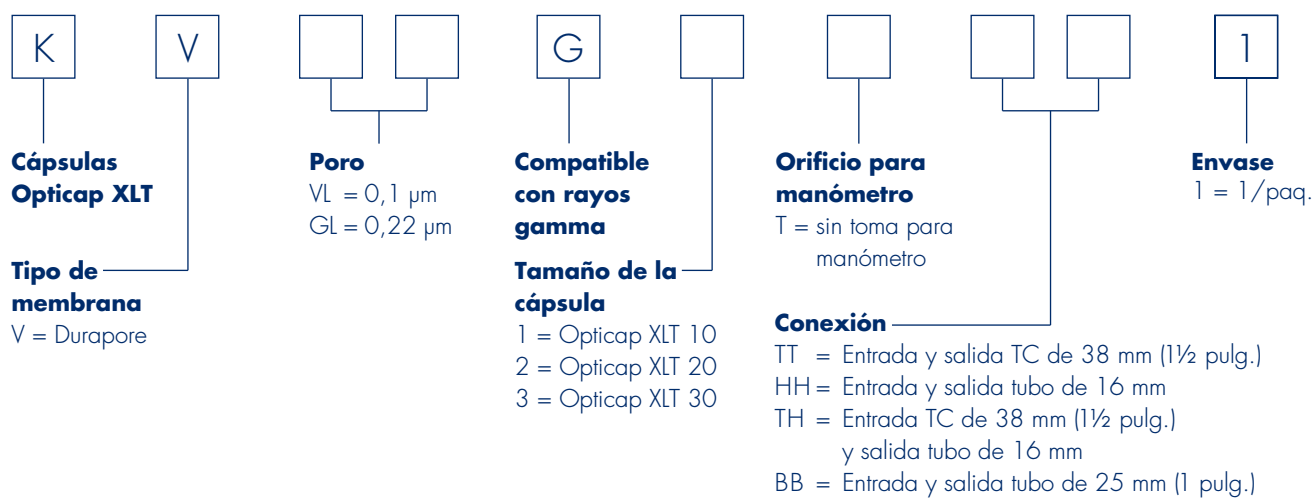
Cápsulas Opticap XL 30 —
Membrana Durapore hidrófila de 0,22 μm



Cápsulas Opticap XL*



Cápsulas Opticap XLT*

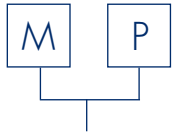


Accesorio

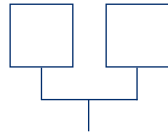
Descripción	Envase	Referencia
Soporte estándar para Opticap XLT	1	XLTS TAN D1

* No se dispone de todas las configuraciones como producto estándar.

Filtros Millipak

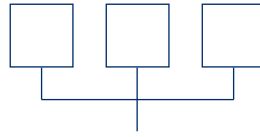


Filtros Millipak



Poros

VL = Durapore
de 0,1 μm
GL = Durapore
de 0,22 μm



Tamaño

10C = Millipak 100, compatible
con rayos gamma
20C = Millipak 200, compatible
con rayos gamma



Conexión

A = Entrada y salida tubo de 14 mm
F = Entrada y salida TC de 19 mm (¾ pulg.)
L = Entrada y salida TC de 38 mm (1½ pulg.)



Envase

3 = 3/paq.

Discover the More in Millipore™

En cada aplicación, cada paso y cada escala cuente con Millipore para que esté en todas partes por usted, desde anticuerpos monoclonales hasta vacunas, desde estudios clínicos pasando por estudios preliminares hasta el proceso de fabricación a gran escala. La mayoría de las compañías biofarmacéuticas de todo el mundo utilizan nuestras tecnologías. Pero ofrecemos más que la separación, purificación avanzada y productos de control de calidad. Con Millipore, obtiene servicios para optimizar y validar sus procesos, recursos completos para aumentar la eficacia y mejorar sus operaciones, un conocimiento insuperable forjado a lo largo de 50 años de experiencia y soluciones que integran todo. Para obtener rendimientos más altos, mejorar la economía del proceso y acelerar la velocidad de comercialización, Discover the More in Millipore.

Para hacer un pedido o recibir asistencia técnica

Para obtener información adicional, llame a su oficina Millipore.

Para encontrar la oficina más cercana, visite www.ictsl.net/localizacion.

Internet: www.ictsl.net

Servicio técnico: stecnico@ictsl.net

Millipore, Millipak, Opticap y Durapore son marcas registradas de Millipore Corporation.

Discover the More in Millipore es una marca comercial de Millipore Corporation.

ISO es una marca registrada de International Organization for Standardization.

ASTM es una marca registrada de American Society for Testing and Materials.

ATCC es una marca registrada de American Type Culture Collection.

Luer-Lok es una marca registrada de Becton Dickinson and Company.

Lit. No. DS1350ES00 Rev. A 09/06 Impreso en Francia 04-378

© 2006 Millipore Corporation, Billerica, MA 01821 U.S.A. Reservados todos los derechos.

MILLIPORE