



Filtros Durapore® hidrófilos de 0,1 µm y 0,22 µm de grado esterilizante

- ▶ *Membrana de baja adsorción proteica que permite una alta recuperación de proteínas y una pérdida mínima de producto valioso*
- ▶ *Membrana superior para procesos de filtración con caudales y filtración total elevados*
- ▶ *Ideal para el diseño de soluciones escalables desde el laboratorio hasta la producción a gran escala*

Para la filtración esterilizante de líquidos biofarmacéuticos

Una marca de confianza en la industria durante más de 25 años, las membranas Durapore hidrófilas de fluoruro de polivinilideno (PVDF) de 0,1 µm y 0,22 µm para filtración esterilizante, tienen una baja adsorción proteica y ofrecen garantía de esterilidad, caudales y rendimientos elevados. La membrana Durapore permite procesos más limpios por sus bajos niveles de materiales extraíbles, amplia compatibilidad química y sus propiedades de no liberar fibras.

En conformidad con los normas

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

Para su trazabilidad y fácil identificación, cada filtro está marcado con el código del producto y características de identificación.

Múltiples formatos disponibles

Las membranas Durapore hidrófilas para filtración esterilizante, se comercializan en cuatro formatos, dos tamaños de poro y múltiples configuraciones, que permiten diversas áreas de filtración y tipos 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 OptiScale® de pequeña escala
- Cápsulas Millipak para volúmenes pequeños
- Cápsulas Opticap XL y XLT
- Cartuchos filtrantes

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

OptiScale para estudios de desarrollo del proceso



Filtros OptiScale

Las cápsulas desechables OptiScale ofrecen una opción cómoda para volúmenes pequeños en la evaluación y escalado de procesos. Son ideales para estudios de evaluación de fármacos. Los OptiScale permiten elaborar estrategias para llegar con rapidez al mercado, desarrollando eficientemente componentes y fármacos.

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

Cápsulas Millipak para volúmenes pequeños



Filtros Millipak

Los filtros Millipak con membrana Durapore hidrófila están diseñados especialmente 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 el llenado estéril. Durante su fabricación, se analiza la integridad de cada filtro Millipak.

Millipak se comercializa en dos tamaños diferentes. Ajustables, fáciles de cambiar, tienen válvulas de purga y drenaje aguas arriba, conexiones para tubo y juntas tóricas que facilitan el control del proceso.

Índice

Cápsulas OptiScale

- Especificaciones 4
- Información para pedidos . . 10

Cápsulas Millipak

- Especificaciones 4
- Caudales típicos con agua . . 8
- Información para pedidos . . 10

Cápsulas Opticap XL y XLT

- Especificaciones de Opticap XL 5
- Especificaciones de Opticap XLT 6
- Caudales típicos con agua de Opticap XL 8
- Caudales típicos con agua de Opticap XLT 9
- Información para pedidos . . 11

Cartuchos filtrantes

- Especificaciones 7
- Caudales típicos con agua . . 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 tiempo y gastos de montaje, limpieza y validación de las carcasas de acero inoxidable. Ajustables,



fáciles de cambiar, con válvulas de purga y drenaje, con conexiones para tubo y juntas tóricas que facilitan

el control del proceso. Para mayor comodidad de uso incluyen: flechas de la dirección del flujo y carcasa estriada para su fácil agarre incluso con guantes.

El tamaño correcto

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

Las conexiones correctas

Las cápsulas Opticap XL y XLT, autoportantes y desechables, se suministran con diferentes conexiones de entrada y salida para optimizar su proceso de filtración con el mejor caudal, incluyendo TC 1½", TC ¾" y conexión para tubo.

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 esterilidad y más limpieza.

Cápsulas Opticap XL 2, 4, 5 y 10"

Las cápsulas Opticap XL con membrana Durapore hidrófila, se comercializan con múltiples áreas de filtración, permitiendo la 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 de la línea T, Opticap XLT, con membrana Durapore hidrófila se comercializan con o sin un puerto de 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

Los cartuchos con membrana Durapore hidrófila proporcionan un elevado rendimiento con una presión diferencial mínima. Son robustos, fuertes, resistentes y están diseñados para aguantar múltiples ciclos de esterilización por vapor *in situ*. Durante su fabricación, se analiza la integridad de cada cartucho Durapore.

Se comercializan en una amplia gama de áreas de filtración para que se adapten a los requisitos variables de su aplicación y con varias opciones de conexión para que se ajusten a los requisitos de su carcasa y aplicación.



Una tecnología Mobius™.

Las soluciones Mobius son una gama de servicios y tecnologías desechables para optimizar los procesos biofarmacéuticos.

 mobius™
Soluciones flexibles para bioprocesos

Especificaciones

	Opticap XL 2	Opticap XL 4	Opticap XL 5	Opticap XL 10
Dimensiones nominales				
Longitud máxima:	14,2 cm	19,6 cm	21,6 cm	33,5 cm
Diámetro del cuerpo:	8,4 cm	8,4 cm	10,7 cm	10,7 cm
Área de filtración	0,09 m ²	0,19 m ²	0,35 m ²	0,69 m ²
Materiales				
Membrana:	PVDF hidrófila			
Bandas:	Polipropileno			
Soportes:	Polipropileno			
Componentes estructurales:	Polipropileno			
Juntas de venteo:	Silicona			
Purga/drenaje	Tubo de ¼ pulg. con junta tórica doble			
Presión máxima de entrada	5,5 bar a 25 °C 2,8 bar a 60 °C 1,0 bar a 80 °C			
Presión diferencial máxima				
Directa:	5,5 bar a 25 °C; 1,0 bar a 80 °C			
Inversa:	3,4 bar a 25 °C, intermitente			
Punto de burbuja a 23 °C				
0,1 µm:	con agua ≥ 4.830 mbar			
0,22 µm:	con agua ≥ 3.450 mbar			
Difusión del aire	A través de una membrana húmeda a temperatura ambiente:			
0,1 µm a 3,9 bar:	—	≤ 7,5 ml/min	≤ 10,0 ml/min	≤ 20,0 ml/min
0,22 µm a 2,8 bar:	—	≤ 5,5 ml/min	≤ 6,6 ml/min	≤ 13,3 ml/min
Extraíbles gravimétricos, NVR	Tras autoclavado y lavado de 24 horas con agua grado reactivo ASTM® Tipo 1 a temperatura ambiente controlada:			
	≤ 10 mg	≤ 10 mg	≤ 15 mg	≤ 25 mg
Substancias oxidables	Cumple los requisitos del ensayo de sustancias oxidables de USP después de un lavado con agua de:			
	500 ml	500 ml	500 ml	1.000 ml
Endotoxinas bacterianas	El extracto acuoso contiene < 0,5 UE/ml medidas con la prueba LAL.			
Retención bacteriana	Retención cuantitativa de 10 ⁷ UFC/cm ² de <i>Brevundimonas diminuta</i> ATCC® 19146 según la metodología ASTM.			
Esterilización	Puede autoclavarse al menos 3 ciclos de 60 minutos a 126 °C. (No esterilizable 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	La membrana Durapore cumple los criterios de un filtro "no liberador de fibras" según CFR 21 210.3 (b) (6).			
Toxicidad	Los materiales cumplen los criterios de la USP <88> para plásticos de la clase VI. Los filtros Durapore de grado esterilizante cumplen la actual Prueba de seguridad <88> de la USP.			
Aditivos alimentarios indirectos	La membrana Durapore cumple los requisitos de Aditivos alimentarios indirectos según CFR 21 177.2910. El resto de materiales cumplen también CFR 21 177-182.			

* Caja, núcleo, tapas terminales y carcasa de la cápsula

Especificaciones

	Opticap XLT 10	Opticap XLT 20	Opticap XLT 30
Dimensiones nominales			
Longitud máxima:	37,6 cm	62,5 cm	87,1 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	0,69 m ²	1,4 m ²	2,1 m ²
Materiales			
Membrana:	PVDF hidrófila		
Bandas:	Polipropileno		
Soportes:	Polipropileno		
Componentes estructurales:	Polipropileno		
Juntas de venteo:	Silicona		
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:	con agua ≥ 4.830 mbar		
0,22 µm:	con agua ≥ 3.450 mbar		
Difusión del aire			
0,1 µm a 3,9 bar:	A través de una membrana húmeda a temperatura ambiente:		
	≤ 20,0 ml/min	≤ 40,0 ml/min	≤ 60,0 ml/min
0,22 µm a 2,8 bar:	≤ 13,3 ml/min	≤ 26,6 ml/min	≤ 39,9 ml/min
Extraíbles gravimétricos, NVR	Tras autoclavado y lavado de 24 horas con agua grado reactivo ASTM® Tipo 1 a temperatura ambiente controlada:		
	≤ 25 mg	≤ 50 mg	≤ 75 mg
Substancias oxidables	Cumple el ensayo de substancias oxidables USP después de un lavado con agua de:		
	≤ 1.000 ml	≤ 2.000 ml	≤ 3.000 ml
Endotoxinas bacterianas	La extracción acuosa contiene < 0,5 UE/ml medidas con la prueba LAL.		
Retención bacteriana	Retención cuantitativa de 10 ⁷ UFC/cm ² de <i>Brevundimonas diminuta</i> ATCC® 19146 según la metodología ASTM.		
Esterilización	Puede autoclavarse al menos 3 ciclos de 60 minutos a 126 °C. (No esterilizable 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	La membrana Durapore cumple los criterios de filtro "no liberador de fibras" de CFR 21 210.3 (b) (6).		
Toxicidad	Los materiales cumplen los criterios de la USP <88> para plásticos de la clase VI. Los filtros Durapore de grado esterilizante cumplen la actual Prueba de seguridad <88> de la USP.		
Aditivos alimentarios indirectos	La membrana Durapore cumple los requisitos de Aditivos alimentarios indirectos según CFR 21 177.2910. El resto de materiales cumplen también CFR 21 177-182.		

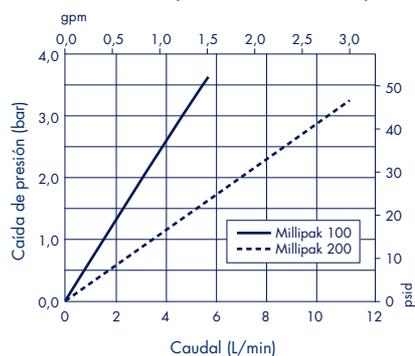
* Caja, núcleo, tapas terminales y carcasa de la cápsula

Especificaciones

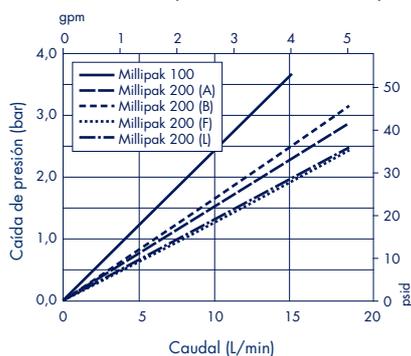
	Cartucho de 5 pulgadas	Cartucho de 10 pulgadas
Dimensiones nominales		
<i>Diámetro externo:</i>	6,9 cm	6,9 cm
Área de filtración	0,35 m ²	0,69 m ²
Materiales		
<i>Membrana del filtro:</i>	PVDF hidrófila	
<i>Bandas:</i>	Polipropileno	
<i>Soportes:</i>	Polipropileno	
<i>Componentes estructurales:</i>	Polipropileno	
<i>Juntas tóricas:</i>	Silicona	
Presión diferencial máxima		
<i>Directa:</i>	5,5 bar a 25 °C; 1,8 bar a 80 °C; 345 mbar a 135 °C	
<i>Inversa:</i>	3,4 bar a 25 °C, intermitente	
Punto de burbuja a 23 °C		
<i>0,1 µm:</i>	con agua ≥ 4.830 mbar	
<i>0,22 µm:</i>	con agua ≥ 3.450 mbar	
Difusión del aire		
<i>0,1 µm a 3,9 bar:</i>	A través de una membrana húmeda a temperatura ambiente: ≤ 20,0 ml/min por elemento de 10 pulg.	
<i>0,22 µm a 2,8 bar:</i>	≤ 13,3 ml/min por elemento de 10 pulg.	
Extraíbles gravimétricos, NVR	Después de autoclavado y lavado de 24 horas en agua grado reactivo ASTM® Tipo 1 a temperatura ambiente controlada: ≤ 20 mg por elemento de 10 pulg.	
Substancias oxidables	Cumple el Ensayo de sustancias oxidables de la USP tras un lavado con agua de: ≤ 1.000 ml por elemento de 10 pulg.	
Endotoxinas bacterianas	El extracto acuoso contiene < 0,5 UE/ml medidos por la prueba LAL.	
Retención bacteriana	Retención cuantitativa de 10 ⁷ UFC/cm ² de <i>Brevundimonas diminuta</i> ATCC® 19146 según la metodología ASTM.	
Esterilización	Puede autoclavarse al menos 30 ciclos de 60 minutos a 126 °C o esterilizarse con vapor hasta 30 veces durante 30 minutos a 135 °C.	
Buenas prácticas de fabricación	Estos productos se fabrican en una instalación Millipore que sigue las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP).	
No liberan fibras	La membrana Durapore cumple los criterios de filtro "no liberador de fibras" de CFR 21 210.3 (b) (6).	
Toxicidad	Los materiales cumplen los criterios de la USP <88> para plásticos de la clase VI. Los filtros Durapore de grado esterilizante cumplen la actual Prueba de seguridad <88> de la USP.	
Aditivos alimentarios indirectos	La membrana Durapore cumple los requisitos de Aditivos alimentarios indirectos según CFR 21 177.2910. El resto de materiales cumplen también CFR 21 177-182.	

Caudales típicos de agua

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



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



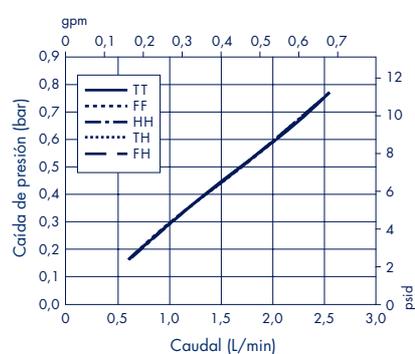
Las leyendas de las cápsulas Millipak se refieren al tipo de conexión

- A = Entrada y salida tubo 14 mm
- B = Entrada y salida rosca NPTM 6 mm (¼ pulg.)
- F = Entrada y salida TC 19 mm (¾ pulg.)
- L = Entrada y salida TC 38 mm (1½ pulg.)

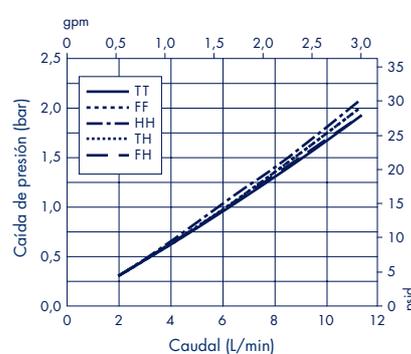
Las leyendas de las cápsulas Opticap XL se refieren al tipo de conexión

- TT = Entrada y salida TC 38 mm (1½ pulg.)
- FF = Entrada y salida TC 19 mm (¾ pulg.)
- HH = Entrada y salida tubo 14 mm
- TH = Entrada TC 38 mm (1½ pulg.) y salida tubo 14 mm
- FH = Entrada TC 19 mm (¾ pulg.) y salida tubo 14 mm (XL 2 y 4 solamente)

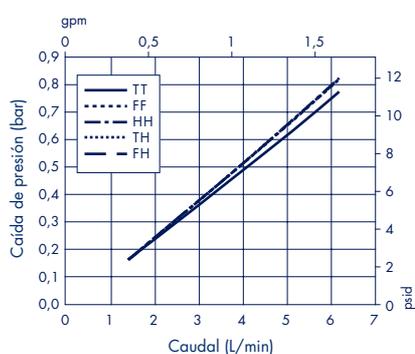
Opticap XL 2 —
Membrana Durapore hidrófila 0,1 µm



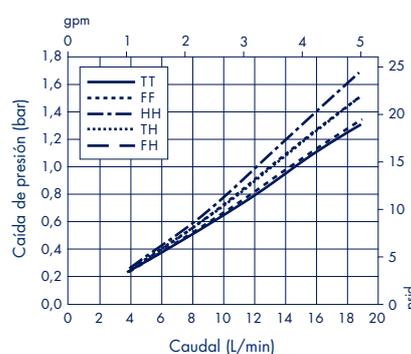
Opticap XL 2 —
Membrana Durapore hidrófila 0,22 µm



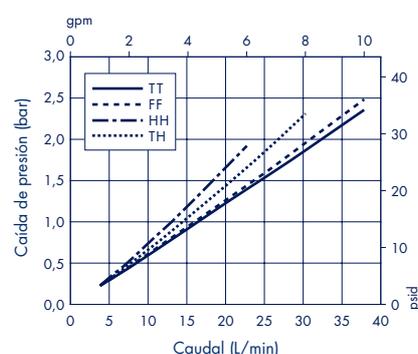
Opticap XL 4 —
Membrana Durapore hidrófila 0,1 µm



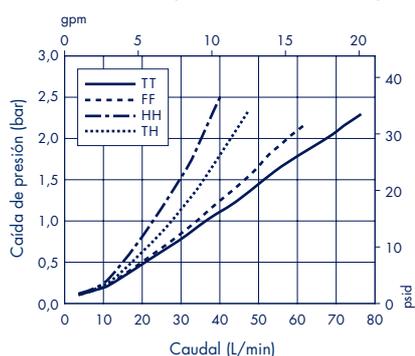
Opticap XL 4 —
Membrana Durapore hidrófila 0,22 µm



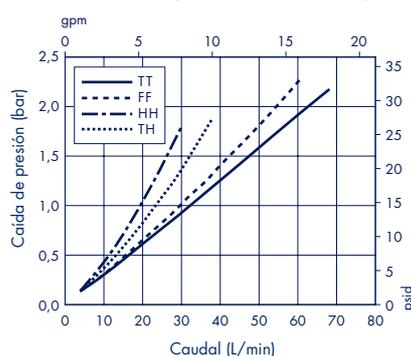
Opticap XL 5 —
Membrana Durapore hidrófila 0,1 µm



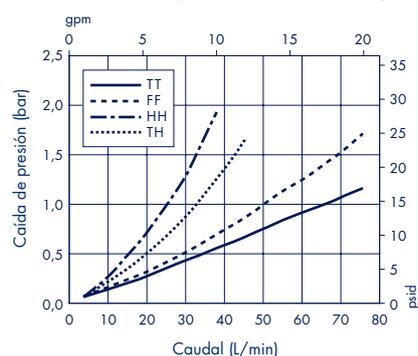
Opticap XL 5 —
Membrana Durapore hidrófila 0,22 µm



Opticap XL 10 —
Membrana Durapore hidrófila 0,1 µm

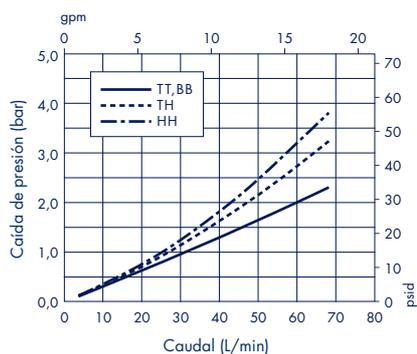


Opticap XL 10 —
Membrana Durapore hidrófila 0,22 µm

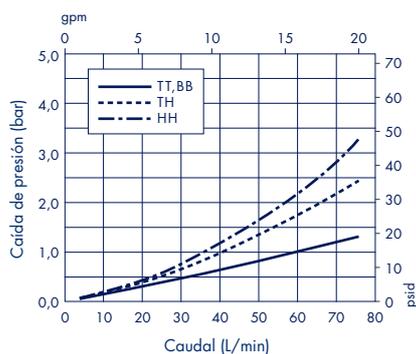


Caudales típicos de agua

Opticap XLT 10 —
Membrana Durapore hidrófila 0,1 µm



Opticap XLT 10 —
Membrana Durapore hidrófila 0,22 µm



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

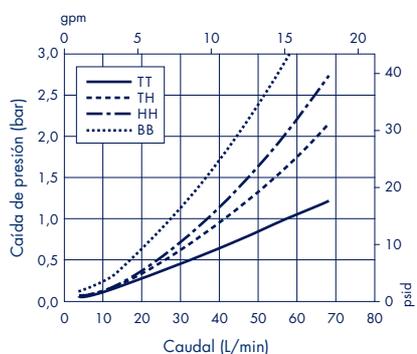
TT = Entrada y salida TC 38 mm
(1½ pulg.)

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

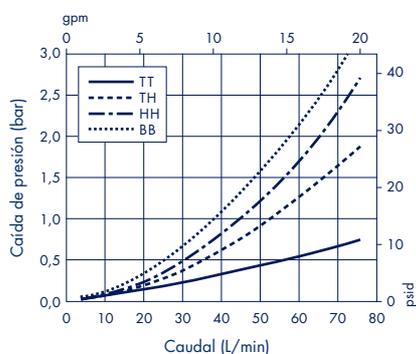
HH = Entrada y salida tubo 16 mm

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

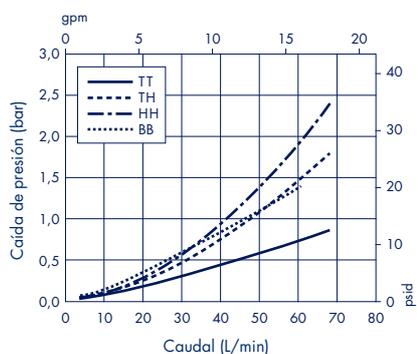
Opticap XLT 20 —
Membrana Durapore hidrófila 0,1 µm



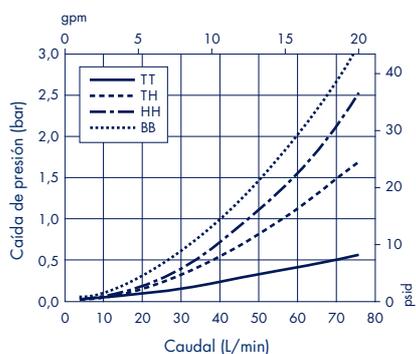
Opticap XLT 20 —
Membrana Durapore hidrófila 0,22 µm



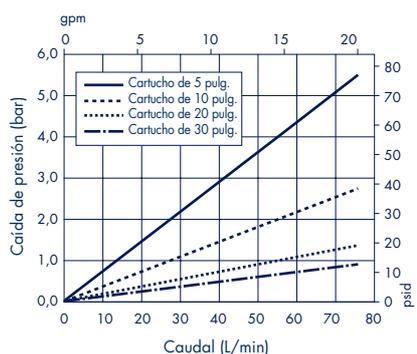
Opticap XLT 30 —
Membrana Durapore hidrófila 0,1 µm



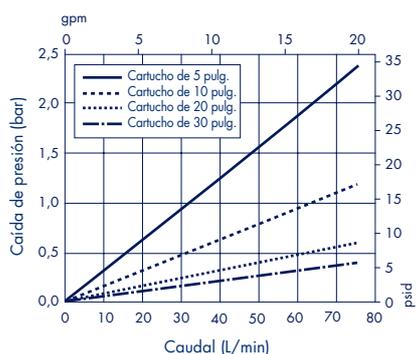
Opticap XLT 30 —
Membrana Durapore hidrófila 0,22 µm



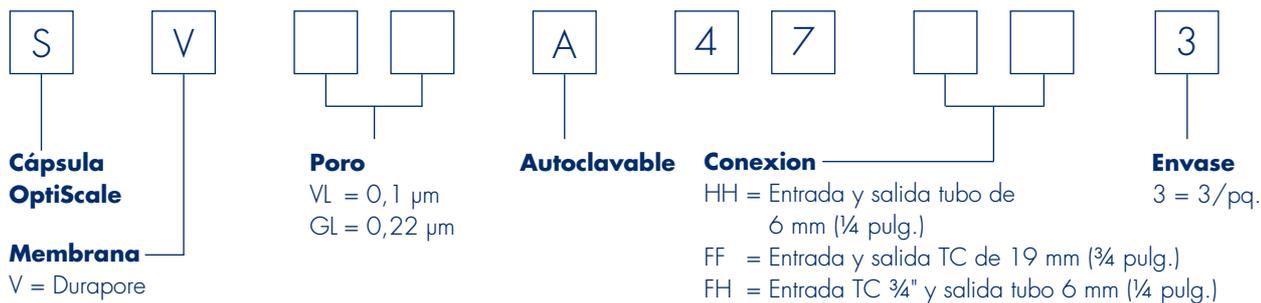
Cartuchos —
Membrana Durapore hidrófila 0,1 µm



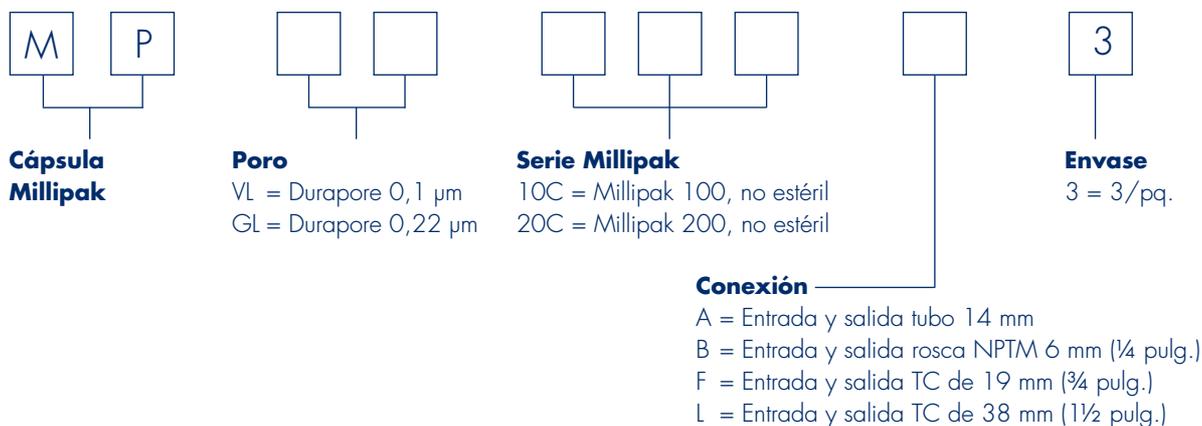
Cartuchos —
Membrana Durapore hidrófila 0,22 µm



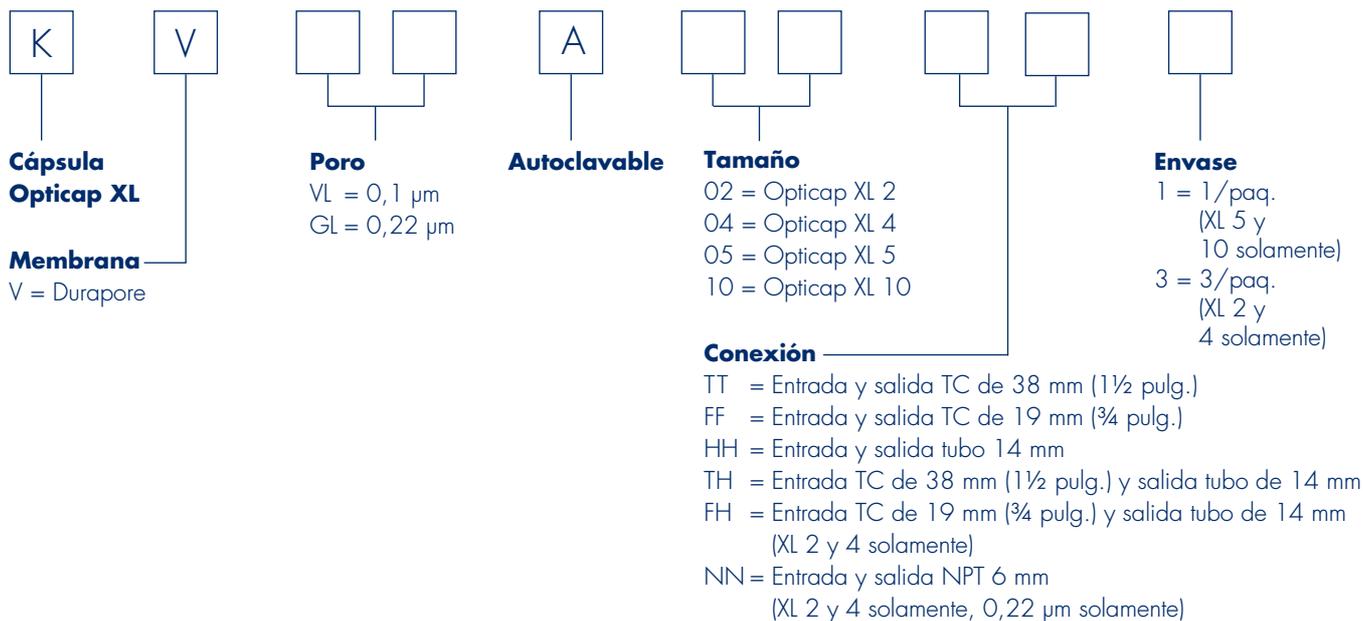
Cápsulas OptiScale



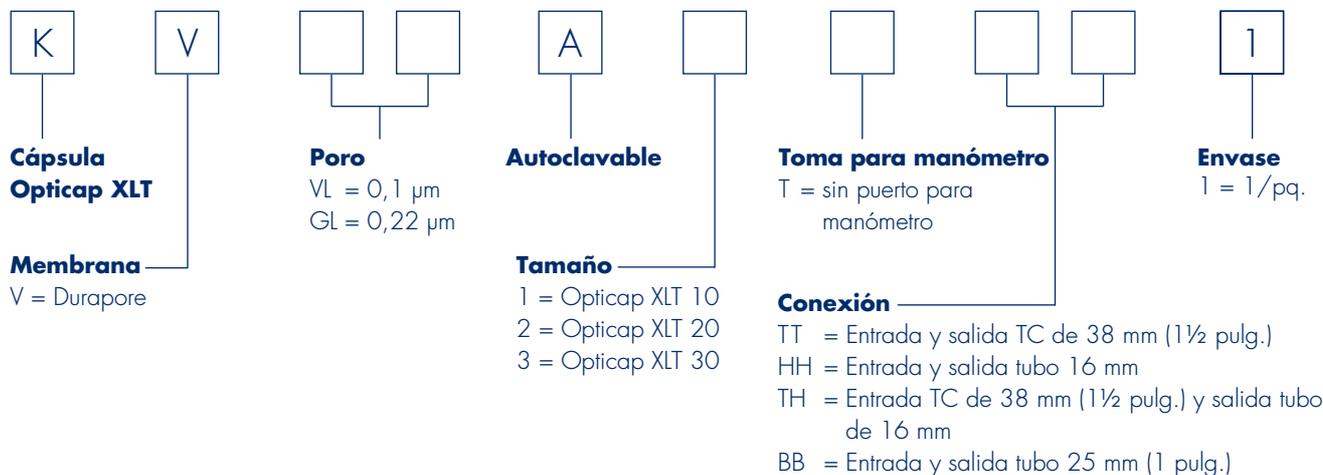
Cápsulas Millipak



Cápsulas Opticap XL*



Cápsulas Opticap XLT*

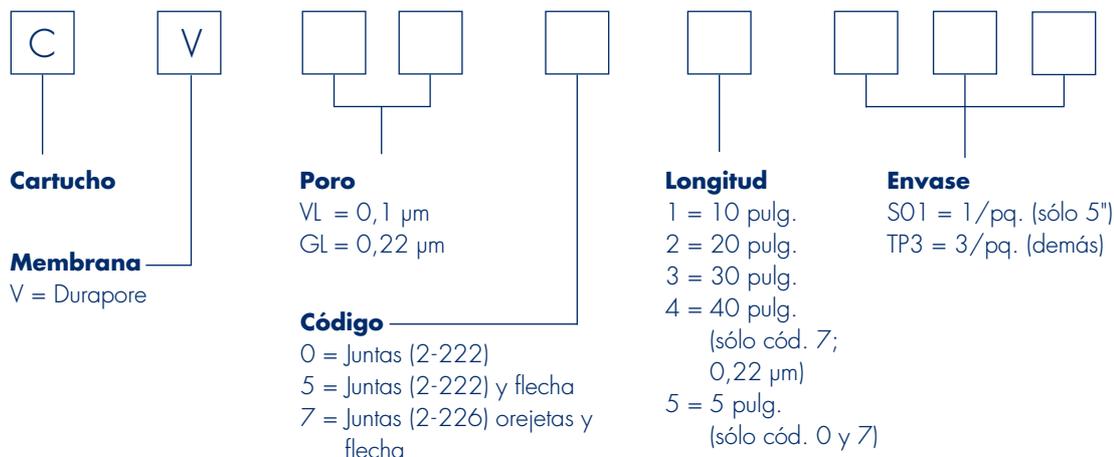


Accesorios

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

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

Cartuchos filtrantes



Discover the More in Millipore™

En cada aplicación, cada paso y cada escala cuenta 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 a usted, visite

www.ictsl.net/localizacion.

Internet: www.ictsl.net

Servicio técnico: stecnico@ictsl.net

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

Discover the More in Millipore y Mobius son marcas comerciales de Millipore Corporation.

Viton es una marca registrada de DuPont Dow Elastomers, L.L.C.

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.

Lic. N°. DS160ES00 Rev. D 09/06 Impreso en Francia 05-366

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