



Filtros hidrófilos multicapa Durapore® de 0,45/0,22 µm

Filtros ultra limpios de alto rendimiento con alta garantía de esterilidad

- ▶ Membrana con una baja adsorción proteica que proporciona una alta recuperación de proteínas con una pérdida mínima de producto valioso
- ▶ Membrana ultra limpia que maximiza el rendimiento del producto y mantiene los niveles máximos de pureza y garantía de esterilidad del producto
- ▶ Membrana superior para procesos de filtración estéril que requieren un elevado rendimiento total y alta garantía de esterilidad
- ▶ Diseño con filtro de PVDF de doble capa que maximiza la recuperación de producto y ofrece un mayor rendimiento con caída baja de la presión para obtener la máxima eficacia en el proceso

La combinación de la membrana hidrófila de fluoruro de polivinilideno (PVDF) Durapore de 0,45 µm con baja adhesión proteica y la membrana Durapore de 0,22 µm de grado esterilizante en un solo cartucho o cápsula es la opción superior para procesos estériles y limpios debido al bajo nivel de extraíbles, amplia compatibilidad química y a sus propiedades de "no soltar fibra". Los filtros hidrófilos multicapa Durapore 0,45/0,22 µm de grado esterilizante maximizan la eficacia del proceso al ofrecer una alta recuperación de producto y mayor rendimiento con caídas bajas de presión.

Los filtros hidrófilos multicapa Durapore de 0,45/0,22 µm se recomiendan para una amplia variedad de aplicaciones con líquidos biológicos y farmacéuticos, incluyendo la filtración de productos terapéuticos, vacunas, antibióticos, fraccionamientos de sangre, productos farmacéuticos a granel y otras soluciones finales de procesamiento biotecnológico donde es necesario minimizar la adhesión de proteínas. Los filtros hidrófilos multicapa Durapore son ideales para aplicaciones que requieren alta garantía de esterilidad, alta pureza del producto y alto rendimiento.

De acuerdo con la normativa

Los filtros con membrana hidrófila Durapore están diseñados, desarrollados y fabricados de acuerdo con un sistema de calidad acreditado y cumplen con las normas de los sistemas de calidad ISO® 9000. Se envían con Certificado de Calidad.

Se comprueba la integridad de cada filtro durante la fabricación y están respaldados 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 características identificadoras.

Tipo de membrana

Durapore hidrófila
• 0,45/0,22 µm

Formatos de los filtros

- Cápsulas desechables OptiScale® de pequeña escala
- Cápsulas desechables Opticap® XL y XLT
- Cartuchos filtrantes

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

OptiScale, herramienta para las pruebas de desarrollo del proceso



Filtro OptiScale

Las cápsulas desechables OptiScale ofrecen una opción cómoda para volúmenes pequeños en la detección y escalado de procesos. 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 evaluación del proceso. Son más rápidas y fáciles de instalar que los discos convencionales de 47 mm.

Cartuchos filtrantes



Cartuchos filtrantes

Los cartuchos filtrantes hidrófilos multicapa Durapore de 0,45/0,22 µm ofrecen caudales altos y un elevado rendimiento con una presión diferencial mínima. Los cartuchos son robustos, fuertes, resistentes y están diseñados para aguantar múltiples ciclos de esterilización con vapor *in situ*. Durante el proceso de fabricación, se analiza la integridad de cada cartucho.

Se comercializan conexiones de códigos 7 y 0 para que se adapten a su carcasa y aplicación.

Índice

Cápsulas OptiScale

- Especificaciones4
- Información para pedidos7

Cartuchos filtrantes

- Especificaciones4
- Caudales típicos con agua limpia6
- Información para pedidos7

Cápsulas Opticap XL y XLT

- Especificaciones5
- Caudales típicos con agua limpia6
- Información para pedidos de Opticap XL7
- Información para pedidos de Opticap XLT8

Cápsulas Opticap XL y XLT



Filtro Opticap XL 10

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 y con purga y drenaje con conexiones de

tubo y juntas tóricas que facilitan el control del proceso. Otras ventajas útiles son: flechas de la dirección del flujo y estrías superficiales para su fácil agarre incluso con guantes.

Cápsulas Opticap XL 10

Las cápsulas Opticap XL tienen un diseño exclusivo que minimiza el volumen de retención y disminuye las pérdidas de producción.



Filtros Opticap XLT

Cápsulas Opticap XLT 10, 20 y 30

Las cápsulas de la línea T Opticap XLT con membrana Durapore hidrófila se comercializan sin o con un puerto para manómetro que facilita la monitorización de las condiciones del proceso. El diseño de la línea T permite la filtración en serie o en



Soporte para cápsula XLT

paralelo y se adapta a las necesidades de su aplicación; un soporte diseñado especialmente permite la integración sencilla y rápida en su proceso existente.

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.

Construcción sólida

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

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.



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

	Cápsulas OptiScale	Cartuchos (por elemento de 10 pulg.)
Dimensiones nominales		
<i>Longitud:</i>	82 mm con entrada TC y salida tubo; 74 mm con entrada y salida TC; 94 mm con entrada y salida tubo	25,4 cm
<i>Diámetro:</i>	69 mm	6,9 cm
<i>Peso:</i>	67 g	—
Área de filtración	17,7 cm ²	0,55 m ²
Materiales		
<i>Membrana filtrante:</i>	Dos capas de PVDF hidrófila	Dos capas de PVDF hidrófila
<i>Componentes estructurales:*</i>	Policarbonato	Polipropileno
<i>Soportes:</i>	Polipropileno	Polipropileno
<i>Venteos:</i>	Fluoruro de polivinilideno (PVDF)	—
<i>Juntas tóricas:</i>	Viton®	Silicona
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	
Presión diferencial máxima		
<i>Directa:</i>	—	5,5 bar a 25 °C 1,75 bar a 80 °C. 345 milibar a 25 °C
<i>Inversa:</i>		3,4 bar a 25 °C, intermitente
Punto de burbuja a 23 °C	≥ 3.450 mbar con agua	≥ 3.450 mbar con agua
Difusión del aire	—	Membrana húmeda con agua a 2,8 bar y temperatura ambiente: ≤ 10,8 ml/min por elemento de 10 pulg.
Retención bacteriana	—	Retención cuantitativa de 10 ⁷ ufc/cm ² <i>Brevundimonas diminuta</i> según la metodología F838-83 ASTM®.
Endotoxinas bacterianas	—	La extracción acuosa contiene < 0,25 UE/ml determinado por la prueba de lisado con <i>Limulus Amebocyte</i> (LAL).
TOC/conductividad	—	Los cartuchos autoclavados cumplen los requisitos USP 643 para Compuestos Orgánicos Totales y USP 645 para Conductividad del agua después de un lavado con agua WFI de 16 litros por elemento de 10 pulgadas a 25 °C.
Substancias oxidables	Los efluentes cumplen los requisitos de sustancias oxidables de la USP para agua estéril purificada después del lavado con ≤ 100 ml de agua.	Los efluentes cumplen los requisitos de sustancias oxidables de la USP para agua estéril purificada después del lavado con ≤ 1.500 ml de agua por elemento de 10 pulgadas.
Esterilización	Pueden autoclavarse durante 3 ciclos de 60 minutos a 126 °C.	Pueden autoclavarse durante 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 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 de grado esterilizante cumplen los requisitos de la Prueba de seguridad (USP <88>) utilizando una extracción con cloruro sódico al 0,9%.	
Aditivos alimentarios indirectos	La membrana Durapore 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

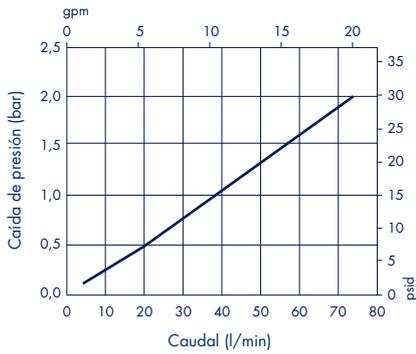
Especificaciones

	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 del cuerpo:	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	0,55 m ²	0,55 m ²	1,2 m ²	1,75 m ²
Materiales				
Membrana filtrante:	PVDF hidrófila de doble capa			
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 23 °C 2,8 bar a 60 °C 1,0 bar a 80 °C			
Presión diferencial máxima				
Directa:	5,5 bar a 25 °C; 1,75 bar a 80 °C			
Inversa:	3,5 bar a 25 °C, intermitente			
Punto de burbuja a 23 °C	≥ 3.450 mbar con agua			
Difusión del aire	Membrana humectada con agua, a 2,8 mbar y temperatura ambiente:			
	≤ 10,8 ml/min	≤ 10,8 ml/min	≤ 21,6 ml/min	≤ 32,4 ml/min
TOC/conductividad a 25 °C	Los filtros autoclavados cumplen los requisitos USP 643 para Compuestos Orgánicos Totales y USP 645 para Conductividad del agua después de un lavado con agua WFI de:			
	16 l	16 l	32 l	48 l
Substancias oxidables	Cumple los requisitos del ensayo de sustancias oxidables de la USP para agua estéril purificada después de un lavado con agua de:			
	≤ 1500 ml	≤ 1500 ml	≤ 3000 ml	≤ 4500 ml
Retención bacteriana	Retención cuantitativa de 10 ⁷ UFC/cm ² <i>Brevundimonas diminuta</i> ATCC® 19146 según la metodología ASTM®.			
Endotoxinas bacterianas	La extracción acuosa contiene < 0,25 UE/ml determinado por la prueba de lisado con Limulus Amebocyte (LAL).			
Esterilización	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 de grado esterilizante cumplen los requisitos de la Prueba de seguridad (USP <88>) utilizando una extracción con cloruro sódico al 0,9%.			
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.			

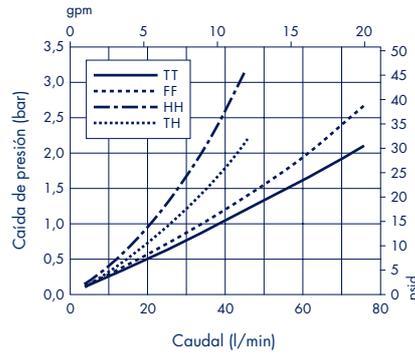
* Caja, núcleo, terminales y carcasa de la cápsula

Caudales típicos con agua limpia

Cartuchos filtrantes —
Durapore hidrófila de 0,45/0,22 µm



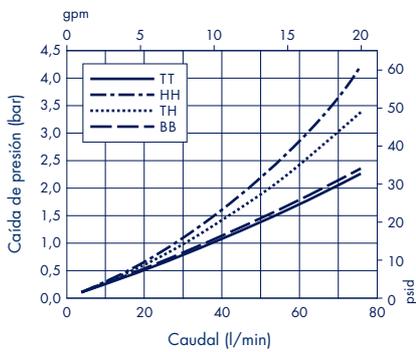
Cápsulas Opticap XL 10 —
Durapore hidrófila 0,45/0,22 µm



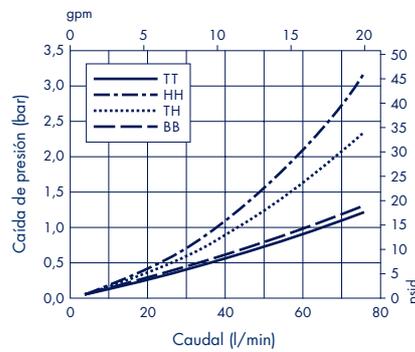
Las leyendas de las cápsulas Opticap XL se refieren al tipo de conexión

- 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

Cápsulas Opticap XLT 10 —
Durapore hidrófila 0,45/0,22 µm



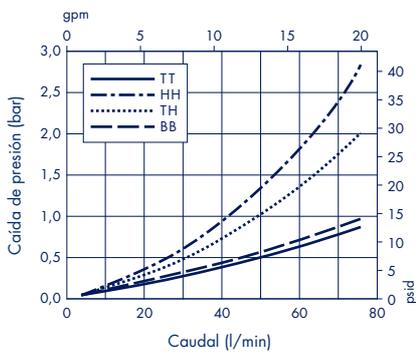
Cápsulas Opticap XLT 20 —
Durapore hidrófila 0,45/0,22 µm



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

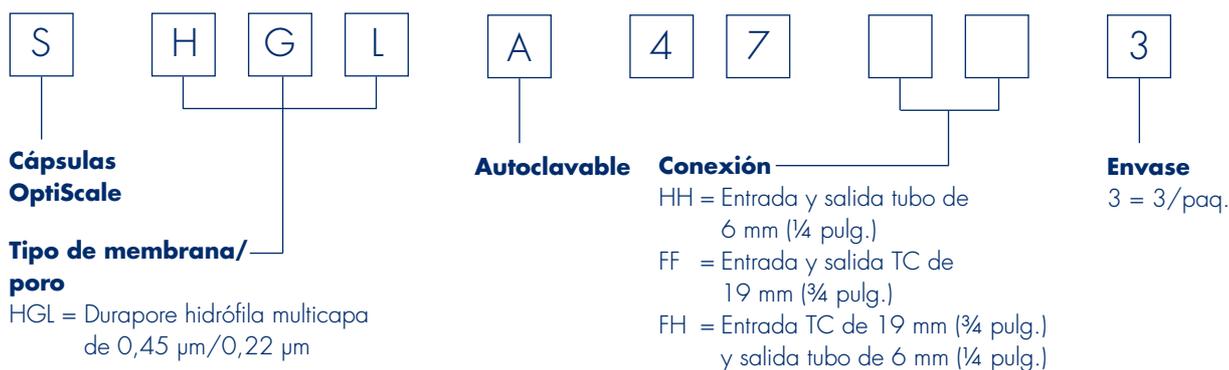
- TT = Entrada y salida TC de 38 mm (1½ pulg.)
- HH = Entrada y salida tubo de 16 mm
- TH = Entrada TC de 38 mm (1½ pulg.) y salida tubo de 16 mm
- BB = Entrada y salida tubo de 25 mm (1 pulg.)

Cápsulas Opticap XLT 30 —
Durapore hidrófila 0,45/0,22 µm

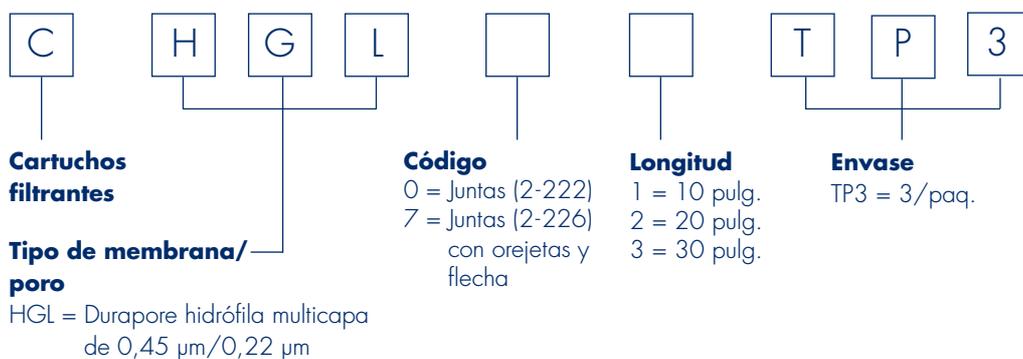


Información para pedidos

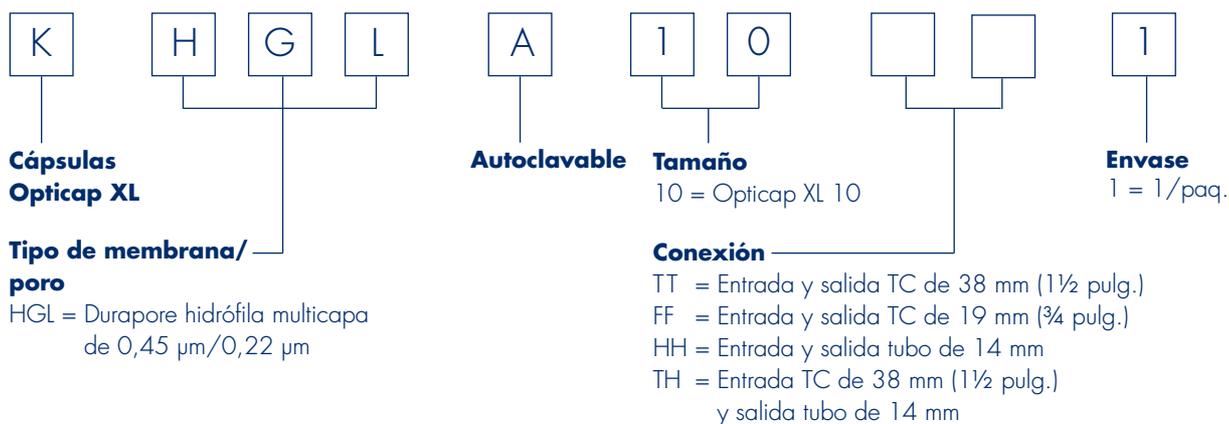
Cápsulas OptiScale



Cartuchos filtrantes



Cápsulas Opticap XL



Cápsulas Opticap XLT



Cápsulas Opticap XLT

Tipo de membrana/poro

HGL = Durapore hidrófila multicapa de 0,45 µm/0,22 µm



Autoclavable

Tamaño de la cápsula

1 = Opticap XLT 10
2 = Opticap XLT 20
3 = Opticap XLT 30



Orificio para manómetro

T = sin orificio para manómetro

Conexión

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



Envase

1 = 1/paq.

Accesorio

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

Discover the More in Millipore™

En cada aplicación, cada paso y cada escala, cuente con Millipore, desde anticuerpos monoclonales hasta vacunas, desde estudios clínicos pasando por estudios piloto hasta el proceso de fabricación a escala completa. 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 realizar 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, Durapore, 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 registrada de la American Type Culture Collection.

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

Lit. No. DS2944ES00 Rev. C 09/06 Impreso en Francia 05-361

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