



Filtros hidrófobos de grado esterilizante Durapore® de 0,22 µm

Filtros fiables para la filtración estéril de gases y líquidos

- ▶ Ideales para la eliminación de partículas y microorganismos
- ▶ Resistencia hidráulica y térmica excelente
- ▶ Validados para múltiples ciclos de esterilización
- ▶ Escalables: desde el laboratorio hasta la producción a gran escala
- ▶ Amplia selección de configuraciones para cubrir las necesidades de su proceso

Las cápsulas y cartuchos con membrana Durapore hidrófoba son filtros de grado esterilizante que ofrecen garantía de esterilidad, altos caudales y un elevado rendimiento. Se utilizan en tanques estériles y en venteos de gases, así como para la filtración de líquidos en sistemas de pequeño y gran volumen. La fiabilidad de la membrana hidrófoba de fluoruro de polivinilideno (PVDF) Durapore de 0,22 µm elimina los contaminantes y microorganismos en aplicaciones de esterilización, incluso a pH alto.

Amplia compatibilidad química, bajo nivel de extraíbles

Contribuye a procesos limpios de fabricación. Los filtros Durapore están fabricados en dos materiales: membrana de PVDF y estructura de soporte de polipropileno, esto garantiza una amplia compatibilidad química y niveles bajos de extraíbles gravimétricos.

En conformidad con las normas

Los filtros con membrana Durapore hidrófoba de 0,22 µm están diseñados, desarrollados y fabricados de acuerdo con un sistema de calidad acreditado y cumplen con las normas de calidad ISO® 9000. Se envían con Certificado de Calidad.

Se analiza la integridad de cada cápsula Opticap XL®, y filtro Durapore durante su fabricación y están respaldados por una Guía de Validación para verificar el cumplimiento de la normativa.

Cada filtro está marcado para su trazabilidad y fácil identificación con el código del producto y datos identificativos.

Múltiples formatos

Las membranas hidrófobas Durapore para filtración esterilizante se comercializan en tres formatos y múltiples configuraciones con diferentes áreas de filtración y tipos de conexión de entrada/salida.

Tipos de membrana

- Durapore hidrófoba de 0,22 µm

Formatos de los filtros

- Cápsulas Opticap XL
- Filtros Optiseal®
- Cartuchos filtrantes

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

Cápsulas Opticap XL



Filtros Opticap XL

Las cápsulas Opticap XL con membrana Durapore hidrófoba se comercializan en diversas áreas de filtración para una elección óptima en cada aplicación. Durante el proceso de fabricación, se analiza la integridad de cada cápsula Opticap XL. El diseño patentado de la cápsula Opticap XL permite una resistencia hidráulica y térmica incomparable en un filtro desechable, ofreciendo fiabilidad, alta confianza en el proceso de esterilización y más limpieza. El diseño exclusivo de cápsula con membrana Durapore hidrófoba plegada minimiza el volumen de retención y reduce las pérdidas de producción.

Cómodas y fáciles de utilizar

Las cápsulas Opticap XL 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 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, autónomas y desechables, se suministran con diferentes conexiones de entrada y salida para optimizar su proceso de filtración, incluyendo TC para el máximo caudal, TC 3/4" y para tubo.

Índice

Cápsulas Opticap XL

Especificaciones	4
Caudal típico y caída de presión	6
Información para pedidos . . .	7

Filtros Optiseal

Especificaciones	5
Caudal típico y caída de presión	6
Información para pedidos . . .	7

Cartuchos filtrantes

Especificaciones	5
Caudal típico y caída de presión	6
Información para pedidos . . .	7

Filtros Optiseal



Filtros Optiseal

Tienen un mecanismo de sellado exclusivo cartucho-carcasa y configuración de membrana plegada. Estos filtros Durapore hidrófobos de 0,22 μm ofrecen la máxima garantía de esterilidad. Durante el proceso de fabricación, se analiza la integridad de cada filtro.

Cartuchos filtrantes



Cartuchos filtrantes

Los cartuchos filtrantes hidrófobos Durapore permiten 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.

Los cartuchos filtrantes Durapore se comercializan en cuatro tamaños distintos, de cinco a treinta pulgadas, y ofrecen una gama completa de superficies de filtración para adaptarse a cualquier sistema. Hay tres tipos de conexiones para adaptarlos fácilmente a las carcassas existentes.

Especificaciones

	Opticap XL 5	Opticap XL 10
Dimensiones nominales		
Longitud máxima:	21,6 cm	33,5 cm
Diámetro:	10,7 cm	10,7 cm
Diámetro de un orificio de purga a otro:	14,5 cm	14,5 cm
Área de filtración	0,35 m ²	0,69 m ²
Materiales		
Membrana filtrante:	PVDF hidrófoba	
Bandas soporte:	Polipropileno	
Soportes:	Polipropileno	
Componentes estructurales:*	Polipropileno	
Juntas de venteo:	Silicona	
Purga/drenaje	Tubo de ¼" 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 temperatura ambiente; 1,0 bar a 80 °C	
Inversa:	3,4 bar a temperatura ambiente.	
Punto de burbuja a 23 °C	≥ 1.170 mbar nitrógeno con IPA/agua 70/30 ≥ 1.240 mbar nitrógeno con IPA/agua 60/40	
Difusión de nitrógeno	Membrana húmeda con agua a 1.720 mbar nitrógeno y temperatura ambiente: ≤ 5 ml/min ≤ 10 ml/min	
Endotoxinas bacterianas	La extracción acuosa contiene < 0,5 UE/ml determinado por la prueba de lisado con Limulus Amebocyte (LAL).	
Retención bacteriana	Retención cuantitativa de 10 ⁷ ufc/cm ² <i>Brevundimonas diminuta</i> ATCC® 19146 según la metodología ASTM®.	
Esterilización	Pueden autoclavarse durante 20 ciclos de 30 minutos a 126 °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 un 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 cumplen los requisitos de la Prueba de seguridad (USP <88>).	
Directiva europea para equipos a presión	Millipore Corporation certifica que este producto cumple con la Directiva europea para equipos a presión, 97/23/CE. Este producto se ha clasificado bajo el artículo 3 § 3 de la directiva y ha sido diseñado y fabricado de acuerdo con la práctica de ingeniería adecuada para garantizar un uso seguro. Este producto no lleva la marca CE.	

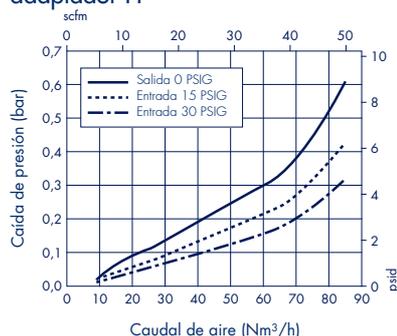
* Caja, núcleo, terminales y carcasa de la cápsula

Especificaciones

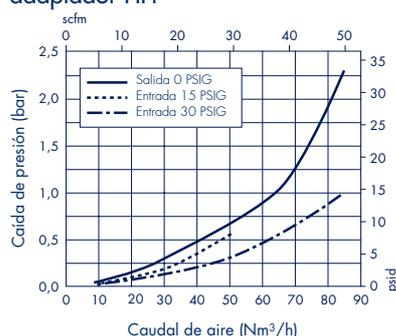
	Filtros Optiseal	Cartucho de 5 pulgadas	Cartucho de 10 pulgadas
Dimensiones nominales			
Longitud máxima:	12,0 cm	12,5 cm	25 cm
Diámetro externo:	6,9 cm	6,9 cm	6,9 cm
Área de filtración	0,18 m ²	—	0,7 m ²
Materiales			
Membrana filtrante:	PVDF hidrófoba	PVDF hidrófoba	
Soportes:	Polipropileno	Polipropileno	
Juntas tóricas:	Silicona	Silicona	
Conexiones	Junta tórica doble 2-123	Código 7: Juntas (2-226) con orejetas y flecha Código 5: Juntas (2-222) y flecha Código 0: Juntas (2-222)	
Presión diferencial máxima	5,5 bar a 25 °C; 3,5 bar a 80 °C; 0,35 bar a 135 °C		
Directa:	3,4 bar a 25 °C		
Inversa:			
Punto de burbuja a 23 °C	≥ 2.000 mbar con agua ≥ 1.240 mbar con IPA/agua 60/40 ≥ 1.170 mbar con IPA/agua 70/30	≥ 2.000 mbar con agua ≥ 1.240 mbar con IPA/agua 60/40 ≥ 1.170 mbar con IPA/agua 70/30 ≥ 1.170 mbar con IPA 100	
Difusión de nitrógeno	A 1,0 bar en IPA/agua 60/40 a 23 °C: ≤ 2 ml/min A 1,7 bar en agua a 23 °C: ≤ 5,0 ml/min	A 1,7 bar en agua a 23 °C: ≤ 5,0 ml/min	≤ 10,0 ml/min
Endotoxinas bacterianas	< 0,5 UE/ml determinado por la prueba de lisado con Limulus Amebocyte (LAL).		
Retención bacteriana	Retención cuantitativa de <i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC 19146) según la metodología ASTM F838-83 a una concentración mínima de 10 ⁷ ufc/cm ² .		
Esterilización	30 ciclos de 30 minutos de vapor <i>in situ</i> a 135 °C; 10 ciclos de 30 minutos en autoclave a 126 °C.	30 ciclos de 30 minutos de vapor <i>in situ</i> a 126 °C; 30 ciclos de 60 minutos en autoclave a 126 °C.	

Caudal típico de aire y caída de presión

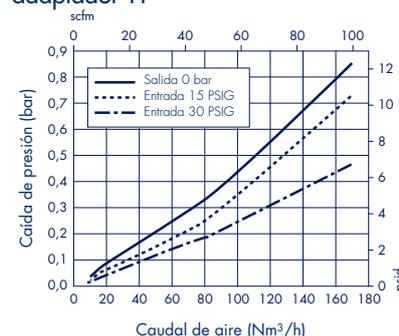
Cápsula Opticap XL 5 con membrana Durapore hidrófoba de 0,22 µm, adaptador FF*



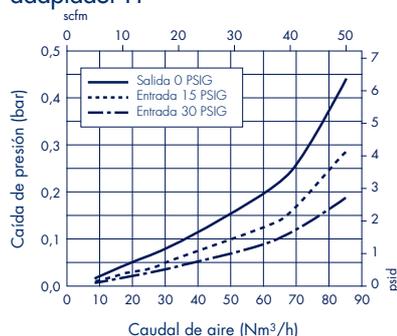
Cápsula Opticap XL 5 con membrana Durapore hidrófoba de 0,22 µm, adaptador HH*



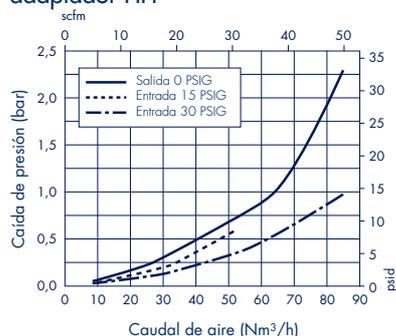
Cápsula Opticap XL 5 con membrana Durapore hidrófoba de 0,22 µm, adaptador TT*



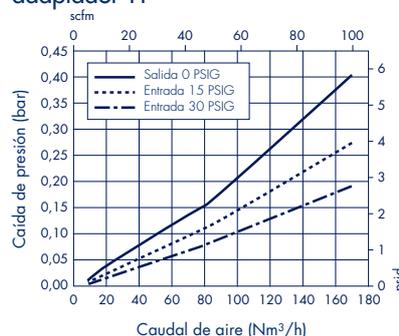
Cápsula Opticap XL 10 con membrana Durapore hidrófoba de 0,22 µm, adaptador FF*



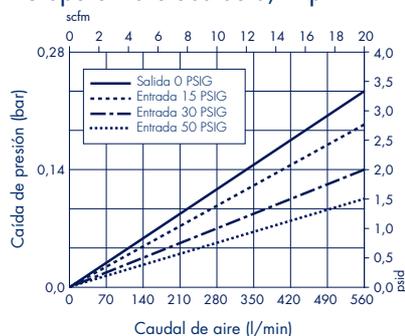
Cápsula Opticap XL 10 con membrana Durapore hidrófoba de 0,22 µm, adaptador HH*



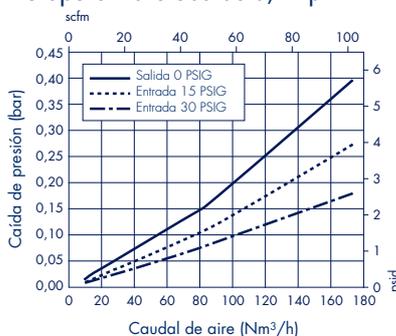
Cápsula Opticap XL 10 con membrana Durapore hidrófoba de 0,22 µm, adaptador TT*



Filtro Optiseal con membrana Durapore hidrófoba de 0,22 µm

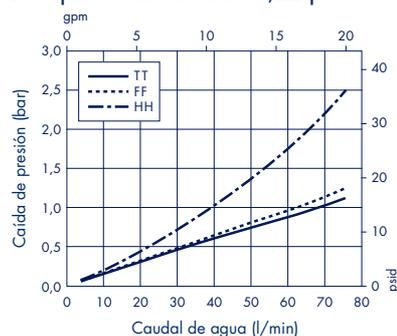


Cartucho de 10 pulgadas con membrana Durapore hidrófoba de 0,22 µm

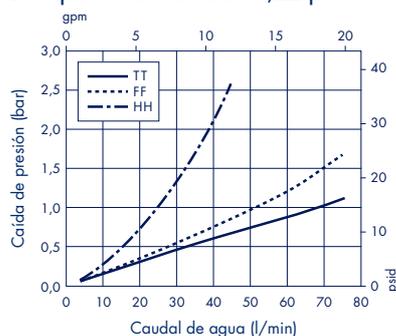


Caudal típico de líquido y caída de presión

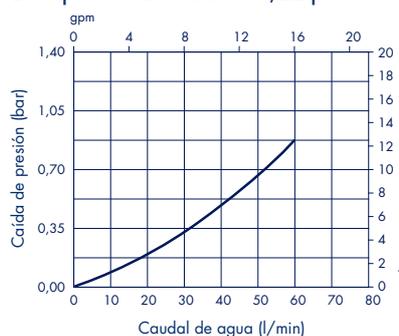
Cápsula Opticap XL 5 con membrana Durapore hidrófoba de 0,22 µm



Cápsula Opticap XL 10 con membrana Durapore hidrófoba de 0,22 µm



Cartucho de 10 pulgadas con membrana Durapore hidrófoba de 0,22 µm



*Tipos de conexión de la cápsula Opticap XL

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

Información para pedidos

Dispositivo	Conexiones	Envase	Referencia
Cápsulas Opticap XL 5	Entrada y salida TC de 38 mm (1½ pulg.)	1	KVGB A05 TT1
	Entrada y salida TC de 19 mm (¾ pulg.)	1	KVGB A05 FF1
	Entrada y salida tubo de 14 mm	1	KVGB A05 HH1
Cápsulas Opticap XL 10	Entrada y salida TC de 38 mm (1½ pulg.)	1	KVGB A10 TT1
	Entrada y salida TC de 19 mm (¾ pulg.)	1	KVGB A10 FF1
	Entrada y salida tubo de 14 mm	1	KVGB A10 HH1
Filtros Optiseal	Junta doble 2-123 y fijaciones	6	LAGB 04T P6
Cartucho de 5 pulgadas	Código 7, Juntas (2-226) con orejetas	1	CVGB 75S 01
Cartucho de 10 pulgadas	Código 7, Juntas (2-226) con orejetas y flecha	3	CVGB 71T P3
	Código 5, Juntas (2-222) y flecha	3	CVGB 51T P3
	Código 0, Juntas (2-222)	3	CVGB 01T P3
Cartucho de 20 pulgadas	Código 7, Juntas (2-226) con orejetas y flecha	3	CVGB 72T P3
	Código 5, Juntas (2-222) y flecha	3	CVGB 52T P3
	Código 0, Juntas (2-222)	3	CVGB 02T P3
Cartucho de 30 pulgadas	Código 7, Juntas (2-226) con orejetas y flecha	3	CVGB 73T P3
	Código 5, Juntas (2-222) y flecha	3	CVGB 53T P3
	Código 0, Juntas (2-222)	3	CVGB 03T P3

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 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, Opticap y Optiseal 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.

Lic. N°. DS8932ES00 Rev. B 09/06 06-011

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

MILLIPORE