

Filtros Polygard®-CN

Filtros plegados versátiles para la clarificación y prefiltración de los fluidos del proceso



- ▶ Índice nominal de retención de partículas
- ▶ Baja caída de presión
- ▶ Niveles bajos de extraíbles
- ▶ Amplio rango de áreas de filtración para las mas diversas aplicaciones de extracción de partículas
- ▶ Diseñados para condiciones estrictas del proceso y con una amplia compatibilidad química
- ▶ Ideales para el diseño de soluciones escalables desde el laboratorio hasta la producción a gran escala

Los productos Polygard-CN son filtros clasificados nominalmente y diseñados para aplicaciones de extracción de partículas en líquidos y gases. La estructura plegada de los medios de filtro Polygard-CN minimiza las caídas de presión durante el proceso de filtración, y la construcción de estos filtros, fabricados totalmente en polipropileno, conduce a bajos niveles de extraíbles y una amplia compatibilidad química. Mejoran el rendimiento de los filtros finales debido a la reducción eficiente de partículas y microorganismos.

En conformidad con las normas

Los filtros Polygard-CN están diseñados, desarrollados y fabricados de acuerdo con un sistema de calidad acreditado, que cumple los estándares de ISO® 9000. Se envían con certificado de calidad. Las cápsulas Opticap™ XL y los cartuchos filtrantes están respaldados por una guía de validación para verificar el cumplimiento de la normativa.

Cada filtro está marcado para su trazabilidad y fácil identificación.

Múltiples formatos

Los filtros Polygard-CN se comercializan en tres formatos, siete tamaños de poro y múltiples configuraciones con diversas áreas de filtración y tipos de conexión de entrada/salida.

Tamaño de poro

Polygard-CN (nominal)

- 0,3 µm
- 0,6 µm
- 1,2 µm
- 2,5 µm
- 5,0 µm
- 10,0 µm
- 30,0 µm

Formatos de los filtros

- Cápsulas desechables OptiScale™ de pequeña escala
- Cápsulas Opticap™ XL
- 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



Filtros OptiScale

Las cápsulas desechables OptiScale con Polygard-CN ofrecen una opción conveniente para volúmenes pequeños en las pruebas 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 evaluación del proceso. Son más rápidas y fáciles de instalar que los discos convencionales de 47 mm.

Índice

Cápsulas OptiScale

Especificaciones	4
Información para pedidos	7

Cápsulas Opticap XL

Especificaciones	5
Caudales típicos con agua limpia	6
Información para pedidos	7

Cartuchos filtrantes

Especificaciones	5
Caudales típicos con agua limpia	6
Información para pedidos	8

Cápsulas desechables Opticap XL



Filtros Opticap XL

Las cápsulas Opticap XL con Polygard-CN se comercializan en dos tamaños de filtro.

El diseño patentado de la cápsula Opticap XL permite una resistencia hidráulica y térmica incomparables en un filtro desechable, ofreciendo fiabilidad, alta confianza en el proceso de esterilización y mejor limpieza. El diseño exclusivo de la cápsula con medios Polygard-CN plegados, 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 carcassas de acero inoxidable.

Ajustables, fáciles de montar, con 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 bordes estriados para su fácil agarre incluso con guantes.



El tamaño correcto

Las cápsulas se comercializan en una amplia gama de tamaños de filtro para ajustarse a todas las necesidades de su aplicación y facilitar el aumento de escala, de 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 un caudal más alto, TC 3/4" y para tubos.

Cartuchos filtrantes



Cartuchos filtrantes

Los cartuchos filtrantes Polygard-CN proporcionan 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*.

Se comercializan en una gama completa de tamaños de filtro para adaptarse a los requisitos de su aplicación. Se ofrecen diversas conexiones para adaptarlos fácilmente a las carcassas existentes.

Especificaciones

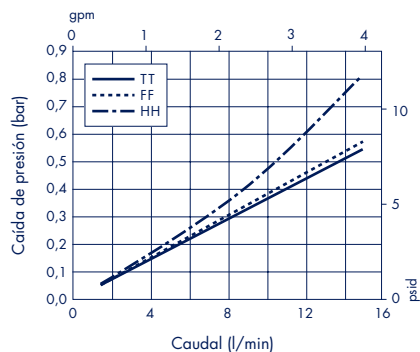
	OptiScale		
Dimensiones nominales			
<i>Entrada / salida:</i>	Tubo / TC	TC /TC	Tubo / Tubo
<i>Longitud máxima:</i>	82 mm	74 mm	94 mm
<i>Diámetro:</i>	69 mm	69 mm	69 mm
<i>Peso:</i>	67 g	67 g	67 g
Área de filtración	13,8 cm ²		
Materiales de construcción			
<i>Medios del filtro:</i>	Polipropileno		
<i>Componentes estructurales:</i>	Policarbonato		
<i>Tapa de venteo:</i>	PVDF		
<i>Juntas internas de estanqueidad:</i>	Viton®		
Venteo	Venteo ajustable 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 substancias oxidables de la USP con agua estéril para pruebas de filtración después de un lavado con agua de ≤ 100 ml.		
Esterilización por autoclave	Pueden autoclavarse durante 3 ciclos de 60 minutos a 126 °C.		
Buenas prácticas de fabricación	Estos productos se fabrican en una instalación Millipore que sigue las GMP, Buenas Prácticas de Fabricación.		
Toxicidad de los materiales	Los materiales cumplen los criterios de la Prueba de reactividad (USP<88>) para plásticos de la clase VI. Este producto no es tóxico según la Prueba de seguridad (USP<88>).		
Aditivos alimentarios indirectos	Todos los materiales de los componentes cumplen los requisitos de aditivos alimentarios indirectos citados en CFR 21 177-182.		

Especificaciones

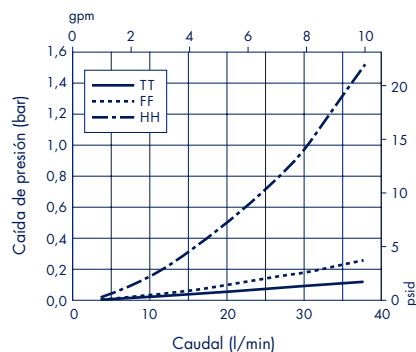
	Opticap XL 5	Opticap XL 10	Cartuchos 4 pulg.	Por cartucho de 10 pulg.
Dimensiones nominales				
<i>Longitud máxima:</i>	21,6 cm	33,5 cm	—	—
<i>Diámetro:</i>	10,7 cm	10,7 cm	70 mm	70 mm
Área de filtración	0,18 m ²	0,42 m ²	0,18 m ²	0,42 m ²
Materiales de construcción				
<i>Medios del filtro:</i>	Polipropileno		Polipropileno	
<i>Soportes:</i>	Polipropileno		Polipropileno	
<i>Componentes estructurales:</i>	Polipropileno		Polipropileno	
<i>Juntas tóricas de venteo:</i>	Silicona		—	
<i>Juntas tóricas:</i>	—		Etilen-propileno (estándar)	
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		— — —	
Temperatura máxima de funcionamiento	—		80 °C continuo	
Presión diferencial máxima				
<i>Directa:</i>	4,8 bar a 20 °C			
Extraíbles gravimétricos NVR	Tras autoclavado y un lavado de 24 horas con agua grado reactivo ASTM® Tipo 1 a temperatura ambiente controlada:			
	≤ 25 mg	≤ 55 mg	—	≤ 50 mg
Endotoxinas bacterianas	La extracción acuosa contiene < 0,5 UE/ml determinado por la prueba de lisado con Limulus Amebocyte (LAL).			
Substancias oxidables	Las cápsulas cumplen los requisitos del Ensayo de substancias oxidables de la USP después de un lavado con agua de:			
	≤ 2.000 ml	≤ 5.000 ml	—	5.000 ml
Esterilización	Pueden autoclavarse durante 3 ciclos de 30 minutos a 126 °C. (No esterilizar con vapor en línea).		Pueden autoclavarse durante 10 ciclos de 30 minutos a 126 °C; o esterilizarse con vapor durante 30 minutos a 126 °C; o desinfectarse con agua caliente a 80 °C durante un máximo de 30 minutos.	
Toxicidad	Los materiales cumplen los criterios de la Prueba de reactividad (USP<88>) para plásticos de la clase VI. Los filtros Polygard-CN cumplen los requisitos de la Prueba de seguridad (USP<88>) utilizando una extracción con cloruro sódico al 0,9%.			
Aditivos alimentarios indirectos	Todos los materiales de los componentes cumplen los requisitos de aditivos alimentarios indirectos citados en CFR 21 177-182.			
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.		—	—

Caudales típicos con agua limpia

Cápsula Opticap XL 5 con Polygard-CN
— 0,3 µm Nominal (KN03)



Cápsula Opticap XL 5 con Polygard-CN
— 5,0 µm Nominal (KN50)



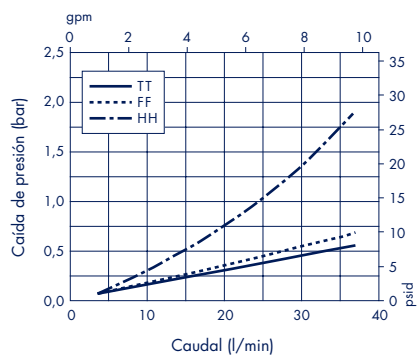
Las leyendas de las cápsulas Opticap XL indican el tipo de conexión

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

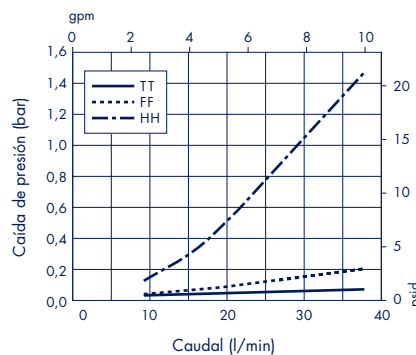
FF = Entrada y salida TC de 19 mm (¾ pulg.)

HH = Entrada y salida tubo de 14 mm

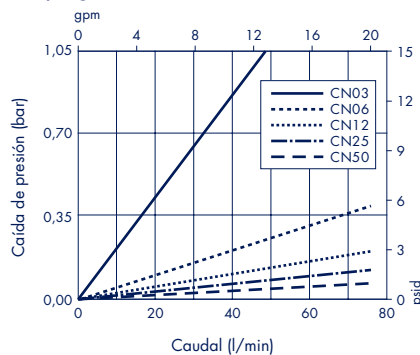
Cápsula Opticap XL 10 con Polygard-CN
— 0,3 µm Nominal (KN03)



Cápsula Opticap XL 10 con Polygard-CN
— 5,0 µm Nominal (KN50)



Cartuchos filtrantes Polygard-CN — 10 pulg.



Las leyendas de los cartuchos indican el tamaño del poro

CN03 = 0,3 µm

CN06 = 0,6 µm

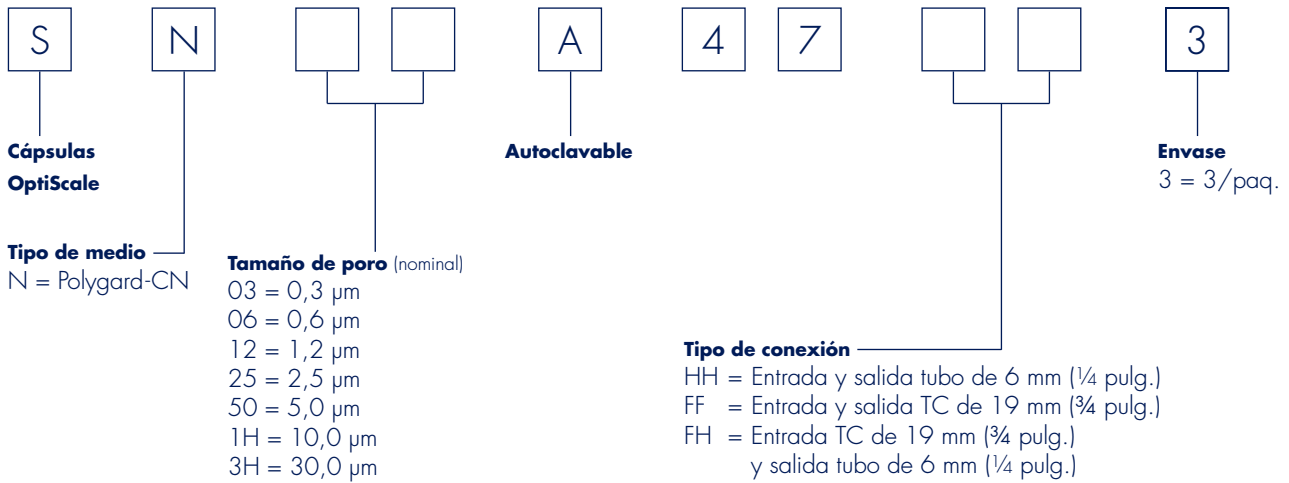
CN12 = 1,2 µm

CN25 = 2,5 µm

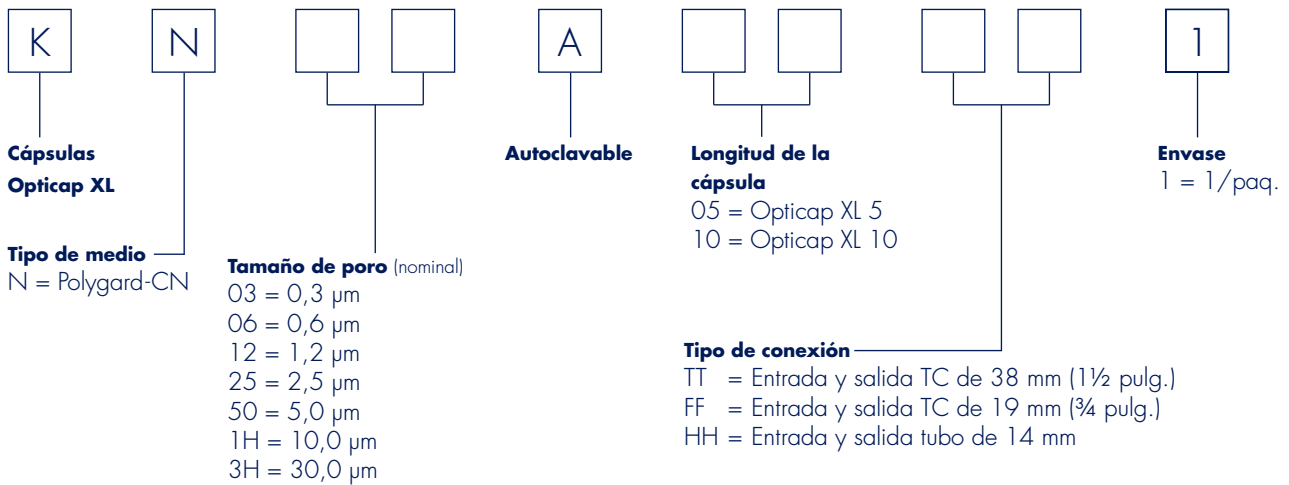
CN50 = 5,0 µm

Información para pedidos

Cápsulas OptiScale

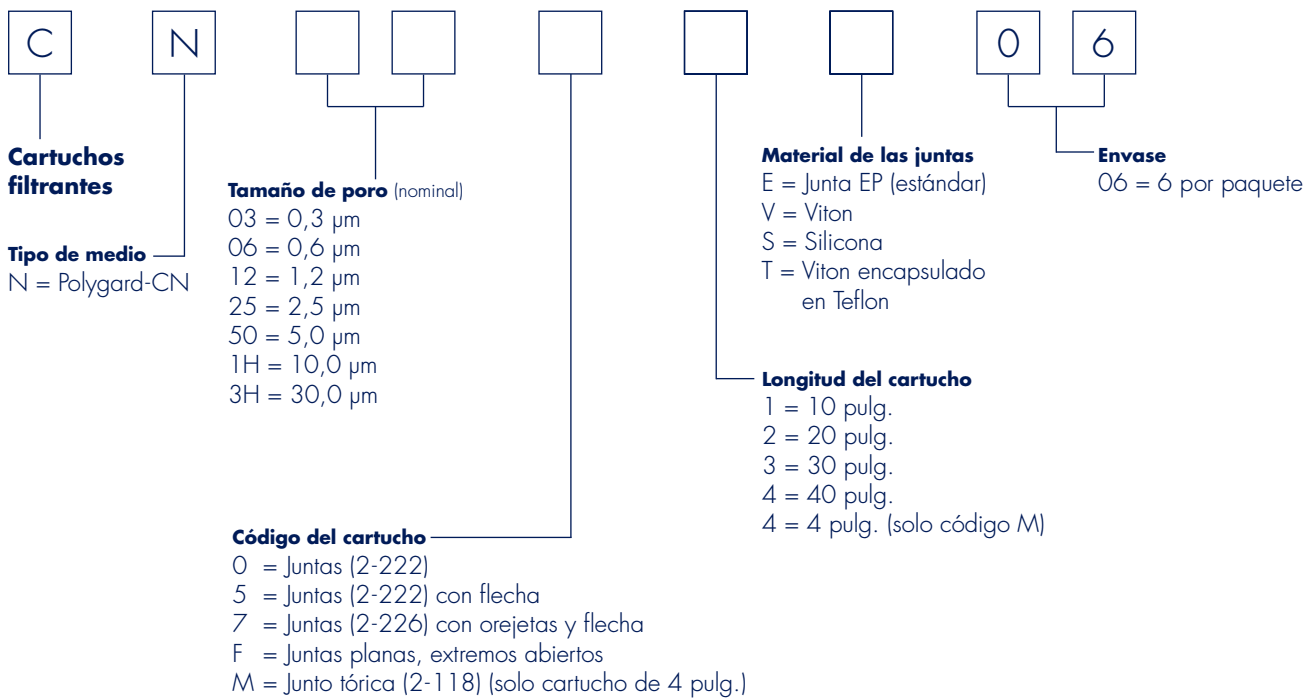


Cápsulas Opticap XL



Información para pedidos

Cartuchos filtrantes



Para hacer un pedido o recibir asistencia técnica

Para obtener información adicional, llame a su oficina Millipore más cercana.

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

Internet: www.ictsl.net

Servicio técnico: stecnico@ictsl.net

Millipore y Polygard son marcas registradas de Millipore Corporation.

Opticap y OptiScale son marcas comerciales de Millipore Corporation.

ISO es una marca registrada de International Organization for Standardization.

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

Teflon es una marca registrada de E.I. du Pont de Nemours and Company.

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

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

Lic. N°. DS6434ES00 Rev.- 09/03 Impreso en Francia 03-111

© 2003 Millipore Corporation, Billerica, MA 01821 U.S.A. Reservados todos los derechos.

MILLIPORE