

Filtros Polysep™ II



Filtros de primera calidad que proporcionan múltiples fases de filtración en una única configuración compacta para las aplicaciones críticas de prefiltración

- ▶ Combinan la capacidad de retención de la suciedad de un filtro de profundidad con la eficacia retentiva de un filtro de superficie.
- ▶ Ofrecen una protección importante de los costosos filtros finales.
- ▶ Excepcional eficacia de retención para los procesos críticos de prefiltración.
- ▶ Una opción perfecta cuando se requiere un caudal y un rendimiento elevados.
- ▶ Ideales para el diseño de soluciones escalables, desde el laboratorio hasta la producción a gran escala.

Los filtros Polysep II son ideales para una amplia gama de aplicaciones acuosas. Los medios Polysep II están formados por una capa de vidrio borosilicato y otras de ésteres mixtos de celulosa. La profundidad de la capa de microfibras permite una elevada capacidad de carga de partículas y la retención de partículas grandes al tiempo que mantiene caudales altos. Las capas de ésteres mixtos de celulosa proporcionan la elevada retención necesaria durante los pasos críticos de prefiltración al tiempo que protege el equipo y los costosos dispositivos de filtración final.

Aplicación

Medios de cultivo celular

Los prefiltros Polysep II eliminan de forma efectiva las partículas incluidos lípidos y contaminantes coloidales, sin obstruir el flujo de los constituyentes vitales de los medios.

Preparaciones oftálmicas

Los prefiltros Polysep II reducen la carga biológica y la cantidad de partículas antes de la filtración esterilizante y resisten la variabilidad del proceso.

Suero

Los prefiltros Polysep II eliminan de forma efectiva lípidos, coloides y partículas del suero antes de la filtración esterilizante final sin obstruir el paso de las proteínas séricas.

Parenterales de gran volumen (LVP)

Prolongan la vida útil de los filtros esterilizantes finales al eliminar los contaminantes sólidos y coloidales. El diseño robusto soporta presiones operativas y diferenciales altas, caudales elevados y permite múltiples ciclos de desinfección *in situ* con agua caliente o vapor.

Preparación de tampones

Reducen la contaminación por partículas y la carga biológica antes de la filtración esterilizante final y proporcionan una excelente protección a estos filtros de membrana en las aplicaciones que necesitan una prefiltración del tampón exhaustiva.

En conformidad con las normas

Los filtros Polysep II están diseñados, desarrollados y fabricados de acuerdo con un Sistema de control de calidad aprobado por un organismo oficial acreditado y que cumple los estándares ISO® 9000. Se envían con un certificado de calidad. Los Opticap™ XL y XLT o 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.

Tipos de medios

Polysep II

- 1,0 µm/0,2 µm/0,1 µm
- 1,0 µm/0,2 µm
- 1,0 µm/0,5 µm
- 1,0 µm/1,2 µm
- 2,0 µm/1,2 µm

Los tamaños de poro son nominales

Formatos de los filtros

- Cápsulas OptiScale® de pequeña escala
- Cápsulas 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 el desarrollo del proceso



Filtros OptiScale

Las cápsulas desechables OptiScale con Polysep II son una opción conveniente para volúmenes pequeños y en el diseño 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. Las cápsulas OptiScale son más rápidas y fáciles de instalar que los discos convencionales de 47 mm.

Índice

Cápsulas OptiScale

- Especificaciones4
- Información para pedidos . .11

Cápsulas Opticap XL y XLT

- Especificaciones5
- Caudales típicos con agua limpia de Opticap XL7
- Caudales típicos con agua limpia de Opticap XLT9
- Información para pedidos . .11

Cartuchos filtrantes

- Especificaciones6
- Caudales típicos con agua limpia10
- Información para pedidos . .12

Cápsulas Opticap XL y XLT



Filtros Opticap XL

Cómodas y fáciles de utilizar

Las cápsulas Opticap XL y XLT eliminan el tiempo y gastos asociados con el ensamblaje, limpieza y validación de las carcasas 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 son: flechas de la dirección del flujo y cuerpo estriado 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 cambio de escala, de volúmenes pequeños hasta procesos de filtración a gran escala o viceversa.

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 para un alto caudal, TC fraccional y tubos.



Filtros Opticap XLT

Construcción sólida

El diseño de las cápsulas Opticap XL y XLT permite una resistencia hidráulica y térmica incomparables en un filtro desechable, ofreciendo fiabilidad, alta confianza en el proceso de esterilización y mejor limpieza.

Cápsulas Opticap XL de 2, 4, 5 y 10

Las cápsulas Opticap XL con Polysep II se comercializan con múltiples áreas de filtración, permitiendo una elección óptima para cada aplicación. El diseño exclusivo de la cápsula con medios Polysep II plegados, 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 Polysep II se comercializan con o sin 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 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

Rendimiento demostrado

Los cartuchos filtrantes Polysep II 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 áreas de filtración para adaptarse a los requerimientos de su aplicación. Se ofrece diversas conexiones para adaptarlos fácilmente a las carcasas existentes.

Especificaciones

	OptiScale
Dimensiones nominales	
<i>Longitud máxima:</i>	82 mm con entrada TC y salida tubo; 74 mm con entrada y salida TC; 94 mm con entrada y salida tubo
<i>Diámetro:</i>	69 mm
<i>Peso:</i>	67 g
Área de filtración (véase leyenda a continuación)	
<i>W1, W3, W6, W2, W9:</i>	13,8 cm ²
Materiales de construcción	
<i>Medios del filtro:</i>	Microfibra de vidrio borosilicato y ésteres mixtos de celulosa
<i>Componentes estructurales:</i>	Policarbonato
<i>Venteo:</i>	PVDF
<i>Juntas internas:</i>	Viton®
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
Sustancias oxidables	Las cápsulas cumplen los requisitos de sustancias oxidables de USP después de un lavado con ≤ 100 ml de agua.
Esterilización	Puede someterse a autoclave durante 3 ciclos de 60 minutos a 121 °C.
Buenas prácticas de fabricación	Estos productos se fabrican en una instalación Millipore que sigue las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP).
No liberador de fibras	Los medios Polysep II cumplen los criterios de un filtro "no liberador de fibras" según lo definido en el CFR 21 210.3 (b) (6).
Toxicidad	Los materiales de los componentes cumplen los criterios de la Prueba de reactividad <88> para plásticos de la clase VI de USP. Los filtros Polysep II cumplen los requerimientos de la actual Prueba de seguridad general <88> de USP.
Aditivos alimentarios indirectos	Todos los materiales de los componentes también cumplen los requisitos de Aditivos alimentarios indirectos citados en CFR 21 177-182.

Leyenda de área de filtración

Tamaño nominal de poro de los medios

W1 = 1,0 µm/0,2 µm/0,1 µm

W3 = 1,0 µm/0,2 µm

W6 = 1,0 µm/0,5 µm

W2 = 1,0 µm/1,2 µm

W9 = 2,0 µm/1,2 µm

Especificaciones

	Opticap XL 2	Opticap XL 4	Opticap XL 5	Opticap XL 10	Opticap XLT 10	Opticap XLT 20	Opticap XLT 30
Dimensiones nominales <i>Longitud máxima:</i>	14,2 cm	19,6 cm	21,6 cm	33,5 cm	37,6 cm	62,5 cm	87,1 cm
Diámetro del cuerpo:	8,4 cm	8,4 cm	10,7 cm	10,7 cm	—	—	—
De adaptador a adaptador <i>De TC a TC:</i> <i>De TC a tubo:</i> <i>De tubo a tubo:</i>	— — —	— — —	— — —	— — —	15,2 cm 17,5 cm 19,8 cm	15,2 cm 17,5 cm 19,8 cm	15,2 cm 17,5 cm 19,8 cm
Área de filtración (véase leyenda a continuación) <i>W2, W3, W6, W9:</i> <i>W1:</i>	0,06 m ² N/D	0,11 m ² N/D	0,19 m ² 0,17 m ²	0,46 m ² 0,42 m ²	0,46 m ² 0,42 m ²	0,92 m ² 0,84 m ²	1,38 m ² 1,26 m ²
Materiales de construcción <i>Medios del filtro:</i> <i>Componentes estructurales:</i> <i>Soportes:</i> <i>Venteo:</i> <i>Junta venteo:</i> <i>Material de soporte del filtro:</i>	Microfibra de vidrio borosilicato y ésteres mixtos de celulosa Polipropileno Polipropileno Polipropileno Silicona Polipropileno						
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 <i>Directa:</i>	3,5 bar a 25 °C						
Extraíbles gravimétricos NVR	Tras autoclavado y un lavado de 24 horas con agua grado reactivo ASTM® Tipo 1 a temperatura ambiente controlada: ≤ 45 mg tras lavado con 600 ml ≤ 85 mg tras lavado con 1,2 L ≤ 61 mg tras lavado con 5 L ≤ 145 mg tras lavado con 5 L ≤ 145 mg tras lavado con 5 L ≤ 290 mg tras lavado con 10 L ≤ 435 mg tras lavado con 15 L						
Endotoxinas bacterianas	La extracción acuosa contiene < 0,5 UE/ml determinado por la prueba de lisado con <i>Limulus Amebocyte</i> (LAL).						
Substancias oxidables	Las cápsulas cumplen los requisitos del Ensayo de sustancias oxidables USP después de un lavado con agua de: ≤ 1.000 ml ≤ 2.000 ml ≤ 2.000 ml ≤ 5.000 ml ≤ 5.000 ml ≤ 10.000 ml ≤ 15.000 ml						
Esterilización	Pueden autoclavarse 3 ciclos de 30 minutos a 121 °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 (GMP).						
No liberador de fibras	Los medios Polysep II cumplen los criterios de un filtro "no liberador de fibras" según lo definido en CFR 21 210.3 (b) (6).						
Toxicidad	Los materiales de los componentes cumplen los criterios de la Prueba de reactividad <88> para plásticos de la clase VI de USP. Este producto cumple los requisitos de la Prueba de seguridad general <88> de USP utilizando una extracción con cloruro sódico al 0,9%.						
Aditivos alimentarios indirectos	Todos los materiales de los componentes también cumplen los requisitos de Aditivos alimentarios indirectos citados en CFR 21 177-182.						

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

Leyenda de área de filtración

Tamaño nominal de poro de los medios

W1 = 1,0 µm/0,2 µm/0,1 µm

W3 = 1,0 µm/0,2 µm

W6 = 1,0 µm/0,5 µm

W2 = 1,0 µm/1,2 µm

W9 = 2,0 µm/1,2 µm

Especificaciones

	Cartucho de 4 pulgadas	Cartucho de 10 pulgadas
Dimensiones nominales <i>Diámetro externo:</i>	6,9 cm	6,9 cm
Área de filtración (véase leyenda a continuación) <i>W2, W3, W6, W9:</i> <i>W1:</i>	0,19 m ² 0,17 m ²	0,46 m ² 0,42 m ²
Materiales de construcción <i>Medios del filtro:</i> <i>Componentes estructurales:</i> <i>Soportes:</i> <i>Juntas tóricas:</i>	Microfibra de vidrio borosilicato y ésteres mixtos de celulosa Polipropileno rígido Polipropileno Silicona	
Presión diferencial máxima <i>Directa:</i>	3,5 bar a 25 °C	
Extraíbles gravimétricos NVR	Tras autoclavado y un lavado de 24 horas en agua de grado reactivo tipo 1 ASTM® a temperatura ambiente controlada, el nivel de extraíbles fue ≤ 140 mg por elemento de 10 pulg. después de un lavado de 5.000 ml.	
Endotoxinas bacterianas	La extracción acuosa contiene < 0,5 UE/ml determinado por la prueba de lisado con <i>Limulus Amebocyte</i> (LAL).	
Sustancias oxidables	Los cartuchos cumplen los requisitos de la prueba de sustancias oxidables de la USP después de un lavado con agua de ≤ 5.000 ml por elemento de 10 pulg.	
Esterilización	Puede someterse a autoclave durante 10 ciclos de 30 minutos a 121 °C; o esterilizarse con vapor durante 30 minutos a 121 °C a 1 bar; o desinfectarse con agua caliente a 80 °C durante 30 minutos.	
Buenas prácticas de fabricación	Estos productos se fabrican en una instalación Millipore que sigue las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP).	
No liberador de fibras	Los medios Polysep II cumplen los criterios de un filtro "no liberador de fibras" según CFR 21 210.3 (b) (6).	
Toxicidad	Los materiales de los componentes cumplen los criterios de la Prueba de reactividad <88> para plásticos de la clase VI de USP. Este producto cumple los requisitos de la Prueba de seguridad general <88> de USP utilizando una extracción con cloruro sódico al 0,9%.	
Aditivos alimentarios indirectos	Todos los materiales de los componentes también cumplen los requisitos de Aditivos alimentarios indirectos citados en CFR 21 177-182.	

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

Leyenda de área de filtración

Tamaño nominal de poro de los medios

W1 = 1,0 µm/0,2 µm/0,1 µm

W3 = 1,0 µm/0,2 µm

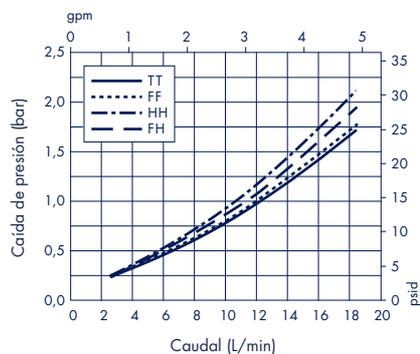
W6 = 1,0 µm/0,5 µm

W2 = 1,0 µm/1,2 µm

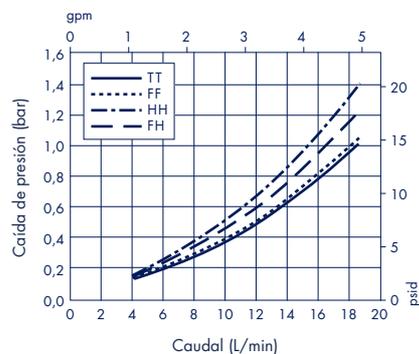
W9 = 2,0 µm/1,2 µm

Caudales típicos con agua limpia

Opticap XL 2 con Polysep II —
1,0/0,2 µm Nominal (W3)



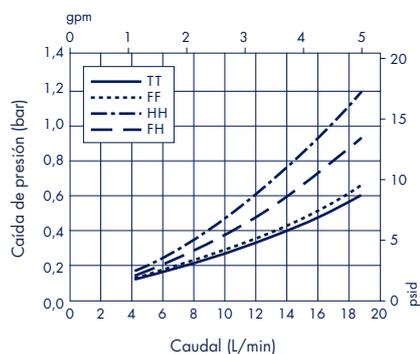
Opticap XL 2 con Polysep II —
1,0/0,5 µm Nominal (W6)



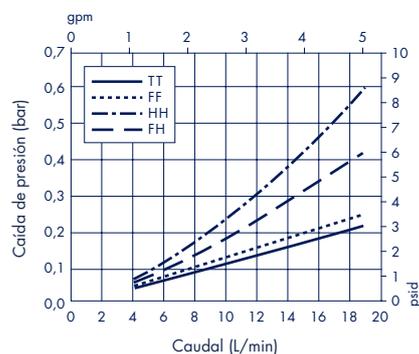
Las leyendas de las cápsulas Opticap XL se refieren al tipo de conexión

- 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
- FH = Entrada TC de 19 mm (¾ pulg.) y salida tubo de 14 mm (2 y 4" solo)

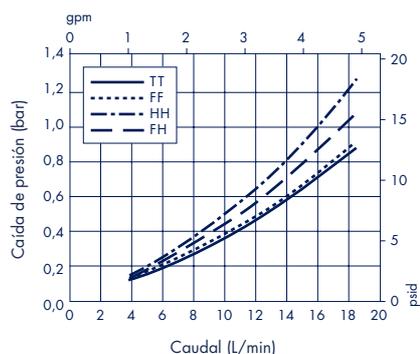
Opticap XL 2 con Polysep II —
1,0/1,2 µm Nominal (W2)



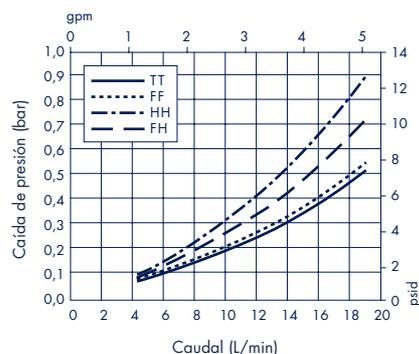
Opticap XL 2 con Polysep II —
2,0/1,2 µm Nominal (W9)



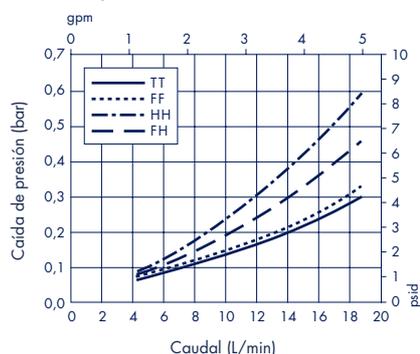
Opticap XL 4 con Polysep II —
1,0/0,2 µm Nominal (W3)



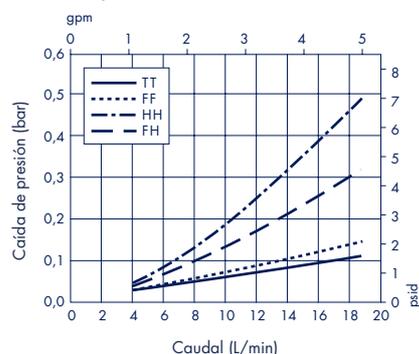
Opticap XL 4 con Polysep II —
1,0/0,5 µm Nominal (W6)



Opticap XL 4 con Polysep II —
1,0/1,2 µm Nominal (W2)

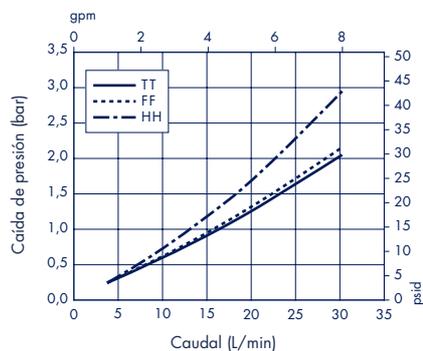


Opticap XL 4 con Polysep II —
2,0/1,2 µm Nominal (W9)

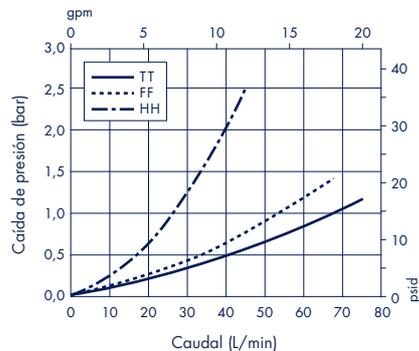


Caudales típicos con agua limpia

Opticap XL 5 con Polysep II —
1,0/0,2/0,1 µm Nominal (W1)



Opticap XL 5 con Polysep II —
1,0/0,2 µm Nominal (W3)



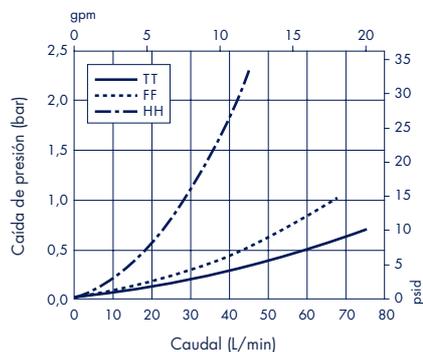
Las leyendas de las cápsulas Opticap XL se refieren al tipo de conexión

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

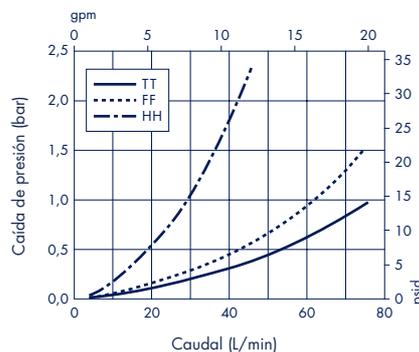
FF = Entrada y salida TC de
19 mm (¾ pulg.)

HH = Entrada y salida tubo de 14 mm

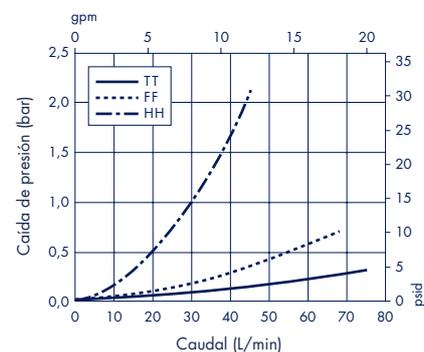
Opticap XL 5 con Polysep II —
1,0/0,5 µm Nominal (W6)



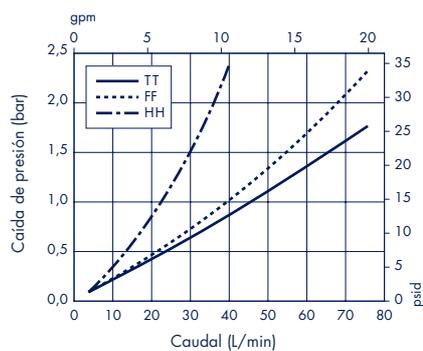
Opticap XL 5 con Polysep II —
1,0/1,2 µm Nominal (W2)



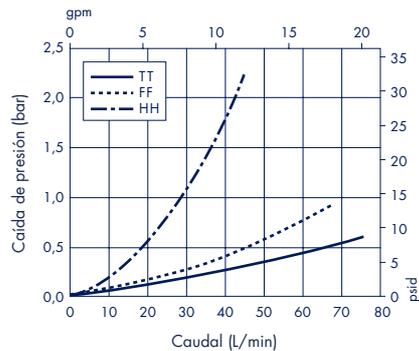
Opticap XL 5 con Polysep II —
2,0/1,2 µm Nominal (W9)



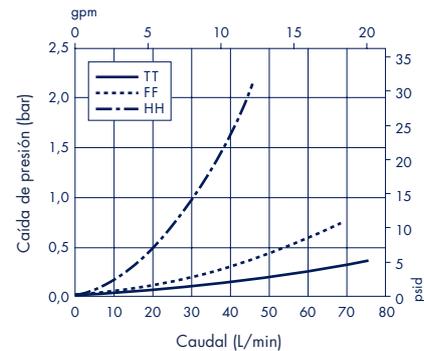
Opticap XL 10 con Polysep II —
1,0/0,2/0,1 µm Nominal (W1)



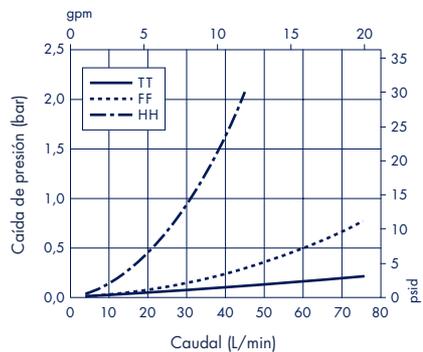
Opticap XL 10 con Polysep II —
1,0/0,2 µm Nominal (W3)



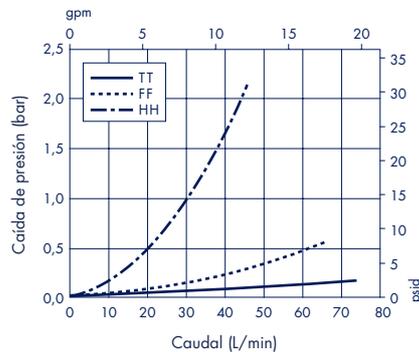
Opticap XL 10 con Polysep II —
1,0/0,5 µm Nominal (W6)



Opticap XL 10 con Polysep II —
1,0/1,2 µm Nominal (W2)

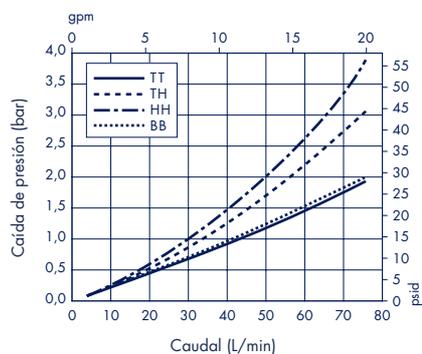


Opticap XL 10 con Polysep II —
2,0/1,2 µm Nominal (W9)

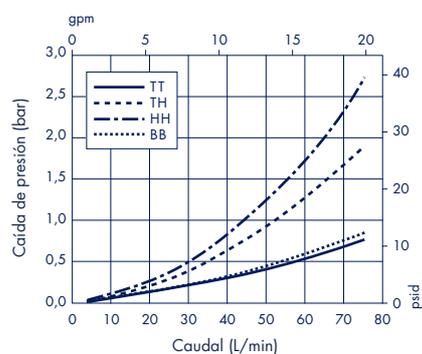


Caudales típicos con agua limpia

Opticap XLT 10 con Polysep II —
1,0/0,2/0,1 µm Nominal (W1)



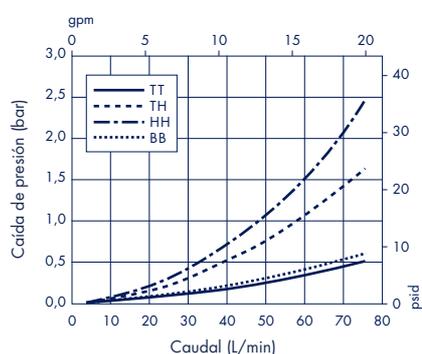
Opticap XLT 10 con Polysep II —
1,0/0,2 µm Nominal (W3)



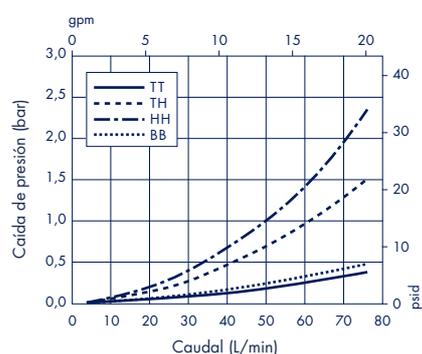
Las leyendas de las cápsulas Opticap XLT se refieren al tipo de conexión

- 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 25 mm (1 pulg.)

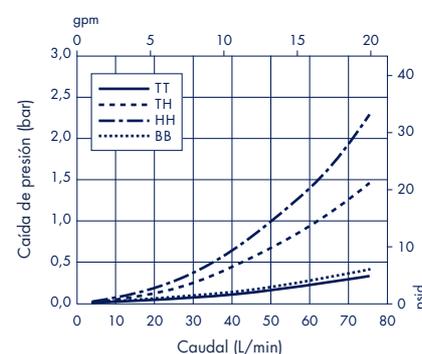
Opticap XLT 10 con Polysep II —
1,0/0,5 µm Nominal (W6)



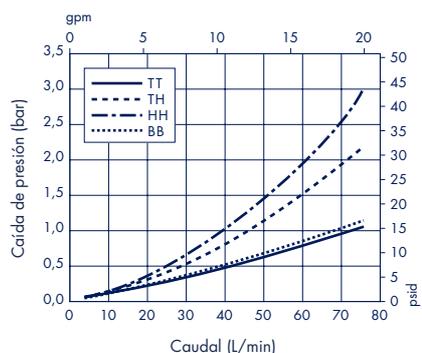
Opticap XLT 10 con Polysep II —
1,0/1,2 µm Nominal (W2)



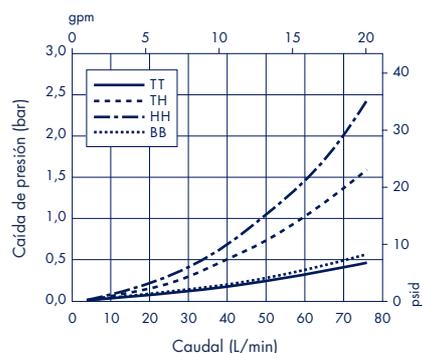
Opticap XLT 10 con Polysep II —
2,0/1,2 µm Nominal (W9)



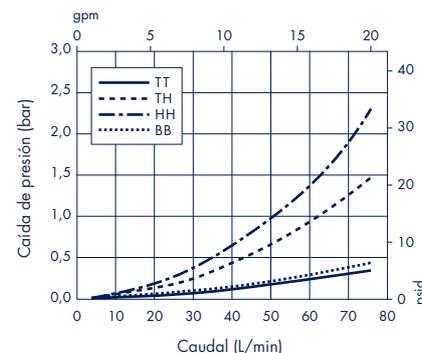
Opticap XLT 20 con Polysep II —
1,0/0,2/0,1 µm Nominal (W1)



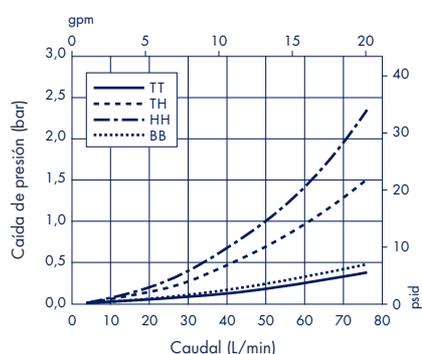
Opticap XLT 20 con Polysep II —
1,0/0,2 µm Nominal (W3)



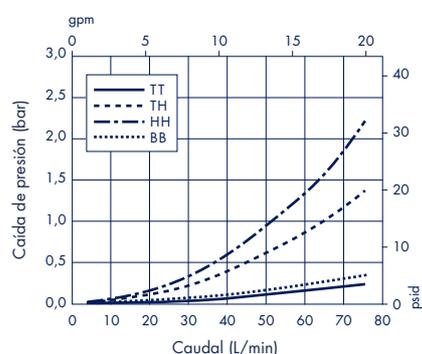
Opticap XLT 20 con Polysep II —
1,0/0,5 µm Nominal (W6)



Opticap XLT 20 con Polysep II —
1,0/1,2 µm Nominal (W2)

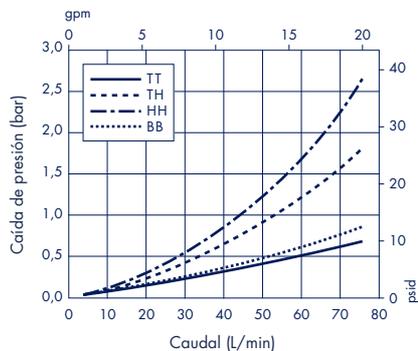


Opticap XLT 20 con Polysep II —
2,0/1,2 µm Nominal (W9)

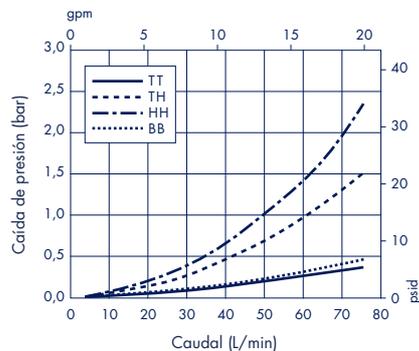


Caudales típicos con agua limpia

Opticap XLT 30 con Polysep II —
1,0/0,2/0,1 µm Nominal (W1)



Opticap XLT 30 con Polysep II —
1,0/0,2 µm Nominal (W3)



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

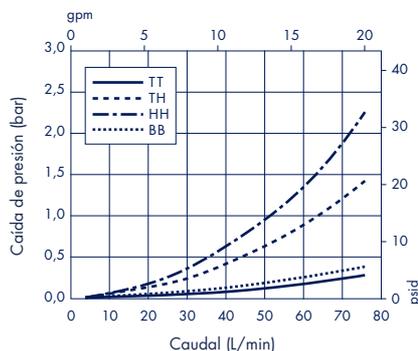
TT = Entrada y salida TC de
38 mm (1½ pulg.)

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

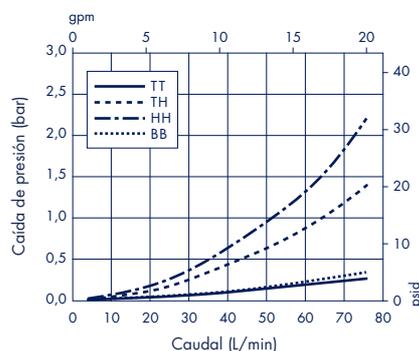
HH = Entrada y salida tubo de 16 mm

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

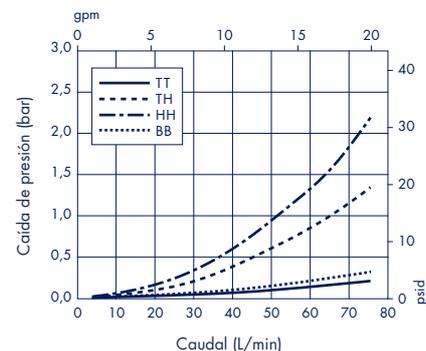
Opticap XLT 30 con Polysep II —
1,0/0,5 µm Nominal (W6)



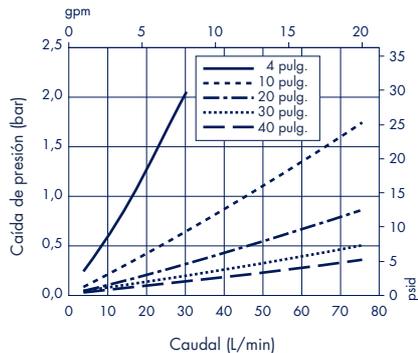
Opticap XLT 30 con Polysep II —
1,0/1,2 µm Nominal (W2)



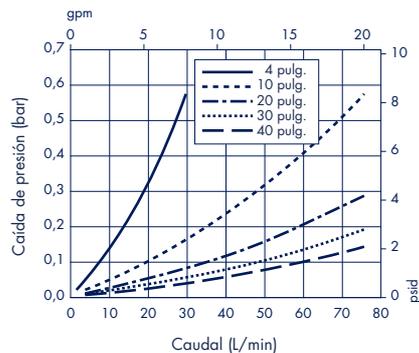
Opticap XLT 30 con Polysep II —
2,0/1,2 µm Nominal (W9)



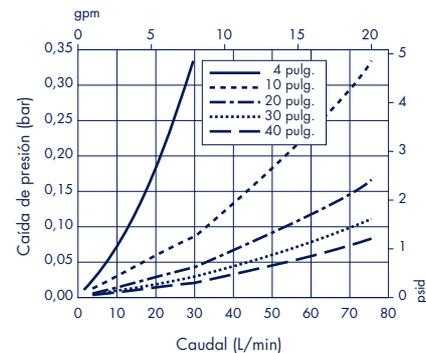
Cartuchos Polysep II — 1,0/0,2/0,1 µm
Nominal (W1)



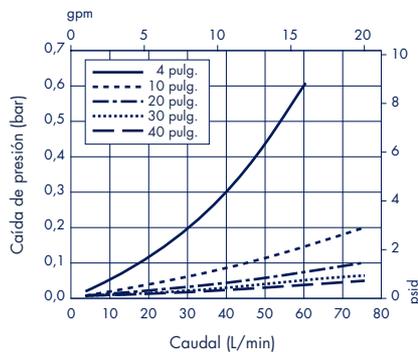
Cartuchos Polysep II — 1,0/0,2 µm
Nominal (W3)



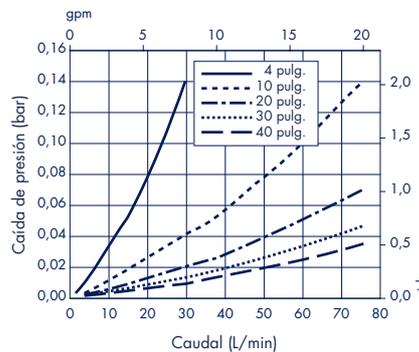
Cartuchos Polysep II — 1,0/0,5 µm
Nominal (W6)



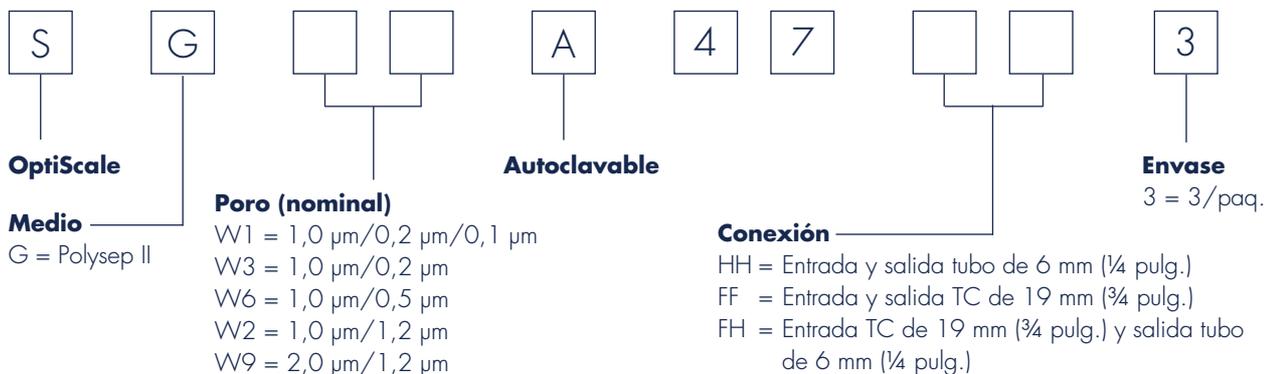
Cartuchos Polysep II — 1,0/1,2 µm
Nominal (W2)



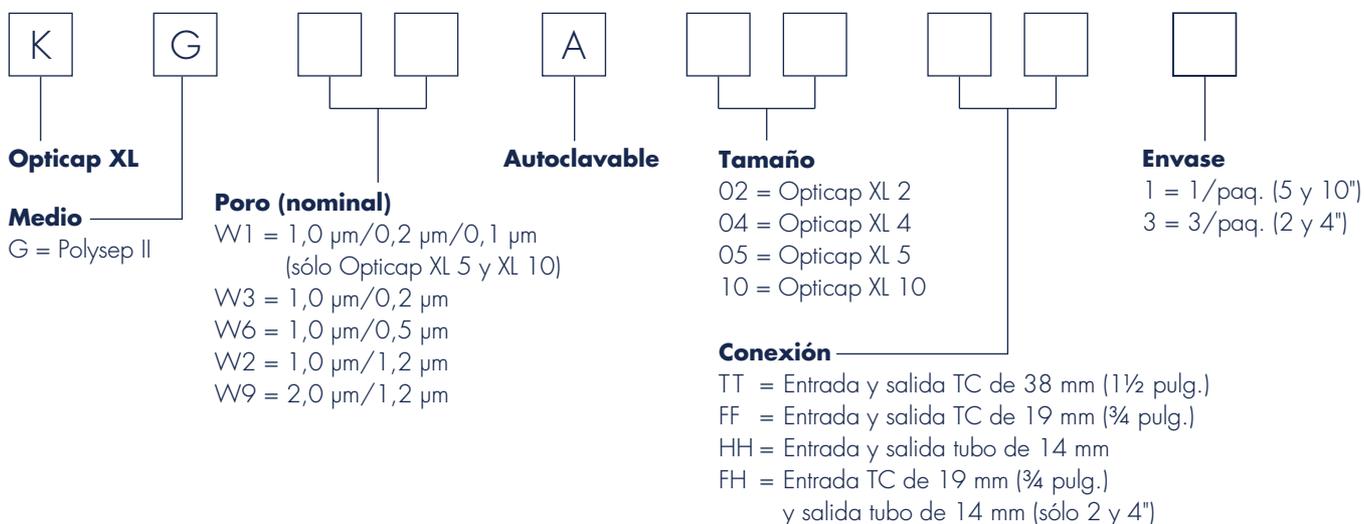
Cartuchos Polysep II — 2,0/1,2 µm
Nominal (W9)



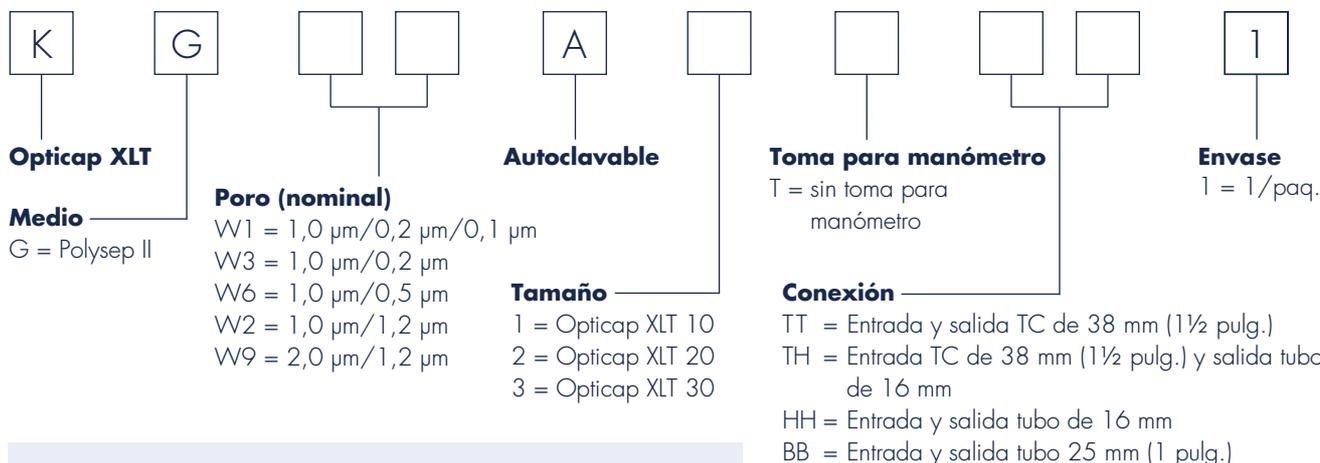
Cápsulas OptiScale



Cápsulas Opticap XL*



Cápsulas Opticap XLT*

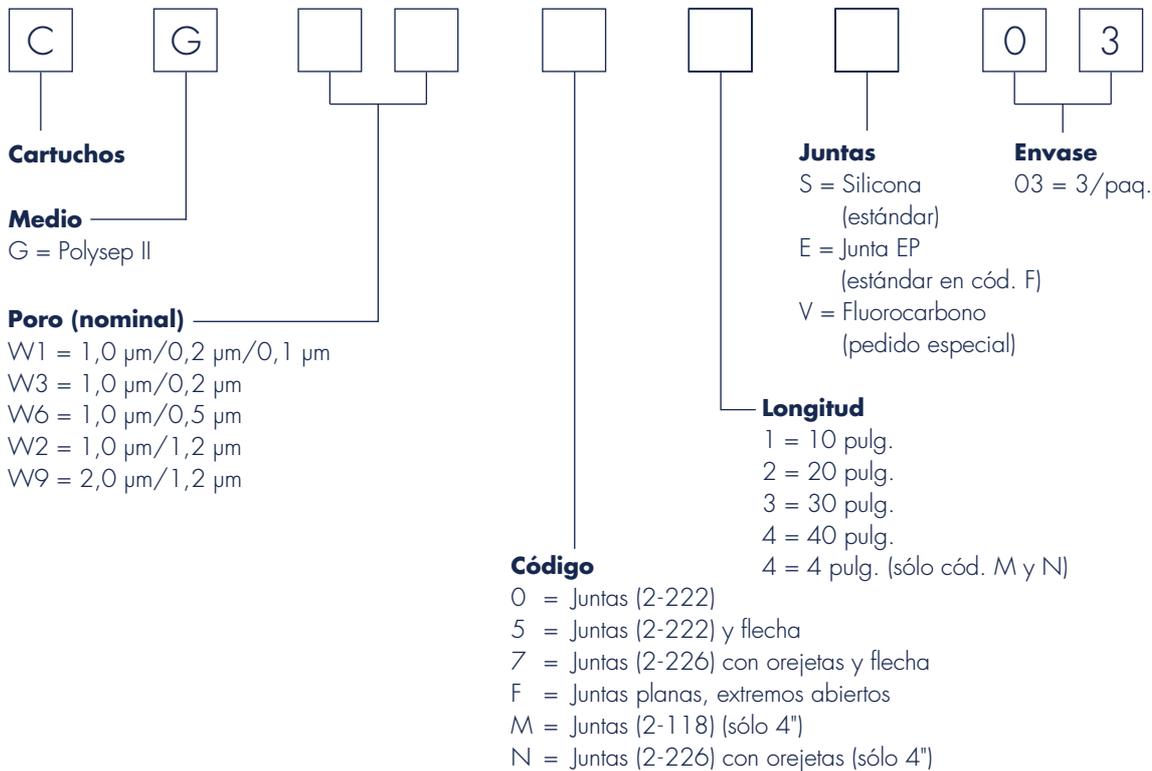


Accesorio

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

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

Cartuchos filtrantes



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 y OptiScale son marcas registradas de Millipore Corporation.
Opticap y Polysep son marcas comerciales de Millipore Corporation.
ISO es marca comercial registrada de la Organización Internacional de Estandarización.
ASTM es marca comercial de la Sociedad Americana de Ensayos y Materiales.
Viton es marca comercial registrada de DuPont Dow Elastomers, L.L.C.
Luer-Lok es marca comercial de Becton Dickinson and Company.
Lic. N°. DS180ES00 Rev. D 11/04 Impreso en Francia 04-020
© 2004 Millipore Corporation, Billerica, MA 01821 USA. Reservados todos los derechos.