



- Ideal für die Abscheidung von Partikeln und Mikroorganismen
- Außerordentlich widerstandsfähig gegen thermische und hydraulische Beanspruchung
- Validiert für mehrere Sterilisationszyklen
- Ideal für die Maßstabsvergrößerung vom Labor bis zur Großproduktion
- Große Auswahl an Konfigurationen für verschiedene Prozessanforderungen

# Hydrophobe Durapore®-Sterifilter, 0,22 µm

## Zuverlässige Filter für die Sterifiltration von Gasen und Flüssigkeiten

Hydrophobe Durapore-Membranfilterelemente und -kapsulen sind Sterifilter, die sich durch hohe Fließraten und Durchsatzzwerte auszeichnen und die Sicherheit des Sterilisationsprozesses gewährleisten. Diese Filter werden für die sterile Behälterbelüftung, die Sterifiltration von Prozessgasen sowie die Filtration von Flüssigkeiten in kleinen und großen Systemen verwendet. Die hydrophobe 0,22-µm-Durapore-Membran aus Polyvinylidenfluorid (PVDF) scheidet Verunreinigungen und Mikroorganismen während der Sterifiltration selbst bei hohen pH-Werten zuverlässig ab.

### Breite chemische Kompatibilität, geringe Anteile extrahierbarer Substanzen

Durapore-Filter sind ideal für Reinprozesse. Da sie aus nur zwei Materialien bestehen - einer PVDF-Membran und einem Polypropylen-Stützkörper - sind eine breite chemische Kompatibilität sowie geringe Anteile extrahierbarer Substanzen gewährleistet.

### Konformität mit amtlichen Vorschriften

Filter mit hydrophober 0,22-µm-Durapore-Membran werden in Übereinstimmung mit einem durch eine akkreditierte Organisation gemäß ISO® 9000 zertifizierten Qualitätsmanagement-System entworfen, entwickelt und hergestellt. Jeder Filter wird mit einem Qualitätszertifikat ausgeliefert.

Jede Opticap XL®-Filtereinheit sowie jedes Durapore-Filterelement wird während der Herstellung auf Integrität getestet. Ein umfassendes Validierungshandbuch erleichtert die Einhaltung der Konformität mit amtlichen Vorschriften.

Zur Rückverfolgung und leichteren Identifizierung wird jeder Filter mit dem Produktnamen und Angaben zu spezifischen Eigenschaften gekennzeichnet.

### Verschiedene Filterformate lieferbar

Hydrophobe Durapore-Sterilgradmembranen sind in drei Formaten und mehreren Konfigurationen mit unterschiedlichen Filterflächen und Eingangs-/Ausgangsanschlüssen erhältlich.

#### Membrantypen

- Durapore 0,22 µm, hydrophob

#### Filterformate

- Gebrauchsfertige Opticap XL-Filtereinheiten
- Optiseal®-Filterelemente
- Filterelemente

# **Von der Prozess-entwicklung bis zur Großproduktion – bei Millipore finden Sie die richtige Lösung!**

## **Inhaltsverzeichnis**

### **Opticap XL-Filtereinheiten**

Technische Daten .....	4
Typische Fließrate und Differenzdruck .....	6
Bestellinformationen .....	7

### **Optiseal-Filterelemente**

Technische Daten .....	5
Typische Fließrate und Differenzdruck .....	6
Bestellinformationen .....	7

### **Filterelemente**

Technische Daten .....	5
Typische Fließrate und Differenzdruck .....	6
Bestellinformationen .....	7

## **Gebrauchsfertige Opticap XL-Filtereinheiten**



Opticap XL-Filter

**Praktisch und einfach zu handhaben**  
Opticap XL-Filtereinheiten eliminieren den Zeit- und Kostenaufwand, der mit der Installation, Reinigung und Validierung von Edelstahlgehäusen verbunden ist. Leicht einstellbare Entlüftungs- und Entleerungsventile mit O-Ring-Abdichtungen



ermöglichen eine einfache Prozessführung. Weitere Produktmerkmale, die das Arbeiten mit Opticap-Filtereinheiten einfach und sicher gestalten, sind die Pfeilmarkierung der Fließrichtung und die griffige Oberfläche des Gehäuses, das auch mit Handschuhen leicht zu handhaben ist.

### **Die richtige Größe**

Eine große Auswahl an Filterflächen deckt Ihre gesamten Anwendungserfordernisse ab und erleichtert die Maßstabsvergrößerung Ihrer Filtrationsschritte vom Labor auf die Großproduktion.

### **Die richtigen Anschlüsse**

Die in sich geschlossenen, gebrauchsfertigen Opticap XL-Filtereinheiten sind für die Optimierung Ihres Filtrationsprozesses mit verschiedenen Ein- und Ausgangsanschlüssen, z. B. TC-Flanschen für höhere Fließraten, Mikro-TC-Anschlüssen und Schlaucholiven, erhältlich.

## Optiseal-Filterelemente



*Optiseal-Filter*

Mit ihrem einzigartigen Filter-zu-Gehäuse-Dichtungsmechanismus und der gefalteten Membran gewährleisten diese hydrophoben 0,22-µm-Durapore-Filterelemente eine äußerst zuverlässige Sterilfiltration. Jedes Filterelement wird während der Herstellung auf Integrität getestet.

## Filterelemente



*Filterelemente*

Hydrophobe Durapore-Filterelemente ermöglichen hohe Durchsatzwerte bei minimalem Differenzdruck. Die Filterelemente sind robust, widerstandsfähig und mehrfach *in situ* dampfsterilisierbar. Jedes Filterelement wird während der Herstellung auf Integrität getestet.

Durapore-Filterelemente sind in vier Längen von fünf bis dreizig Zoll erhältlich und bieten somit eine umfangreiche Auswahl an Filterflächen für Systeme jeder Größe. Für den Einsatz in bestehende Gehäuse-installationen sind drei Anschlussoptionen erhältlich.

## Technische Daten

	<b>Opticap XL 5</b>	<b>Opticap XL 10</b>
<b>Nominelle Abmessungen</b>		
Maximale Länge:	21,6 cm (8,5")	33,5 cm (13,2")
Durchmesser:	10,7 cm	10,7 cm
Durchmesser Entlüftung zu Entlüftung:	14,5 cm (5,7")	14,5 cm (5,7")
<b>Filtrationsfläche</b>	0,35 m <sup>2</sup>	0,69 m <sup>2</sup>
<b>Materialien</b>		
Filtermembran:	Hydrophobes PVDF	
Randverstärkung:	Polypropylen	
Stützmaterial:	Polypropylen	
Stützkörper*:	Polypropylen	
Belüftungs-O-Ringe:	Silikon	
<b>Entlüftung/Entleerung</b>	1/4" Schlaucholive mit doppelter O-Ring-Dichtung	
<b>Maximaler Eingangsdruck</b>	5,5 bar bei 23 °C 2,8 bar bei 60 °C 1,0 bar bei 80 °C	
<b>Maximaler Differenzdruck</b>	In Fließrichtung: Gegen die Fließrichtung:	5,5 bar bei Raumtemperatur, 1,0 bar bei 80 °C 3,4 bar bei Raumtemperatur
<b>Bubble-Point bei 23 °C</b>	≥ 1170 mbar Stickstoff mit 70/30 IPA/Wasser ≥ 1240 mbar Stickstoff mit 60/40 IPA/Wasser	
<b>Stickstoffdiffusion</b>	Durch eine wasserbenetzte Membran bei Raumtemperatur und 1720 mbar Stickstoff: ≤ 5 ml/min ≤ 10 ml/min	
<b>Bakterielle Endotoxine</b>	Wässriger Auszug enthält < 0,5 EU/ml gemäß LAL-Test.	
<b>Bakterienrückhaltung</b>	Quantitative Rückhaltung von 10 <sup>7</sup> KBE/cm <sup>2</sup> <i>Brevundimonas diminuta</i> , ATCC® 19146, gemäß ASTM®-Methode.	
<b>Sterilisation</b>	20 Autoklavzyklen von 30 Minuten bei 126 °C.	
<b>GMP-Richtlinien</b>	Diese Produkte werden in einem Millipore-Werk hergestellt, das den GMP-Richtlinien der FDA entspricht.	
<b>Nicht faserabgebend</b>	Durapore-Membranen erfüllen die Richtlinien für „nicht faserabgebende“ Filter gemäß 21 CFR 210.3 (b) (6).	
<b>Toxizität der Materialkomponenten</b>	Die Materialkomponenten wurden getestet und entsprechen den Anforderungen des USP <88>-Reaktivitätstests für Kunststoffe der Klasse VI. Durapore-Filter entsprechen den Anforderungen des derzeit gültigen USP <88>-Sicherheitstests.	
<b>Europäische Druckgeräterichtlinie</b>	Millipore Corporation bestätigt, dass dieses Produkt der europäischen Druckgeräterichtlinie 97/23/EG vom 29. Mai 1997 entspricht. Dieses Produkt wurde unter Artikel 3 § 3 der Druckgeräterichtlinie klassifiziert. Das Produkt wurde in Übereinstimmung mit anerkannten technischen Methoden entwickelt und hergestellt, um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten. In Konformität mit Artikel 3 § 3 dieser Druckgeräterichtlinie besitzt dieses Produkt kein CE-Zeichen.	

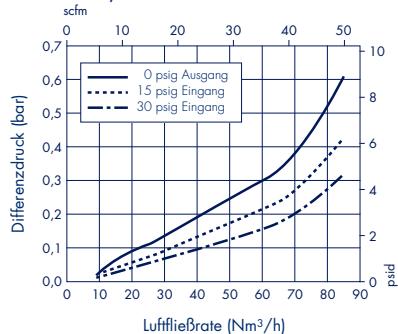
\*Käfig, Kern, Endkappen und Kapsulengehäuse

## Technische Daten

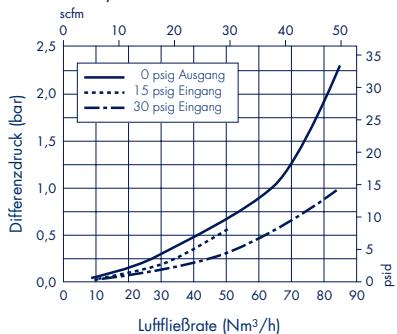
	<b>Optiseal-Filter</b>	<b>5"-Filterelement</b>	<b>10"-Filterelement</b>
<b>Nominelle Abmessungen</b>			
Maximale Länge: Außendurchmesser:	12,0 cm (4,7") 6,9 cm	12,5 cm (5") 6,9 cm	25 cm (10") 6,9 cm
<b>Filtrationsfläche</b>	0,18 m <sup>2</sup>	—	0,7 m <sup>2</sup>
<b>Materialien</b>	Hydrophobes PVDF Polypropylen Silikon	Hydrophobes PVDF Polypropylen Silikon	
<b>Anschlüsse</b>	Doppelte O-Ring-Abdichtung (2-123)	Adaptercode 7 (2-226) O-Ring mit Bajonett und Zentrierspitze Adaptercode 5 (2-222) O-Ring mit Zentrierspitze Adaptercode 0 (2-222) O-Ring	
<b>Maximaler Differenzdruck</b>			
In Fließrichtung: Gegen die Fließrichtung:	5,5 bar bei 25 °C, 3,5 bar bei 80 °C, 0,35 bar bei 135 °C 3,4 bar bei 25 °C		
<b>Bubble-Point bei 23 °C</b>	≥ 2000 mbar Luft in Wasser ≥ 1240 mbar in 60/40 IPA/Wasser ≥ 1170 mbar in 70/30 IPA/Wasser	≥ 2000 mbar Luft in Wasser ≥ 1240 mbar in 60/40 IPA/Wasser ≥ 1170 mbar in 70/30 IPA/Wasser ≥ 1170 mbar in 100 IPA	
<b>Stickstoffdiffusion</b>	Bei 1,0 bar und 23 °C in 60/40 IPA/Wasser: ≤ 2 ml/min Bei 1,7 bar und 23 °C in Wasser: ≤ 5,0 ml/min	Bei 1,7 bar und 23 °C in Wasser: ≤ 5,0 ml/min	≤ 10,0 ml/min
<b>Bakterielle Endotoxine</b>	< 0,5 EU/ml gemäß LAL-Test.		
<b>Bakterienrückhaltung</b>	Quantitative Rückhaltung von Brevundimonas diminuta (ATCC 19146) gemäß ASTM-Methode F838-83 bei einer Mindestbeaufschlagung von 107 KBE/cm <sup>2</sup> .		
<b>Sterilisation</b>	30 In-situ-Dampfsterilisationszyklen von 30 min bei 135 °C; 10 Autoklavenzyklen von 30 min bei 126 °C.	30 In-situ-Dampfsterilisationszyklen von 30 min bei 126 °C; 30 Autoklavenzyklen von 60 min bei 126 °C.	

## Typische Luftfließrate und Differenzdruck

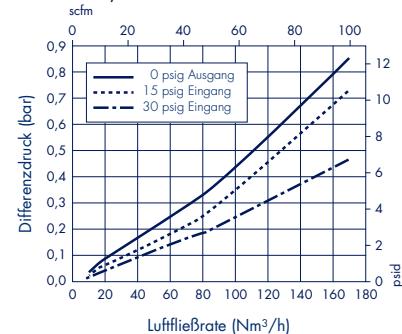
Opticap XL 5-Filtereinheit mit hydrophober 0,22-µm-Durapore-Membran, Anschlussart FF\*



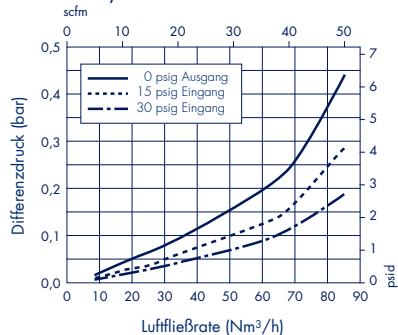
Opticap XL 5-Filtereinheit mit hydrophober 0,22-µm-Durapore-Membran, Anschlussart HH\*



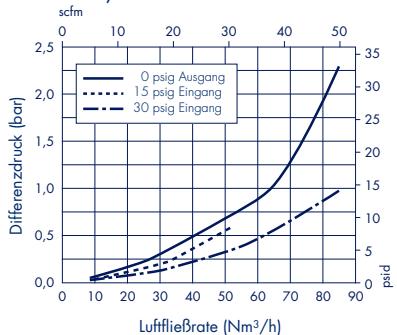
Opticap XL 5-Filtereinheit mit hydrophober 0,22-µm-Durapore-Membran, Anschlussart TT\*



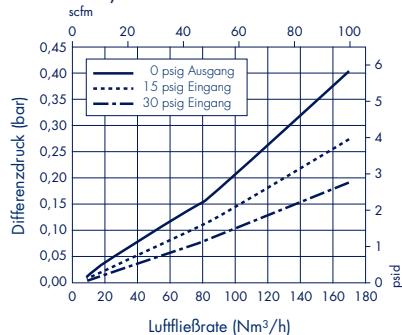
Opticap XL 10-Filtereinheit mit hydrophober 0,22-µm-Durapore-Membran, Anschlussart FF\*



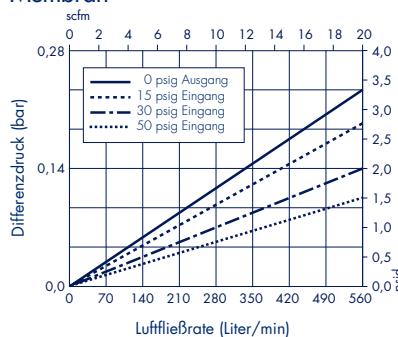
Opticap XL 10-Filtereinheit mit hydrophober 0,22-µm-Durapore-Membran, Anschlussart HH\*



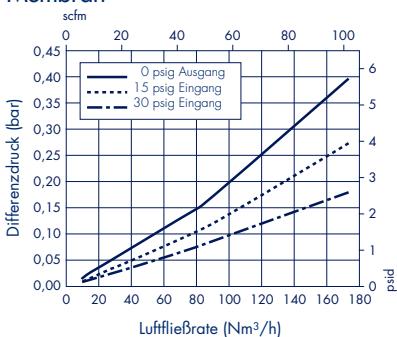
Opticap XL 10-Filtereinheit mit hydrophober 0,22-µm-Durapore-Membran, Anschlussart TT\*



Optiseal-Filterelement mit hydrophober 0,22-µm-Durapore-Membran

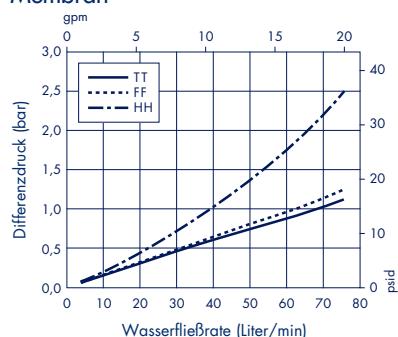


10"-Filterelement mit hydrophober 0,22-µm-Durapore-Membran

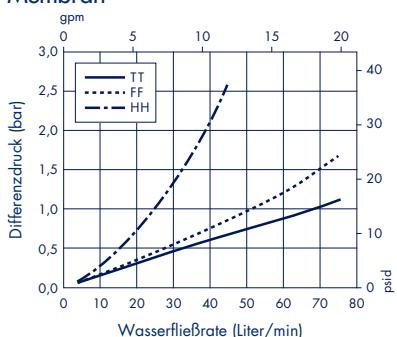


## Typische Flüssigkeitsfließrate und Differenzdruck

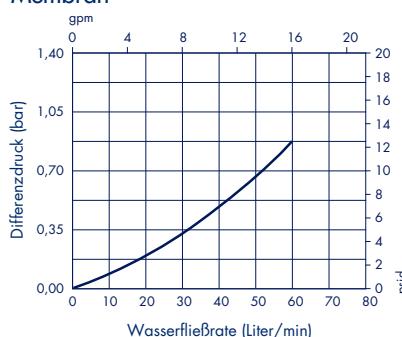
Opticap XL 5-Filtereinheit mit hydrophober 0,22-µm-Durapore-Membran



Opticap XL 10-Filtereinheit mit hydrophober 0,22-µm-Durapore-Membran



10"-Filterelement mit hydrophober 0,22-µm-Durapore-Membran



### \*Anschlussarten für Opticap XL-Filtereinheiten

TT = 38-mm (1½")-TC-Flansch beidseitig; FF = 19-mm (¾")-TC-Flansch beidseitig; HH = 14-mm (%16")-Schlaucholive beidseitig

Bestellinformationen			
Produkt	Anschlüsse	St./Pkg.	Bestellnummer
Opticap XL 5-Filtereinheiten	38-mm(1½")-TC-Flansch beidseitig	1	KVGB A05 TT1
	19-mm(¾")-TC-Flansch beidseitig	1	KVGB A05 FF1
	14-mm(½")-Schlaucholive beidseitig	1	KVGB A05 HH1
Opticap XL 10-Filtereinheiten	38-mm(1½")-TC-Flansch beidseitig	1	KVGB A10 TT1
	19-mm(¾")-TC-Flansch beidseitig	1	KVGB A10 FF1
	14-mm(½")-Schlaucholive beidseitig	1	KVGB A10 HH1
Optiseal-Filtterelemente	Doppelte O-Ring-Abdichtung (2-123)	6	LAGB 04T P6
5"-Filtterelemente	Adaptercode 7 (2-226) O-Ring mit Bajonett	1	CVGB 75S 01
10"-Filtterelemente	Adaptercode 7 (2-226) O-Ring mit Bajonett und Zentrierspitze	3	CVGB 71T P3
	Adaptercode 5 (2-222) O-Ring mit Zentrierspitze	3	CVGB 51T P3
	Adaptercode 0 (2-222) O-Ring	3	CVGB 01T P3
20"-Filtterelemente	Adaptercode 7 (2-226) O-Ring mit Bajonett und Zentrierspitze	3	CVGB 72T P3
	Adaptercode 5 (2-222) O-Ring mit Zentrierspitze	3	CVGB 52T P3
	Adaptercode 0 (2-222) O-Ring	3	CVGB 02T P3
30"-Filtterelement	Adaptercode 7 (2-226) O-Ring mit Bajonett und Zentrierspitze	3	CVGB 73T P3
	Adaptercode 5 (2-222) O-Ring mit Zentrierspitze	3	CVGB 53T P3
	Adaptercode 0 (2-222) O-Ring	3	CVGB 03T P3

## **Discover the More in Millipore™**

Millipore ist bei jeder Anwendung, bei jedem Schritt und bei jedem Maßstab für Sie da – von monoklonalen Antikörpern zu Vakzinen, von der Herstellung klinischer Prüfmuster über den Technikumsmaßstab bis hin zur Großproduktion. Unsere Technologien werden bei den meisten weltweit führenden biopharmazeutischen Firmen eingesetzt. Unser Angebot umfasst jedoch mehr als nur Produkte für die Auftrennung, Aufreinigung, Sterilisation und Qualitätskontrolle. Millipore bietet Ihnen Dienstleistungen zur Optimierung und Validierung Ihrer Prozesse, umfangreiche Ressourcen zur Rationalisierung und Verbesserung Ihrer Betriebsabläufe, beispielloses Know-how aus 50 Jahren Erfahrung – und Lösungen, die dies alles integrieren. Für höhere Produktausbeuten, verbesserte Prozessführung und schnellere Markteinführung: „Discover the More in Millipore“.

### **Bestellungen oder technische Beratung**

Weitere Informationen erhalten Sie bei der nächstgelegenen Millipore-Niederlassung.

Ihre nächstgelegene Millipore-Niederlassung finden Sie online unter:  
[www.millipore.com/offices](http://www.millipore.com/offices).

Internet: [www.millipore.com](http://www.millipore.com)

Technischer Kundendienst: [www.millipore.com/techservice](http://www.millipore.com/techservice)

Millipore, Durapore, Opticap und Optiseal sind eingetragene Warenzeichen der Millipore Corporation.

Discover the More in Millipore ist ein Warenzeichen der Millipore Corporation.

ISO ist ein eingetragenes Warenzeichen der International Organization for Standardization.

ASTM ist ein eingetragenes Warenzeichen der American Society for Testing and Materials.

ATCC ist ein eingetragenes Warenzeichen der American Type Culture Collection.

Lit.-Nr. DS8932DE00 Rev. B 09/06 06-011

© 2006 Millipore Corporation, Billerica, MA 01821, U.S.A. Alle Rechte vorbehalten.

**MILLIPORE**