

3M Filtración
División CUNO

A collage of four images: a scientist wearing safety goggles and a lab coat, a close-up of a pipette tip, a multi-well plate containing pink liquid, and a laboratory tray with various pipette tips and containers.

BioASSURE™

Cápsulas y cartuchos filtrantes

de grado **esterilizante**

- ☑ Robusta membrana de polietersulfona de grado esterilizante
- ☑ Optimizada para un rendimiento y caudal superiores
- ☑ Cápsulas y cartuchos desechables fáciles de usar
- ☑ Fácil de humectar para un test de integridad fiable

3M

BioASSURE

Cápsulas y cartuchos filtrantes de grado esterilizante

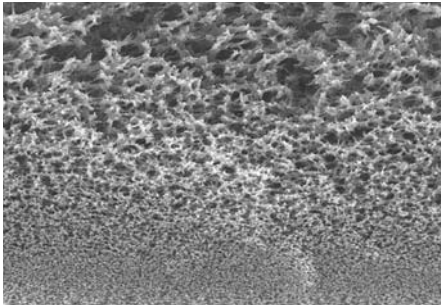


Figura 1 : Capa exterior de BioASSURE

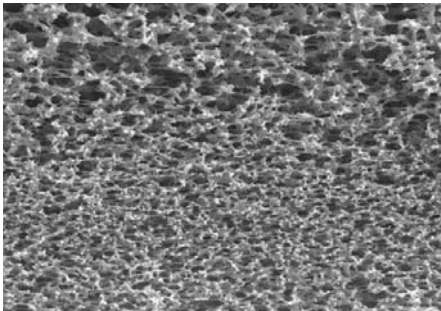


Figure 2 : Capa interior de BioASSURE



Figure 3 : Diseño de Tecnología de Plegado Avanzada

El nuevo filtro BioASSURE de CUNO combina dos capas de membrana asimétricas de polietersulfona (PES) con una tecnología de plegado avanzada (APT). Este diseño da como resultado un filtro robusto optimizado tanto para un rendimiento superior como para aplicaciones de flujo rápido donde se requiere una filtración absoluta a 0.2 μm esterilizante. Esta membrana hidrofílica de polietersulfona se humecta fácilmente para test de integridad y es ideal para aquellas aplicaciones donde una baja adsorción de proteínas es crítica.

Tecnología de la membrana BioASSURE

Los filtros BioASSURE incorporan dos capas de membrana de polietersulfona. La capa exterior (Figura 1) es muy asimétrica y proporciona una capacidad de prefiltración óptima a la capa interior (Figura 2) que contiene una robusta zona de retención, situada en el centro. Ambas capas de la membrana son asimétricas y juntas forman un filtro con zonas de filtración múltiple que proporciona una alta capacidad de retención de contaminante, altos caudales y una filtración esterilizante muy fiable.

Construcción con Tecnología de Plegado Avanzada*

Los filtros BioASSURE presentan un diseño innovador de Tecnología de Plegado Avanzada* (APT) para una vida útil más larga. Esta tecnología de diseño maximiza la superficie útil a la vez que mantiene vías de flujos abiertas entre los pliegues medios (Figura 3). Mediante el empleo del diseño APT, el filtro BioASSURE proporciona una menor pérdida de carga, una mayor vida útil y costes de filtración menores.



* Número de patente 6,315,130



Características y beneficios

Una robusta construcción de doble membrana filtrante

- Una capacidad de retención de contaminante extremadamente alta y grandes caudales para una larga vida útil y máxima economía

Una membrana de polietersulfona asimétrica e hidrofílica

- Asegura una fácil humectación para el test de integridad y una baja adsorción de proteínas

Una membrana validada a 0.2 µm

- Una filtración esterilizante fiable

Una construcción con Tecnología de Plegado Avanzada

- Permite un mejor acceso del fluido y del contaminante a la superficie de filtración para un mayor caudal

100% testados antes de su expedición

- Asegura resultados de acuerdo a las especificaciones

Materiales de construcción listados en CFR 21;

Reactividad biológica según USP para Test de Plásticos Clase VI;

Guía de validación y Drug Master File (DMF)

- Facilita la validación y homologación regulatorias

Aplicaciones

A continuación presentamos una lista con las típicas aplicaciones del filtro BioASSURE. Los filtros BioASSURE proporcionan un gran caudal, una alta capacidad de retención, un fácil humectado y unos resultados de esterilización fiable.

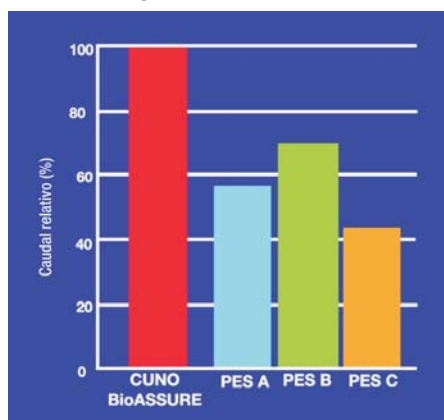
- Filtración final a 0.2 µm esterilizante
- Medios y sustratos para fermentadores
- Suero y fracciones sanguíneas
- Productos biológicos
- Vacunas
- Protección de columnas cromatográficas
- Cultivos celulares
- Sustratos con alto contenido de proteínas
- Inyectables (SVP, LVP)
- Reactivos y tampones
- Filtración de disolventes
- Soluciones oftálmicas
- Agua Desionizada de gran pureza y sistemas de agua para inyección (WFI)
- Productos farmacéuticos a granel
- Orales y productos de uso tópico

Escalado de procesos

Una completa gama de filtros de grado esterilizante BioASSURE está disponible para satisfacer todas sus necesidades de escalado de procesos. La membrana BioASSURE se presenta en cápsulas desechables, mini cartuchos y toda la gama de cartuchos grandes. La superficie filtrante más pequeña de la membrana BioASSURE se pueden obtener con los discos filtrantes BioASSURE.

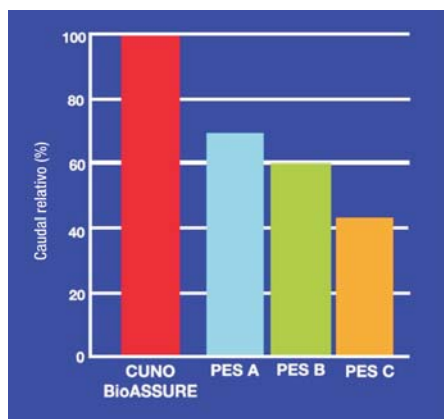
Rendimiento superior

Caudal de agua



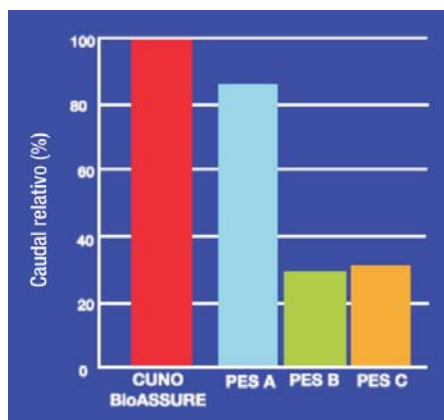
Caudal de agua relativo de un cartucho de 10" de longitud CUNO BioASSURE y de otros cartuchos de PES disponibles comercialmente. Los caudales de los cartuchos de PES A, B y C están sacados de la literatura de cada cartucho.

IgG Bovina



Rendimiento relativo de IgG bovina (50 mg/ml) con una superficie equivalente de membrana de polietersulfona. El volumen de filtración relativo se midió tras 10 minutos a una presión de entrada de 1 bar.

Medio de cultivo CHO



Rendimiento relativo de medio de cultivo CHO con una superficie equivalente de membrana de polietersulfona. Los tests se llevaron a cabo con un caudal constante y el rendimiento fue medido a una presión final de 1,8 bar.

Los diagramas adjuntos más abajo muestran los superiores rendimientos de los filtros BioASSURE de CUNO en una amplia variedad de aplicaciones. Los resultados muestran los mayores caudales y los mejores rendimientos de los filtros BioASSURE de CUNO en comparación con otros filtros de membrana PES. Asimismo muestran comparaciones entre los filtros BioASSURE de CUNO y otros filtros de PES, de PVDF y de nylon, en tests de adsorción. Los resultados muestran que los filtros BioASSURE de CUNO tienen bajas adsorciones de proteínas y agentes conservantes, consistentes con membranas de polietersulfona.

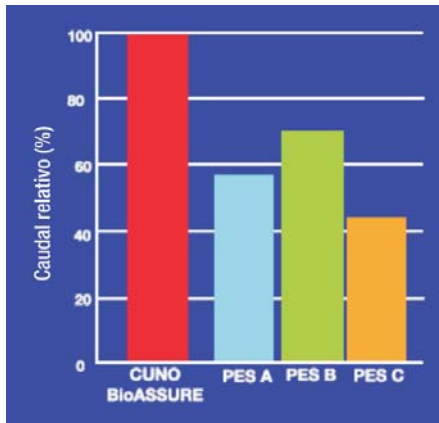
Optimizado para su uso con prefiltros CUNO en cápsula o en cartucho

Los filtros BioASSURE de grado esterilizante están diseñados para ser utilizados con prefiltros CUNO. Hay tres tipos de prefiltros que aparecen en la tabla.

Tabla 1 - Selección de prefiltro

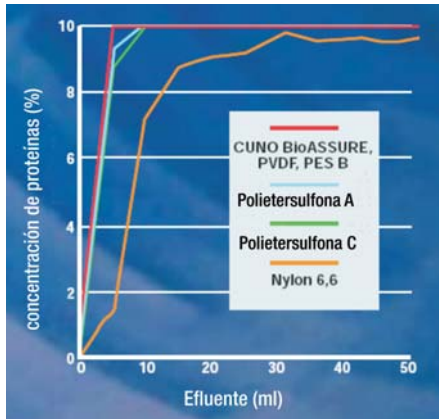
Tipo de prefiltro	Material de construcción	Aplicaciones características
Cartuchos filtrantes PolyPro® XL	Polipropileno	Tampones y medios de cultivo
Cartuchos filtrantes BioLife™	Microfibra de vidrio con o sin membrana de polietersulfona	Medios de cultivo, sustratos a base de concentrados de proteínas, Sueros biológicos difíciles de filtrar
Cartuchos filtrantes Zeta Plus® EXT	Filtro de profundidad de celulosa	Clarificación de residuos de cultivos celulares, Sustratos a base de concentrados de proteínas, sueros, fluidos biológicos difíciles de filtrar

Biomasa celular CHO



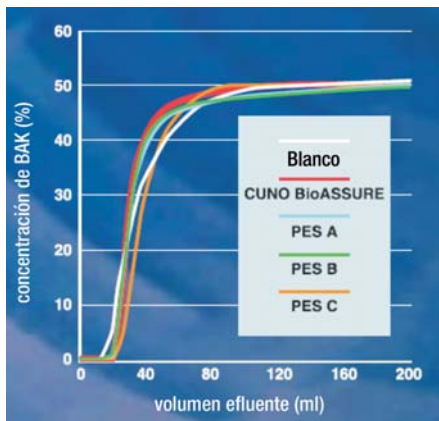
Rendimiento relativo de biomasa CHO con una superficie equivalente de membrana de polietersulfona. Se midió el rendimiento en volumen relativo tras 10 minutos a una presión de entrada de 0,71 bar.

Adsorción de proteínas



Se evaluaron superficies equivalentes de membranas en cuanto a la adsorción de proteínas, empleando albúmina de suero bovino con una concentración de entrada de 10 µg/ml. Todas las membranas testadas, excepto la de Nylon 6,6, mostraron una saturación rápida y comparable a la de BioASSURE.

Adsorción de agentes conservantes



Se evaluaron superficies equivalentes de membranas en cuanto a la adsorción de un conservante de uso oftalmológico como es el cloruro de benzalconio-BAK a una concentración de entrada de 50 ppm. Los resultados muestran que todas las membranas testadas tuvieron perfiles de saturación similares.

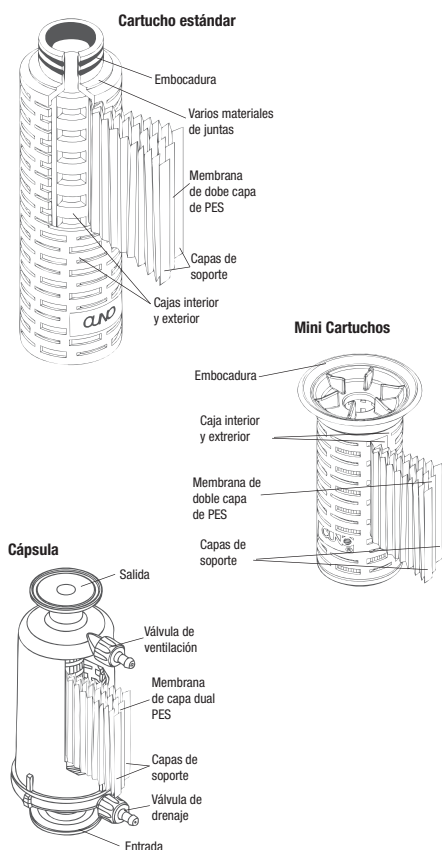
Diseño robusto y resistente

Para medir la robustez del diseño, se sometieron distintas muestras de los filtros BioASSURE a múltiples ciclos de esterilización por vapor *in-situ* o se expusieron a agresivos fluidos ácidos y alcalinos. La tabla 2 muestra el resultado de estos estudios. Los ciclos de esterilizaciones térmicas representan un test muy duro sobre la integridad estructural debido a la exposición a temperaturas elevadas y a las expansiones y contracciones de los componentes del filtro. La compatibilidad cáustica es una característica inmejorable para la protección de las columnas cromatográficas, ya que los fluidos cáusticos utilizados para su sanitización y regeneración se pueden pasar directamente a través de los filtros BioASSURE. La compatibilidad con ácidos permite buenos resultados de filtración con tampones agresivos, fluidos de regeneración de las columnas y protocolos CIP (Clean In Place).

Tabla 2 - Compatibilidad térmica y química

Test	Condiciones de exposición	Resultado del test de integridad tras la exposición
Ciclo de vapor <i>In-situ</i>	20 ciclos de 30 minutos a 135 °C	Aprobado
1 M de hidróxido de sodico	10 ciclos de 60 minutos a 60 °C	Aprobado
1 M de ácido acético	10 ciclos de 60 minutos a 25 °C	Aprobado
1 M de ácido clorhídrico	10 ciclos de 60 minutos a 25 °C	Aprobado





Diseño de cartucho que garantiza los mejores resultados

Todos los componentes estructurales de polipropileno (embocaduras, adaptadores, medio soporte, y cajas interior y exterior) empleados en la fabricación del cartucho le aseguran una estabilidad térmica y mecánica excepcional, amplia compatibilidad química, y bajos niveles de extractibles. Los cartuchos filtrantes BioASSURE están disponibles en las siguientes longitudes : 5, 10, 20, 30, y 40" para adaptarse a las dimensiones y las formas de estanqueidad de las carcassas de cartuchos actualmente disponibles. Los filtros, asimismo, se suministran en una amplia gama de cápsulas desechables.

Mini cartuchos

Para aplicaciones críticas de pequeños volúmenes, los filtros BioASSURE están disponibles en Mini Cartuchos de 2.5 y 5". Instalados en una carcassa CUNO de mini cartuchos de 2.5 o 5" o en carcassas de competidores existentes, los mini cartuchos BioASSURE ofrecen pequeños volúmenes muertos y filtraciones económicas de pequeños caudales.

Cápsulas filtrantes desechables

Para aplicaciones críticas donde convenga y se desee facilidad de empleo, los filtros BioASSURE están disponibles en cápsulas desechables de 2.5, 5, 10, 20 y 30". Las cápsulas se presentan con válvulas de venteo y drenaje sanitarias. Las conexiones de entrada y salida son también sanitarias de 1 1/2". Las mini cápsulas de 2.5 y 5" están disponibles según su elección con conexiones de entrada/salida para tubo flexible con bocamanguera de 1/2" (13 mm) o con conexiones sanitarias de 1 1/2". Las juntas tóricas del venteo y drenaje se ofrecen en silicona, fluorocarbono y EPR.

Tabla 3 - Especificaciones de los filtros BioASSURE

	Cartuchos	Mini Cartuchos		Cápsulas				
	5 a 40"	Longitud 2,5"	Longitud 5"	2,5"	5"	10"	20"	30"
Grado de filtración	0,2 µm							
Materiales de construcción								
Cajas, embocaduras y adaptadores	Polipropileno							
Membrana	Polietersulfona							
Capa soporte de la membrana	Polipropileno							
Anillo de refuerzo encapsulado en la embocadura	Polisulfona	N/A						
	Cartuchos	Mini Cartuchos		Cápsulas				
	5 a 40"	Longitud 2,5"	Longitud 5"	2,5"	5"	10"	20"	30"
Superficie de filtración (m²)	5" : 0,35 10" : 0,78*	0,12	0,26	0,12	0,26	0,78	1,56	2,35
Caudal de agua a 25 °C : lpm/100 mbar	5" : 8,8 10" : 19,8 20" : 35,7 30" : 49,4 40" : 49,4	2,7	6,6	2,7	6,6	19,8	35,7	49,4
Parámetros de funcionamiento								
Temperatura de funcionamiento máxima	80 °C			40 °C				
Presión diferencial máxima A favor de corriente : bar @ °C A contra corriente : bar @ °C	5,5 @ 25 °C ; 1,7 @ 80 °C 2,4 @ 25 °C			4,5 @ 40 °C				
Condiciones de vapor <i>in-situ</i> :	Hasta 135 °C			Sin vapor <i>in-situ</i>				
Condiciones de autoclave :	Hasta 126 °C							
	Cartuchos	Mini Cartuchos		Cápsulas				
	5 a 40"	Longitud 2,5"	Longitud 5"	2,5"	5"	10"	20"	30"
Parámetros para test de integridad (mojado con agua a 25 °C) Caudal de difusión, cc/min @ 2,75 bar Punto de burbuja mínimo : 3,10 bar (Póngase en contacto con CUNO para montajes múltiples)	5" : 17,2 10" : 38 20" : 71 30" : 104	6,7	15	6,7	15	38	71	104

* Para cartuchos de longitud múltiple, multiplique por el número de cartuchos equivalentes de 10".



Filtros portacartuchos CUNO

Una gama especializada de filtros portacartuchos está a su disposición para satisfacer las necesidades de la industria farmacéutica, biológica y de bioprocesos. Proporcionan un acceso fácil para el cambio de los cartuchos y la mayor seguridad de que los cartuchos BioASSURE tienen una estanqueidad perfecta, eliminando así la posibilidad de fugas de fluidos. Todos los portacartuchos están fabricados en acero inoxidable 316L para maximizar la resistencia a la corrosión. Las superficies internas están pulidas a un Ra 0,8 µm para limitar la adhesión microbiana y proporcionar una limpieza fácil.

Modelo de portacartucho	ZWC	ZWB	Mini portacartuchos	
Capacidad de cartuchos	Para cartuchos de 10, 20, 30 y 40" pulgadas		Para mini cartuchos de 2,5 pulgadas	Para mini cartuchos de 5 pulgadas
	1	1	1	1
	3	3		
	4	4		
	8	8		
	11	11		
	21	21		
Estilo de la carcasa	Conexión tipo sanitario línea T		Tipo sanitario en línea	
Material de fabricación	Acero inoxidable 1.4404 / 316L			
Presión y temperatura	5 bares a 90 °C	10 bares a 90 °C	10 bares a 149 °C	10 bares a 149 °C

Test de integridad automático – MicroCheck® 2

Se pueden llevar a cabo fácilmente una completa gama de tests de integridad no destructivos con el instrumento Cuno MicroCheck 2. El aparato MicroCheck 2 permite realizar test de integridad de forma automatizada, rápida, fiable y precisa de los cartuchos, cápsulas y mini cartuchos BioASSURE.



Calidad y fiabilidad

Los filtros BioASSURE están fabricados según el sistema de Norma de Calidad ISO 9001:2000 y están testados en cuanto a integridad al 100% antes de su expedición. Todos los materiales de fabricación aparecen listados en 21 CFR y los componentes de los cartuchos y de las cápsulas han sido testados según las pruebas de reactividad biológica Clase VI de la Farmacopea de Estados Unidos (USP). Todos los cartuchos y cápsulas filtrantes BioASSURE se entregan con un Certificado de Calidad donde se afirma que se han respetado unas estrictas especificaciones de calidad en su fabricación. La documentación del Drug Master File (DMF) está depositada en la FDA de Estados Unidos. Tiene a su disposición una guía completa de validación de BioASSURE previa solicitud.

Servicios de soporte para validación

CUNO ofrece soporte especializado a la industria farmacéutica y biotecnológica a través de nuestro grupo de Servicios de Soporte de Aplicaciones Científicas (SASS). El SASS proporciona a los usuarios finales :

- Soporte para validación y normativa
- Análisis de extractibles y compatibilidad química
- Estudios de optimización de sistemas de filtración
- Cursos de formación en uso de MicroCheck® 2 Aparato para Test de Integridad

Para mayor información respecto a los Servicios de Soporte y Validación de CUNO, rogamos se ponga en contacto con los Servicios Técnicos de CUNO.

Información para pedidos

Cartucho BioASSURE

Designación de grado	Configuración	Longitud (Pulgadas)	Embocaduras	Material de juntas
PDA 020 - BioASSURE 0,2 µm	F	01 - 10 02 - 20 03 - 30 04 - 40 50 - 5	B - 226 juntas tóricas y punta de lanza C - 222 juntas tóricas y punta de lanza F - 222 juntas tóricas y cap plano J - 226 juntas tóricas y cap plano	A - Silicona (MVQ)* B - Fluorocarbono (FPM)* C - EPR (EPDM)* D - Nitrilo (NBR)* K - Vitón encapsulado en Teflón

Mini cartucho BioASSURE

Designación de grado	Configuración	Longitud (Pulgadas)	Embocaduras	Cantidad por embalaje
PDA 020 - BioASSURE 0,2 µm	M	01 - 2,5 02 - 5	AN	01 - 1 paquete

Cápsula BioASSURE

Designación de grado	Configuración	Longitud (Pulgadas)	Embocaduras	Opción de ventilación del cierre tórico	Cantidad por embalaje
PDA 020 - BioASSURE 0,2 µm	C - Cápsulas pequeñas	01 - 2,5 02 - 5	A - Sanitarias de 1 1/2" B - Bocamanguera de 13 mm	A - Silicona (MVQ)* B - Fluorocarbono (FPM)* C - EPR (EPDM)*	N1 - 1 Paquete
	J - Cápsulas grandes	01 - 10 02 - 20 03 - 30	A - Sanitarias de 1 1/2"		

* Nomenclatura ISO

Todas las unidades se encuentran empaquetadas una por caja.

GARANTÍA

El Vendedor garantiza este equipo contra defectos de mano de obra y material durante un período de 12 meses desde la fecha de su despacho en fábrica, en condiciones normales de uso y mantenimiento, de conformidad con las instrucciones del Vendedor y para los fines establecidos por escrito en el momento de la compra. Toda modificación o alteración no autorizada del equipo por parte del Comprador invalidará la presente garantía. La responsabilidad del Vendedor en virtud de esta garantía se reduce a la sustitución o reparación, F.O.B fábrica, del equipo o parte del mismo que haya sido devuelto a fábrica, a portes pagados, una vez que el Vendedor lo haya inspeccionado y determinado que es defectuoso. ESTA GARANTÍA REEMPLAZA A CUALQUIER OTRA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDO A TÍTULO MERAMENTE ENUNCIATIVO Y NO EXHUSTIVO, GARANTÍAS DE DESCRIPCIÓN, CALIDAD, COMERCIALIZACIÓN O ADECUACIÓN A UN FIN DETERMINADO. El Vendedor no será, bajo ninguna circunstancia, responsable frente al Comprador o terceros por lucro cesante u otras pérdidas, gastos o costes directos o indirectos o daños emergentes derivados o resultantes de defectos o averías de sus productos o de cualquier parte o partes de los mismos o de piezas o componentes incorporados al equipo del Vendedor que no hayan sido suministrados por éste.

CUNO, BioASSURE, Polypro XL, BioLife, Zeta Plus y MicroCheck son marcas comerciales de 3M utilizadas bajo licencia.



3M España SA
Departamento de Filtración
 Calle Juan Ignacio Luca de Tena, 19-25
 28027 Madrid
 España
 Tfno: +34 91 321 60 00
 Fax: +34-91-321 65 28
 E-mail: filtracion.es@mmm.com
 Web: www.3m.com/es/filtracion

Para más direcciones de contacto visite nuestra página web
www.3m.eu/filtration o www.cuno.com/international.

Los datos pueden estar sujetos a cambios sin previo aviso.

© 3M 2008. Todos los derechos reservados.

DOC00892
 LITCBIOA1.SP - 0106