

Seite 1 von 1	PRODUKTSPEZIFIKATION PYROKONTROL® Probengefäße aus PETG	Revision: 0
		Datum: 2024-01-26

Artikelnummer	1960118	1960120	1960175	1960125	1960150
	30 ml	60 ml		125 ml	500 ml
	transparent	transparent	braun	transparent	transparent
Beschreibung					
Transparent	PYROKONTROL® Probengefäße sind quadratische Medienflaschen mit Gewindehals. Sie bestehen aus transparentem, ungefärbtem Polyethylenterephthalat-G-Copolymer (PETG) und einem Schraubverschluss aus ungefärbtem Polyethylen (HDPE). Die Flaschen werden eingeschweißt auf einem Tray verpackt.				
Braun	PYROKONTROL® Probengefäße sind quadratische Medienflaschen mit Gewindehals. Sie bestehen aus bernsteinfarbenem Polyethylenterephthalat-G-Copolymer (PETG) und einem Schraubverschluss aus bernsteinfarbenem Polyethylen (HDPE). Die Flaschen werden eingeschweißt auf einem Tray verpackt.				
Lagerung / Eignung	Geeignet für die Tiefkühlagerung bis -40 °C Nicht autoklavierbar				
Toxizität	Die Flaschen und Verschlüsse sind nicht zytotoxisch und entsprechen den Vorschriften der USP-Klasse VI				
Chemische Resistenz	Sie eignen sich hervorragend für die Lagerung und Probenkonservierung pharmazeutischer Wirkstoffe und Zwischenprodukte. Sie werden auch bei der Herstellung und Lagerung von Puffern und Kulturen oder bei der Langzeitlagerung von pH-empfindlichen Flüssigkeiten wie Kulturmedien eingesetzt.				
Specification					
Sterility	Die Flaschen und Verschlüsse sind zertifiziert gammasterilisiert (SAL 10 ⁻⁶). Sterilisationsmethode: Gammabestrahlung sterilisiert, 25 kGy				
Endotoxin					
Methode	- Ph. Eur. 2.6.14, Methode C - USP <85>kinetic-turbidimetric LAL-Test				
Spezifikation					
Gefäßvolumen	30 ml	60 ml		125 ml	500 ml
Toleranz	< 0,001 I.E./ml ¹ < 0,01 I.E./ Gefäß	< 0,001 I.E./ml ¹ < 0,01 I.E./ Gefäß		< 0,001 I.E./ml ¹ < 0,05 I.E./ Gefäß	< 0,001 I.E./ml ¹ < 0,05 I.E./ Gefäß
Partikel					
Methode	- Ph. Eur. 2.9.19, Particulate contamination: Sub-visible particles - USP <788> Particulate Matter in Injections - USP <789> Particulate Matter in Ophthalmic Solutions				
Toleranz	≥10µm: 600/ Gefäß* ≥25µm: 60/Gefäß*	≥10µm: 600/ Gefäß* ≥25µm: 60/Gefäß		≥10µm: 2,5/mL** ≥25µm: 0,3/ml**	≥10µm: 2,5/mL** ≥25µm: 0,3/ml**

¹ I.E./ml Prüfvolumen

*x/Gefäß

** x/mL Gefäßvolumen

Die Spezifikation darf auszugsweise nicht ohne schriftliche Genehmigung der ACILA AG vervielfältigt werden.
The specification must not be copied partially without the approval of ACILA AG.

ACILA AG
Verwaltung & Vertrieb
Headquarter & Sales
Rudolf-Diesel-Strasse 32 a
D 64331 Weiterstadt
Vorstand: Mustafa Mentès
Amtsgericht Darmstadt: HRB 54830

ACILA AG
Produktion & Labor
Production & Contract Laboratory
Opelstrasse 14
D 64546 Mörfelden-Walldorf
Ust-ID: DE111632765
St.-Nr. 07 228 05535

Bankverbindungen:
Postbank:
IBAN:DE90 4401 0046 0632 4024 68
BIC: PBNKDEFF
Volksbank Darmstadt-Südhessen eG
IBAN: DE41 5089 0000 0063 1614 03
BIC: GENODEF1VBD