

Seite 1 von 3	<b>PRODUKTSPEZIFIKATION</b> PYROVAC®: Evakuierte Probenfläschchen; 10 ml, 20 ml, 25 ml	Revision: 0
		Datum: 2023-08-23

Typ	PYROVAC 10	PYROVAC 20	PYROVAC 25
Artikel-Nummer	1960500	1960495	1960490
Benanntes Volumen	10 ml	20 ml	25 ml
<b>Inhalt</b>	100 µl Wasser für Injektionszwecke gemäß EP und USP		
<b>Komponenten</b>			
<b>Phiole:</b>			
Material:	Röhrenglas (Borosilikat)		
Glasfarbe	farblos		
Typ Glas	Ph. Eur., 3.2.1 Glasbehälter für pharmazeutische Zwecke USP <660> Glass Containers for Pharmaceutical Use		
Größe	nach DIN EN ISO 8362 Teil 1		
<b>Stopfen</b>	Gummistopfen 20 mm grau für Mehrfachdurchstechung Typ I nach EP 3.2.9, USP <381> und DIN EN ISO 8362 Teil 5 <ul style="list-style-type: none"> <li>- Basispolymer: Brombutyl</li> <li>- Füllstoff: Silikat</li> <li>- Farbe: anorganisches Pigment</li> <li>- Vulkanisation: unkonventionell</li> <li>- Härte: 50 ± 5 (Shore A)</li> <li>- Spezifisches Gewicht: 1,37 ± 0,04[g/cm<sup>3</sup>]</li> <li>- Asche: 46,4 ± 2,0[%]</li> <li>- Gas- und Dampfdurchlässigkeit: sehr gering</li> </ul>		
<b>Kappe</b>	Metallkappe nach DIN EN ISO 8362 Teil 6		
<b>Spezifikation</b>			
<b>Vakuum</b>	ca. 10 mbar		
<b>Sterilität</b>			
Methode	Dampfsterilisation 121° C, 20 min gemäß EP 5.1.1 und USP <1211>		
Spezifikation	keimfrei		
<b>Endotoxin</b>			
Prüfmethode	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ph. Eur. 2.6.14, Methode C</li> <li>- USP &lt;85&gt;</li> <li>- ANSI/AAMI ST72:2019 (Bacterial endotoxins- test methods, routine monitoring and alternatives to batch testing)</li> <li>- USP &lt;1225&gt; (Validation of Compendial Procedures)</li> <li>- USP &lt;1226&gt; (Verification of Compendial Procedures)</li> </ul>		
Spezifikation	< 0,01 I.E./ Gefäß		
<b>Partikel / particles</b>			
Prüfmethode	Lichtstreuung nach EP 2.9.19 und USP <788>		
Spezifikation	< 60 / Gefäß (Partikel ≥ 25 µm) < 600 / Gefäß (Partikel ≥ 10 µm)		

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.

Seite 2 von 3	<b>PRODUKTSPEZIFIKATION</b> PYROVAC® 15S: Evakuierte Probenfläschchen; 15 ml	Revision: 0
		Datum: 2023-08-23

<b>Typ</b>	<b>PYROVAC 15S</b>	
Artikel-Nummer	1960497	
Benanntes Volumen	15 ml	
<b>Inhalt</b>	100 µl Wasser für Injektionszwecke gemäß EP und USP	
<b>Komponenten</b>		
<b>Phiole:</b>		
Material:	Röhrglas (Borosilikat)	
Glasfarbe	farblos	
Typ Glas	Ph. Eur., 3.2.1 Glasbehälter für pharmazeutische Zwecke USP <660> Glass Containers for Pharmaceutical Use	
Größe	53,5±0,5 X 25,5±0,25mm	
<b>Stopfen</b>	Gummistopfen 20 mm grau für Mehrfachpiercing Typ I nach EP 3.2.9, USP <381> und DIN EN ISO 8362 Teil 5 <ul style="list-style-type: none"> <li>- Basispolymer: Brombutyl</li> <li>- Füllstoff: Silikat</li> <li>- Farbe: anorganisches Pigment</li> <li>- Vulkanisation: unkonventionell</li> <li>- Härte: 50 ± 5 (Shore A)</li> <li>- Spezifisches Gewicht: 1,37 ± 0,04[g/cm<sup>3</sup>]</li> <li>- Asche: 46,4 ± 2,0[%]</li> <li>- Gas- und Dampfdurchlässigkeit: sehr gering</li> </ul>	
<b>Kappe</b>	Metallkappe nach DIN EN ISO 8362 Teil 6	
<b>Spezifikation</b>		
<b>Vakuum</b>	ca. 10 mbar	
<b>Sterilität</b>		
Methode	Dampfsterilisation 121° C, 20 min gemäß EP 5.1.1 und USP <1211>	
Spezifikation	keimfrei	
<b>Endotoxin</b>		
Prüfmethode	- Ph. Eur. 2.6.14, Methode C - USP <85> - ANSI/AAMI ST72:2019 (Bacterial endotoxins- test methods, routine monitoring and alternatives to batch testing) - USP <1225> (Validation of Compendial Procedures) - USP <1226> (Verification of Compendial Procedures)	
Spezifikation	< 0,01 I.E./ Gefäß	
<b>Partikel / particles</b>		
Prüfmethode	Lichtstreuung nach EP 2.9.19 und USP <788>	
Spezifikation	< 60 / Gefäß (Partikel ≥ 25 µm) < 600 Gefäß (Partikel ≥ 10 µm)	
Seite 2 von 3	<b>PRODUKTSPEZIFIKATION</b>	Revision: 0

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.

	PYROVAC®: Evakuierte Probenfläschchen; 30 ml, 50 ml, 100 ml	Datum: 2023-08-23
--	---	-------------------

Typ	PYROVAC 30	PYROVAC 50	PYROVAC 100
Artikel-Nummer	1960489	1960492	1960491
Benanntes Volumen	30 ml	50 ml	100 ml
<b>Inhalt</b> Wasser für Injektionen nach EP und USP	300 µl	300 µl	1,0 ml
<b>Komponenten</b>			
<b>Phiole:</b>			
Material:	Röhrenglas (Borosilikat)		
Glasfarbe	farblos		
Typ Glas	Ph. Eur., 3.2.1 Glasbehälter für pharmazeutische Zwecke USP <660> Glasbehälter für pharmazeutische Zwecke		
Größe	nach DIN EN ISO 8362 Teil 4		
<b>Stopfen</b>	Gummistopfen 20 mm grau für Mehrfachpiercing Typ I gemäß EP 3.2.9, USP <381> und DIN EN ISO 8362 Teil 5 <ul style="list-style-type: none"> <li>- Basispolymer: Brombutyl</li> <li>- Füllstoff: Silikat</li> <li>- Farbe: anorganisches Pigment</li> <li>- Vulkanisation: unkonventionell</li> <li>- Härte: 50 ± 5 (Shore A)</li> <li>- Spezifisches Gewicht: 1,37 ± 0,04[g/cm<sup>3</sup>]</li> <li>- Asche: 46,4 ± 2,0[%]</li> <li>- Gas- und Dampfdurchlässigkeit: sehr gering</li> </ul>		
<b>Kappe</b>	Metallkappe nach DIN ISO EN ISO 8362 Teil 6		
<b>Spezifikation</b>			
<b>Vakuum</b>	ca. 10 mbar		
<b>Sterilität</b>			
Methode	Dampfsterilisation 121° C, 20 min) gemäß EP 5.1.1 und USP <1211>		
Spezifikation	keimfrei		
<b>Endotoxin</b>			
Prüfmethode	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ph. Eur. 2.6.14, Methode C</li> <li>- USP &lt;85&gt;</li> <li>- ANSI/AAMI ST72:2019 (Bacterial endotoxins- test methods, routine monitoring and alternatives to batch testing)</li> <li>- USP &lt;1225&gt; (Validation of Compendial Procedures)</li> <li>- USP &lt;1226&gt; (Verification of Compendial Procedures)</li> </ul>		
Spezifikation	< 0,01 I.E./ Gefäß		
<b>Partikel / particles</b>			
Prüfmethode	Lichtstreuung nach EP 2.9.19 und USP <788>		
Spezifikation	< 60/ Gefäß (Partikel ≥ 25 µm) < 600 / Gefäß asche (Partikel ≥ 10 µm)		

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.