

Seite 1 von 1	<b>PRODUKTSPEZIFIKATION</b> STERICERT® 0 Probengefäße aus PETG	Revision: 0
		Datum: 2024-03-06

Artikelnummer	1960201	1960206	1960211
Volumen	60 ml	125 ml	500 ml
<b>Beschreibung</b>	STERICERT® 0 Probengefäße aus PETG sind quadratische Medienflaschen mit Gewindehals. Sie bestehen aus transparentem, ungefärbtem Polyethylenterephthalat-G-Copolymer (PETG) und einem Schraubverschluss aus ungefärbtem Polyethylen (HDPE). STERICERT® 0 Probengefäße aus PETG sind fest verschlossen und einzeln in Schrumpffolie verschweißt. Die Flaschen sind frei von nachweisbaren Endotoxinen sowie innen steril.		
<b>Lagerung / Eignung</b>	Geeignet für die Tiefkühlagerung bis -40 °C Nicht autoklavierbar		
<b>Toxizität</b>	Die Flaschen und Verschlüsse sind nicht zytotoxisch und entsprechen den Vorschriften der USP-Klasse VI		
<b>Chemische Resistenz</b>	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.		
<b>Spezifikation</b>			
<b>Sterilität</b>	Die Flaschen und Verschlüsse sind zertifiziert gammasterilisiert (SAL 10 <sup>-6</sup> ). Sterilisationsmethode: Gammabestrahlung sterilisiert, 25 kGy		
<b>Endotoxin</b>			
Methode	- Ph. Eur. 2.6.14, Methode C - USP <85>kinetic-turbidimetric LAL-Test		
<b>Spezifikation</b>			
Gefäßvolumen	60 ml	125 ml	500 ml
Toleranz	< 0,001 I.E./ml <sup>1</sup> < 0,01 I.E./ Gefäß	< 0,001 I.E./ml <sup>1</sup> < 0,01 I.E./ Gefäß	< 0,001 I.E./ml <sup>1</sup> < 0,05 I.E./ Gefäß
<b>Partikel</b>			
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: 2,5/mL** ≥25µm: 0,3/ml**	≥10µm: 2,5/mL** ≥25µm: 0,3/ml**

<sup>1</sup> 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