

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

Artikelnummer	1960213	1960220	1960225
Volumen	60 ml	125 ml	500 ml
Beschreibung	STERICERT® 1 Probengefäße sind quadratische Medienflaschen mit Gewindehals. Sie bestehen aus transparentem, ungefärbtem Polyethylenterephthalat-G-Copolymer (PETG) und einem Schraubverschluss aus ungefärbtem Polyethylen (HDPE). STERICERT® 1 Probengefäße aus PETG sind fest verschlossen und einfach in transparenten Plastikbeutel eingeschweißt. Jeweils fünf Flaschen werden in einen transparenten Plastikbeutel eingeschweißt und anschließend strahlensterilisiert. Die Probengefäße sind innen sowie außen steril.		
Lagerung / Eignung	Geeignet für die Tiefkühlagerung bis -40 °C und 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.		
Spezifikation			
Sterilität	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	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
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: 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
---	---	--