

|               |   |                   |
|---------------|---|-------------------|
| Seite 1 von 1 | <b>PRODUKTSPEZIFIKATION</b><br>STERICERT® 3 Probengefäße aus PETG | Revision: 0       |
|               |   | Datum: 2024-03-06 |

| Artikelnummer              | 1960214   | 1960260  | 1960226  |
|----------------------------|---|--|--|
| Volumen                    | 60 ml   | 125 ml   | 500 ml   |
| <b>Beschreibung</b>        | <p>STERICERT® 3 Probengefäße sind quadratische Medienflaschen mit Gewindehals. Sie bestehen aus transparentem, ungefärbtem Polyethylenterephthalat-G-Copolymer (PETG) und einem Schraubverschluss aus ungefärbtem Polyethylen (HDPE).</p> <p>STERICERT® 3 Probengefäße aus PETG sind fest verschlossen und dreifach in transparenten Plastikbeutel eingeschweißt. Bei Probengefäßen mit Volumen von 60 ml und 125 ml werden zunächst fünf Flaschen zusammen in einen Plastikbeutel eingeschweißt und anschließend zwei dieser Beutel in zwei weitere Plastikbeutel eingeschweißt. Bei Probengefäßen mit Volumen von 500 ml werden fünf Flaschen zusammen dreifach in Plastikbeutel verschweißt.</p> <p>Die abschließende Strahlensterilisation führt zu Sterilität der Probengefäße sowie der inneren Plastikbeutel</p> |  |  |
| <b>Lagerung / Eignung</b>  | Geeignet für die Tiefkühl Lagerung bis -40 °C und 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: Gammabestahlung sterilisiert, 25 kGy   |  |  |
| <b>Endotoxin</b>           |   |  |  |
| Methode                    | - Ph. Eur. 2.6.14, Methode C<br>- 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><br>< 0,01 I.E./ Gefäß  | < 0,001 I.E./ml <sup>1</sup><br>< 0,01 I.E./ Gefäß | < 0,001 I.E./ml <sup>1</sup><br>< 0,05 I.E./ Gefäß |
| <b>Partikel</b>            |   |  |  |
| Methode                    | - Ph. Eur. 2.9.19, Particulate contamination: Sub-visible particles<br>- USP <788> Particulate Matter in Injections<br>- USP <789> Particulate Matter in Ophthalmic Solutions   |  |  |
| Toleranz                   | ≥10µm: 600/ Gefäß*<br>≥25µm: 60/Gefäß*  | ≥10µm: 2,5/mL**<br>≥25µm: 0,3/ml**                 | ≥10µm: 2,5/mL**<br>≥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