

Seite 1 von 1	PRODUKTSPEZIFIKATION STERICERT® Probengefäße aus Glas – 30 ml, 50 ml, 100 ml	Revision: 0
		Datum: 2026-04-07

Artikel-Nummer	1960300 / 1960301	1960410 / 1960304	1960305 / 1960306
Nennvolumen	30 ml	50 ml	100 ml
Inhalt: Wasser für Injektionszwecke nach EP und USP	300 µl	500 µl	1,0 ml

Komponenten	
Phiole:	
Material:	Borosilikatglas
Glasfarbe	farblos
Typ Glas	Injektionsflaschen aus Hüttenglas nach DIN EN ISO 8362 Teil 4
Stopfen	Gummistopfen 20 mm, teflonbeschichtet, grau, geeignet für Mehrfachpiercing Typ I gemäß EP 3.2.9, USP <381> und DIN EN ISO 8362 Teil 2 - Basispolymer: Chlorbutyl - Verstärkung: Inertes Mineral - Vulkanisation: unkonventionell - Härte (Shore A): 40 - Gas- und Dampfdurchlässigkeit: sehr gering
Kappe	Bördelkappe aus Aluminium-Kunststoffkombination für Injektionsflaschen nach DIN EN ISO 8362 Teil 6

Spezifikation	
Sterilität	
Methode	Dampfsterilisation 121° C, 20 min gemäß EP 5.1.1 und USP <1211>
Spezifikation	keimfrei
Endotoxin	
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
Partikel	
Prüfmethode	Lichtstreuung nach EP 2.9.19 und USP <788>
Spezifikation	< 60 / Gefäß (Partikel ≥ 25 µm) < 600 / Gefäß (Partikel ≥ 10 µm)

Die Spezifikation darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung der ACILA AG weder ganz noch teilweise vervielfältigt werden.
 The specification may not be reproduced in whole or in part without the prior written consent of ACILA AG.