

Postfach / P.O. box 1162
 D-64320 Weiterstadt
 Telefon: +49-(0)6151-8138-0
 Telefax: +49-(0)6151-8138-15
 Internet: www.acila.com

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
 CERTIFICATE of CONFORMITY**

Datum der Konformität / date of conformity:	2019-07-12
Produkt / product:	Injektionsflasche (braun) mit sep. verpackten Stopfen
Volumen / volume:	10 ml
Artikelnr. / product no.:	LHBA10BR – LHBAI20F
Ch.-B. / lot no.:	27578
Retest-Datum / retest-date:	2021-11-30

D: Hiermit bestätigen wir, dass das o.g. Produkt den Anforderungen der EP und USP sowie unseren Spezifikationen entspricht. Es ist als pharmazeutisches Primärpackmittel geeignet.

E: We hereby certify, that the above mentioned Product meets the requirements of EP and USP and our specifications. It is suitable as primary container for pharmaceutical use.

Material / material Probengefäß / sample vial Stopfen / stopper	Injektionsflasche Glasart I / bottle for injections glass type I gemäß / in accordance with EP 3.2.1 und / and USP <661> Chlorobutyl-Gummistopfen für Mehrfachdurchstechung Typ I / chlorobutyl rubber stopper for multiple piercing type I gemäß / in accordance with EP 3.2.9 und / and USP <381> gemäß / in accordance with DIN 8362 Teil 2				
Entpyrogenisierung / depyrogenation Methode method	Behandlung mit trockener Hitze 250 °C für 1 h dry heat treatment 250 °C for 1 h				
Sterilität / sterility Methode / method	Dampfsterilisation (validiert) / steam sterilisation (validated) gemäß / in accordance with EP 5.1.1 und / and USP <1211>				
Endotoxin / endotoxin Prüfverfahren / test method	<ul style="list-style-type: none"> • kinetic turbidimetric LAL-test - Ph. Eur. 2.6.14, Method C - USP <85> • ANSI/AAMI ST72:2011 (Bacterial endotoxins- test methods, routine monitoring and alternatives to batch testing) • USP <1225> (Validation of Compendial Procedures) 				
	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center;"><u>Spezifikation / specification</u></td> <td style="text-align: center;"><u>Ergebnis / result</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><0,01 I.E. / Gefäß / <0.01 IU / bottle</td> <td style="text-align: center;">entspricht / meets</td> </tr> </table>	<u>Spezifikation / specification</u>	<u>Ergebnis / result</u>	<0,01 I.E. / Gefäß / <0.01 IU / bottle	entspricht / meets
<u>Spezifikation / specification</u>	<u>Ergebnis / result</u>				
<0,01 I.E. / Gefäß / <0.01 IU / bottle	entspricht / meets				

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und gilt ohne Unterschrift
 The document has been generated electronically and is valid without a signature

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die Prüfgegenstände. Das Zertifikat darf auszugsweise nicht ohne schriftliche Genehmigung der ACILA AG vervielfältigt werden.

The test results refer exclusively to the items tested. The certificate must not be copied partially without the approval of ACILA AG.

13. Konformitätserklärung || Revisionsdatum: 20.09.2017

\\acmodc02\ZZ\Konformitätserklärungen\5 Probentransport Probenaufbewahrung\Sonstige\27578 Injektionsflasche Kl. I - 10 ml M 33989 Tu.docx

ACILA AG
 Verwaltung & Vertrieb
 Headquarter & Sales
 Rudolf-Diesel-Strasse 32 a
 D 64331 Weiterstadt
 Vorstand: Dr. Peter Weidner
 Amtsgericht Darmstadt: HRB 54830

ACILA AG
 Produktion & Labor
 Production & Contract Laboratory
 Opelstrasse 14
 D 64546 Mörfelden-Walldorf
 Ust-ID: DE111632765
 St.-Nr. 00722805525

Bankverbindungen:
 Postbank: 632 402 468 (BLZ 440 100 46)
 IBAN: DE90 44010 04606 32402 468
 BIC: PBNKDEFF
 Ffm Volksbank 410 154 1652 (BLZ 501 900 00)
 IBAN: DE15 50190 00041 01541 1652
 BIC: FFVBDEFF