

## KONFORMITÄTSERKLÄRUNG CERTIFICATE of CONFORMITY

Datum der Konformität / date of conformity:	2019-07-03
Produkt / product:	<b>PYROVAC® 15 S</b> Probengefäße mit Vakuum Evacuated sample vials
Volumen / volume:	15 ml
Maße / dimension	53,5±0,5 X 25,50±0,25 mm
Artikelnr. / product no.:	1960497
Ch.-B. / lot no.:	27589
Retest-Datum / retest-date:	2023-05-31

**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.

<b>Material / material</b> Probengefäß / sample vial	Injektionsflasche Glasart I / bottle for injections glass type I gemäß / in accordance with EP 3.2.1 und / and USP <661>
<b>Stopfen / stopper</b>	Brombutyl-Gummistopfen für Mehrfachdurchstechung Typ I / bromobutyl rubber stopper for multiple piercing type I gemäß / in accordance with EP 3.2.9 und / and USP <381>
<b>Kappen / cap</b>	gemäß / in accordance with DIN 8362 Teil 2 Bördelkappe / metal cap gemäß / in accordance with DIN ISO 8362 Teil 3
<b>Inhalt / content</b>	100 µl Wasser für Injektionszwecke / water for injections gemäß / in accordance with EP und / and USP
<b>Druck / pressure</b>	ca. 10 mbar
<b>Sterilität / sterility</b> Methode / method	Dampfsterilisation (validierter Prozess) steam sterilisation (validated process) gemäß / in accordance with EP 5.1.1 und / and USP <1211>
Spezifikation / specification	steril / sterile
<b>Endotoxin / endotoxin</b> Prüfverfahren / test method	- Ph. Eur. 2.6.14, Photometric technique D - USP <85> Photometric techniques - ANSI/AAMI ST72:2011 (Bacterial endotoxins- test methods, routine monitoring and alternatives to batch testing) - USP <1225> (Validation of Compendial Procedures) - USP <1226> (Verification of Compendial Procedures)
Spezifikation / specification	< 0,01 I.E. / Gefäß / < 0.01 IU / vial
<b>Partikel / particles</b> Prüfverfahren / test method	Streulicht / light scattering gemäß / in accordance with EP 2.9.19 und / and USP <788>
Spezifikation / specification	< 150 / Gefäß / vial (Partikel / particles ≥ 25 µm) < 1500 / Gefäß / vial (Partikel / particles ≥ 10 µm)

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: 25.05.2013

O:\Konformitätserklärungen\5 Probentransport Probenaufbewahrung\Pyrovac\27589 Pyrovac 15 S M 33977 Tu.docx