

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:	2019-08-22
Produkt / product:	STERICERT® Probengefäß / sample bottle
Volumen / volume:	1.000 ml
Artikelnr. / product no.:	1960441/1960441-006
Ch.-B. / lot no.:	27652
Retest:	2023-07-31

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.

Material / material	
Probengefäß / sample vial	Injektionsflasche Glasart II / bottle for injections glass type II gemäß / in accordance with EP 3.2.1 und / and USP <661>
Stopfen / stopper	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>
Kappe / cap	Bördelkappe / flip cap gemäß / in accordance with DIN ISO 8362 Teil 3
Inhalt / content	
5 ml Wasser für Injektionszwecke / water for injection gemäß / in accordance with EP und / and USP	
Sterilität / sterility	
Methode / method	Dampfsterilisation / steam sterilisation gemäß / in accordance with EP 5.1.1 und / and USP <1211>
Sterilttest / sterility test	steril / sterile gemäß / in accordance with EP 2.6.1 und / and USP <71>
Endotoxin / endotoxin	
Prüfverfahren / test method	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) - USP <1226> (Verification of Compendial Procedures) <u>Spezifikation / specification</u> < 0,001 I.E. /mL / < 0.001 IU / mL
	<u>Ergebnis / result</u> entspricht / meets
Partikel / particle	
Prüfverfahren / test method	Streulicht / light scattering gemäß / in accordance with EP 2.9.19 <u>Spezifikation / specification</u> < 0,3 / mL (Partikel / particles ≥ 25µm) < 2,5 / mL (Partikel / particles ≥ 10µm)
	<u>Ergebnis / result</u> entspricht / meets 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: 06.02.2019

O:\Konformitätserklärungen\5 Probentransport Probenaufbewahrung\Stericert Probengefäße\Glas\27652 STERICERT Probengefäße Kl.I I - 1000 ml M 34314 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:
 IBAN:DE90 4401 0046 0632 4024 68
 BIC: PBNKDEFF
 Volksbank Darmstadt-Südhessen eG
 IBAN: DE41 5089 0000 0063 1614 03
 BIC: GENODEF1VBD