

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG CERTIFICATE of CONFORMITY

Datum der Konformität / date of conformity:	2020-01-22
Produkt / product:	ACILA® LRW LAL-Reagenz-Wasser / LAL reagent water
Volumen / volume:	1.000 ml
Artikelnr. / product no.:	1715100/1715105
Ch.-B. / lot no.:	27783
Retest-Datum / retest-date:	2023-11-30

D: Hiermit bestätigen wir, dass die auf dem Etikett vermerkte Charge nach einem validierten Verfahren hergestellt wurde, das den Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001:2015 genügt, und unseren Spezifikationen und den Anforderungen der EP <2.6.14>, "Bacterial endotoxins" und <2.9.19>, "Particulate Contamination: subvisible particles" sowie USP <85>, "Bacterial Endotoxin Test" und <788>, "Particulate Matter in Injections", entspricht.

E: We hereby certify, that the labeled lot number has been manufactured by a validated procedure that complies with the requirements on a quality management system in accordance to ISO 9001:2015 and that it is in accordance with our specifications and those of EP <2.6.14>, "Bacterial endotoxins" and <2.9.19>, "Particulate contamination: subvisible particles" and also USP <85>, "Bacterial Endotoxin Test" and <788>, "Particulate Matter in Injections".

Herstellungsverfahren / production procedure	1715-ACILA HV	
Sterilisation / sterilisation Sterilisationsverfahren sterilisation method	Dampfsterilisation 121 °C bis 124 °C, >15 min (validierter Prozess) steam sterilisation 121 °C to 124 °C, >15 min (validated process)	entspricht / meets
Endotoxin / endotoxin Prüfverfahren test method	kinetisch-turbidimetrischer LAL-Test 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)	
Grenzwert / limit	0,001 I.E./ml / 0.001 IU/mL	entspricht / meets
Hemmung und Verstärkung ausgeschlossen	Abweichung der Wiederfindung der zugesetzten Endotoxinmenge < ± 50% bei 0,1 I.E./ml deviation of recovery from amount of endotoxin spike	entspricht /
inhibition and enhancement excluded	< ± 50% at 0.1 IU/mL	meets
β (1,3) D-Glucan	< 5pg/mL	entspricht / meets
Partikel / particle Prüfverfahren / test method	Streulicht gemäß EP <2.9.19> und USP <788> light scattering in accordance with EP <2.9.19> and USP <788>	
Grenzwert / limit	< 0,3 / ml (Partikel / particles ≥ 25µm) < 2,5 / ml (Partikel / particles ≥ 10µm)	entspricht / meets entspricht / meets
Leitfähigkeit / conductivity Prüfverfahren / test method	Konduktometer / conductivity meter	
Leitwert / conductivity	≤ 5 µS cm ⁻¹	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: 24.07.2018

O:\Konformitätserklärungen\2 Wasser und Puffer\ACILA LRW\27783 ACILA LRW 1000 ml M 35210 Tu.docx