

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
 CERTIFICATE of CONFORMITY**

Datum der Konformität / date of conformity	03.09.2021
Produkt / product:	PYROKONTROL® Isotonische Kochsalz-Lösung 0,9% Isotonic sodium chloride solution 0,9% Steril - Endotoxin: <0,01 I.E./mL Sterile - endotoxins: < 0,01I.E./mL
Volumen / volume:	100 ml
Artikelnr. / product no.:	1715165
Chargen.-Bez. / lot no.:	28453
Verfallsdatum / expiration 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" sowie USP <85>, "Bacterial Endotoxin Test" entspricht.

E: We hereby certify, that the labeled lot number has been manufactured by a validated production 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 USP <85>, "Bacterial Endotoxin Test".

Herstellungsverfahren / production procedure	6217-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	kinetic turbidimetric LAL-test - Ph. Eur. 2.6.14, Method 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 /specification	<0,01 I.E./ml / 0.01 IU/mL	entspricht / meets
Partikel / particel Prüfverfahren / test method Spezifikation / specification	Streulicht gemäß EP <2.9.19> und USP <788> light scattering in accordance with EP <2.9.19> and USP <788> 60 / Gefäß/vial (Partikel / particles ≥ 25µm) 600 / Gefäß/vial (Partikel / particles ≥ 10µm)	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: 03.09.2021

O:\Konformitätserklärungen\2 Wasser und Puffer\NaCl-Lösung\28453 isotonische NaCl-Lösung M39369 Tu.docx