

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG CERTIFICATE of CONFORMITY

Datum der Konformität / date of conformity:	2023-08-18
Produkt / product:	PYROVAC® 30 Probengefäße mit Vakuum Evacuated sample vials
Volumen / volume:	30 ml
Artikelnr. / product no.:	1960489
Ch.-B. / lot no.:	29195
Retest-Datum / retest-date:	2027-07-31

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 hergestellt wurde und das Produkt den Anforderungen der EP und USP sowie unseren Spezifikationen entspricht. Es ist als pharmazeutisches Primärpackmittel geeignet.
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 the 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 DIN 30 H, Glasart I / bottle for injections DIN 30 H, glass type I gemäß / in accordance with EP 3.2.1 und / and USP <661> Maße gemäß / size in accordance with DIN 8362 Teil 4
Stopfen / stopper	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> gemäß / in accordance with DIN 8362 Teil 2
Kappen / cap	Bördelkappe / metal cap gemäß / in accordance with DIN ISO 8362 Teil 6
Inhalt / content	300 µl Wasser für Injektionszwecke / water for injections gemäß / in accordance with EP und / and USP
Druck / pressure	ca. 10 mbar
Sterilität / sterility Methode / method	Dampfsterilisation / steam sterilisation gemäß / in accordance with EP 5.1.1 und / and USP <1211>
Prüfverfahren / test method	Steriltest / sterility test gemäß / in accordance with EP 2.6.1 und / and USP <71>
Spezifikation / specification	steril / sterile
Endotoxin / endotoxin Prüfverfahren / test method	- 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. / Gefäß / < 0.01 IU / vial
Partikel / particles 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 auszugswise 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: 20.08.2023

O:\Konformitätserklärungen\5 Probentransport Probenaufbewahrung\Pyrovac\29195 Pyrovac 30 M 44062 Tu.docx