

Postfach / P.O. box 1162  
 D-64320 Weiterstadt  
 Telefon: +49-(0)6151-8138-0  
 Telefax: +49-(0)6151-8138-15  
 Internet: [www.acila.com](http://www.acila.com)

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG  
 CERTIFICATE of CONFORMITY**

Datum der Konformität / date of conformity:	2023-11-30
Produkt / product:	<b>ACILA® LRW</b> LAL-Reagenz-Wasser / LAL reagent water
Volumen / volume:	1.000 ml
Artikelnr. / product no.:	1715100/1715105
Ch.-B. / lot no.:	29287
Retest-Datum / retest-date:	2027-10-31

**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, 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".

<b>Herstellungsverfahren / production procedure</b>	1715-ACILA HV	
<b>Sterilisation / sterilisation</b> 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
<b>Endotoxin / endotoxin</b> Prüfverfahren test method	kinetisch-turbidimetrischer LAL-Test 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)	
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
<b>β (1,3) D-Glucan</b>	< 5pg/mL	entspricht / meets
<b>Partikel / particle</b> 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
<b>Leitfähigkeit / conductivity</b> Prüfverfahren / test method Leitwert / conductivity	Konduktometer / conductivity meter ≤ 5 µS cm <sup>-1</sup>	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: 30.11.2023

\\Acmo-server\zert-zentrum\Konformitätserklärungen\2 Wasser und Puffer\ACILA LRW\29287 ACILA LRW 1000 ml M 44754 Tu.docx

ACILA AG  
 Verwaltung & Vertrieb  
 Headquarter & Sales  
 Rudolf-Diesel-Strasse 32 a  
 D 64331 Weiterstadt  
 Vorstand: Mustafa Mentés  
 Amtsgericht Darmstadt: HRB 54830

ACILA AG  
 Produktion & Labor  
 Production & Contract Laboratory  
 Opelstrasse 14  
 D 64546 Mörfelden-Walldorf  
 Ust-ID: DE111632765  
 St.-Nr. 07 228 05535

Bankverbindungen:  
 Postbank:  
 IBAN:DE90 4401 0046 0632 4024 68  
 BIC: PBNKDEFF  
 Volksbank Darmstadt-Südhessen eG  
 IBAN: DE41 5089 0000 0063 1614 03  
 BIC: GENODEF1VBD