

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG CERTIFICATE of CONFORMITY

Datum der Konformität / date of conformity:	2025-08-15
Produkt / product:	ACILA® LRW LAL-Reagenz-Wasser / LAL reagent water
Volumen / volume:	125 ml
Artikelnr. / product no.:	1716-0125
Ch.-B. / lot no.:	29863
Verfallsdatum / expiration-date:	2028-06-30

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 ACILA HV WB1 1716		
Endotoxin / endotoxin		
Prüfverfahren / test method	- Bacterial Endotoxin Test with EP 2.6.14 Photometric techniques - USP <85> Photometric techniques - 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 / inhibition and enhancement excluded	Abweichung der Wiederfindung der zugesetzten Endotoxinmenge < ± 50% bei 0,1 I.E./ml deviation of recovery from amount of endotoxin spike < ± 50% at 0.1 IU/mL	entspricht / meets
β (1,3) D-Glucan	< 2pg/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: 15.08.2025

\\10.43.55.5\firmadata\ZERT-ZENTRUM\Konformitätserklärungen\2 Wasser und Puffer\ACILA LRW\29863 ACILA LRW 125 ml PET - M 47738 Tu.docx