

Opelstr. 14
D-64546 Mörfelden-Walldorf
Telefon: +49-(0)6105-9301-0
Telefax: +49-(0)6105-9301-15
E-Mail: info@acila.com
Internet: www.acila.com

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG CERTIFICATE of CONFORMITY

Datum der Konformität / date of conformity:	2025-08-11
Produkt / product:	STERICERT® Probengefäß / sample bottle
Volumen / volume:	1.000 ml
Artikelnr. / product no.:	1960441 (Einzelflasche / single bottle) 1960441-006 (Karton mit 6 Flaschen / box of 6 bottles)
Ch.-B. / lot no.:	29867
Retest:	2029-07-31

D: Hiermit bestätigen wir, dass das o.g. Produkt den Anforderungen der EP und USP sowie unseren Spezifikationen entspricht. Es ist als pharmazeutisches Primärpackmittel geeignet.

E: We hereby certify, that the above mentioned 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 Glasart II / bottle for injections glass type II gemäß / in accordance with EP 3.2.1 und / and USP <661>
Stopfen / stopper	Brombutyl-Gummistopfen für Mehrfachdurchstechung Typ I / brombutyl rubber stopper for multiple piercing type I gemäß / in accordance with EP 3.2.9 und / and USP <381>
Kappe / cap	Bördelkappe / flip cap gemäß / in accordance with DIN 8362 Teil 2
Inhalt / content	5 ml Wasser für Injektionszwecke / water for injection gemäß / in accordance with EP und / and USP
Sterilität / sterility	
Methode / method	Dampfsterilisation / steam sterilisation gemäß / in accordance with EP 5.1.1 und / and USP <1211>
Steriltest / sterility test	steril / sterile gemäß / in accordance with EP 2.6.1 und / and USP <71>
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)
	<u>Spezifikation / specification</u> < 0,001 I.E. /mL / < 0.001 IU / mL
	<u>Ergebnis / result</u> entspricht / meets
Partikel / particle	
Prüfverfahren / test method	Streulicht / light scattering gemäß / in accordance with EP 2.9.19
	<u>Spezifikation / specification</u> < 0,3 / mL (Partikel / particles $\geq$ 25µm) < 2,5 / mL (Partikel / particles $\geq$ 10µm)
	<u>Ergebnis / result</u> 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: 19.02.2025

\\10.43.55.5\FIRMADATA\ZERT-ZENTRUM\Konformitätserklärungen\5 Proben transport Probenaufbewahrung\Stericert Probengefäße\Glas\29867 STERICERT Probengefäße K.I.I - 1000 ml M 47785 Tu .docx