

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:	2026-01-21
Produkt / product:	ACILA® LRW LAL-Reagenz-Wasser / LAL reagent water
Volumen / volume:	500 ml
Artikelnr. / product no.:	1715050/1715054
Ch.-B. / lot no.:	30010
Retest-Datum / retest-date:	2029-12-31

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".

Herstellungsverfahren / production procedure	1715-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	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
β (1,3) D-Glucan	< 1pg/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 With Out a signature.

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die Prüfgegenstände. Das Zertifikat darf auszugsweise nicht ohne schriftliche Genehmigung der ACILA AG vervielfältigt werden. (*=Korrektur)

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: 31.10.2024 (*=Correction)

\\10.43.55.5\Firmadata\ZERT-ZENTRUM\Konformitätserklärungen\2 Wasser und Puffer\ACILA LRW\30010 ACILA LRW 500 ml M 48627.docx

ACILA AG
Verwaltung & Vertrieb
Headquarter & Sales
Rudolf-Diesel-Strasse 32 a
D 64331 Weiterstadt
Vorstand: Mustafa Mentis
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: 632 402 468 (BLZ 440 100 46)
IBAN: DE90 44010 04606 32402 468
BIC: PBNKDEFF
Volksbank Darmstadt-Südhessen EG
IBAN: DE41 5089 0000 0063 1614 03
BIC: GENODEF1VBD