

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
 CERTIFICATE of CONFORMITY**

Datum der Konformität / date of conformity:	2026-05-15
Produkt / product:	Injektionsstopfen, beschichtet, steril verpackt
Durchmesser/ diameter:	20 mm
Artikelnr. / product no.:	LHBAI20F
Ch.-B. / lot no.:	30111
Retest-Datum / retest-date:	2029-03-31

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							
Stopfen / stopper	Chlorbutyl-Gummistopfen für Mehrfachdurchstechung Typ I / chlorobutyl 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						
Sterilität / sterility							
Methode / method	Dampfsterilisation (validiert) / steam sterilisation (validated) gemäß / in accordance with EP 5.1.1 und / and USP <1211>						
Endotoxin / endotoxin							
Prüfverfahren / test method	<ul style="list-style-type: none"> 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) 						
	<table border="0"> <tr> <td><u>Spezifikation / specification</u></td> <td><u>Ergebnis / result</u></td> </tr> <tr> <td>< 0,01 I.E. / Stopfen / < 0.01 IU / stopper</td> <td>entspricht / meets</td> </tr> </table>	<u>Spezifikation / specification</u>	<u>Ergebnis / result</u>	< 0,01 I.E. / Stopfen / < 0.01 IU / stopper	entspricht / meets		
<u>Spezifikation / specification</u>	<u>Ergebnis / result</u>						
< 0,01 I.E. / Stopfen / < 0.01 IU / stopper	entspricht / meets						
Partikel / Particle							
Prüfverfahren / test method	Light scattering in accordance with EP 2.9.19						
	<table border="0"> <tr> <td>Spezifikation</td> <td>Ergebnis / result</td> </tr> <tr> <td>particles ≥ 25µm < 60 / Stopfen (stopper)</td> <td>Entspricht / meets</td> </tr> <tr> <td>particles ≥ 10µm < 600 / Stopfen (stopper)</td> <td>Entspricht / meets</td> </tr> </table>	Spezifikation	Ergebnis / result	particles ≥ 25µm < 60 / Stopfen (stopper)	Entspricht / meets	particles ≥ 10µm < 600 / Stopfen (stopper)	Entspricht / meets
Spezifikation	Ergebnis / result						
particles ≥ 25µm < 60 / Stopfen (stopper)	Entspricht / meets						
particles ≥ 10µm < 600 / Stopfen (stopper)	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: 15.05.2026

\\Acmo-baseserv\firmadata\ZERT-ZENTRUM\Konformitätserklärungen\5 Probentransport Probenaufbewahrung\Sonstige\30111 Injektionsstopfen M 49224 Tu.docx