

ZERTIFIKAT CERTIFICATE

Datum / date:	2026-05-12
Produkt / product:	LPS <i>Escherichia coli</i> O55:B5 0,2 µg/Fläschchen/vial lyophilisiert / lyophilized
Artikel-Nr./Order no.:	1230336
Ch.-B. / lot no.:	30116
Verfall / expiry date:	2031-04-30
Eingangsnr./registration no.:	M 49214

D: Hiermit bestätigen wir, dass die auf dem Etikett vermerkte Charge nach einem Verfahren hergestellt wurde, das den Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001:2015 genügt, und unseren Spezifikationen entspricht.

E: We hereby certify, that the labeled lot number has been manufactured by a 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.

Prüfung auf Endotoxin/ Testing for endotoxin			
Prüfverfahren test method	kinetisch-turbidimetrischer LAL-Test kinetic-turbidimetric LAL-test - Ph. Eur. 2.6.14, Method C - USP <85>		
Spezifikation Specification	2.000 I.E./vial* 2.000 I.U/vial*	Ergebnis Result	2.800 I.E./vial 2.800 I.U/vial

* Die Spezifikation ist erfüllt, wenn das Ergebnis innerhalb der Grenzen von -50% und +100% der Vorgabe liegt.
 The specification is met, if the result is within the limits of -50% and +100% of the specification

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: 12.05.2026

O:\Konformitätserklärungen\3 Endotoxine\30116 E. coli 0,2 µg M 49214.docx