

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:	2026-05-27
Produkt / product:	STERICERT® Probengefäß / sample bottle
Volumen / volume:	30 ml
Artikelnr. / product no.:	1960300/1960301
Ch.-B. / lot no.:	30122
Verfallsdatum / expiration-date:	2028-07-31

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 I / bottle for injections glass type I gemäß / in accordance with EP 3.2.1 und / and USP <661> gemäß / in accordance with DIN 8362 Teil 4
Stopfen / stopper	Chlorobutyl-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
Kappe / cap	Bördelkappe / flip cap gemäß / in accordance with DIN ISO 8362 Teil 6
Inhalt / content	0,3 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>
Endotoxin / endotoxin	
Prüfverfahren / test method	kinetisch-turbidimetrischer LAL-Test / kinetic-turbidimetric LAL-test gemäß / in accordance with EP 2.6.14 und / and USP <85> gemäß / in accordance with ANSI/AAMI ST72:2019 (Bacterial endotoxins- test methods, routine monitoring and alternatives to batch testing) gemäß / in accordance with FDA Guideline, 2012; <u>Spezifikation / specification</u> < 0,02 I.E. / Gefäß / < 0.02 IU / bottle
	<u>Ergebnis / result</u> entspricht / meets
Partikel / particle	
Prüfverfahren / test method	Streulicht / light scattering gemäß / in accordance with EP 2.9.19 und / and USP <788> <u>Spezifikation / specification</u> < 60 / Gefäß / bottle (Partikel / particles \geq 25 μ m) < 600 / Gefäß / bottle (Partikel / particles \geq 10 μ m)
	<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: 27.05.2026

\\10.43.55.5\firmadata\ZERT-ZENTRUM\Konformitätserklärungen\5 Probentransport Probenaufbewahrung\Stericert Probengefäße\Glas\30122 STERICERT Probengefäße Kl. I - 30 ml M 49233.docx

ACILA AG
 Opelstr. 14
 64546 Mörfelden-Walldorf

Vorstand: Mustafa Mentès
 Amtsgericht Darmstadt: HRB 54830
 USt-IdNr.: DE111632765

Kreissparkasse Groß-Gerau
 IBAN: DE57 5085 2553 0016 1514 74
 BIC: HELADEF1GRG