

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG CERTIFICATE of CONFORMITY

Datum der Konformität / date of conformity:	2026-08-18
Produkt /product:	ACILA® LRW LAL-Reagenz-Wasser / LAL reagent water
Volumen / volume:	100 ml
Artikelnr. / product no.:	1715010/1715015/1715020
Ch.-B. / lot no.:	30218
Verfallsdatum / expiration-date:	2030-07-31

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
Sterilität / Prüfverfahren Sterility/ Test method	DIN EN ISO 11138-1; 3 und Ph EUR 2.6.12 - SAL>10 ⁻⁶ DIN EN ISO 11138-1; 3 and Ph EUR 2.6.12 - SAL>10 ⁻⁶		entspricht / meets
Endotoxin / endotoxin			
Prüfverfahren test method	kinetisch-turbidimetrisch 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 / inhibition and enhancement excluded	Abweichung der Wiederfindung der zugesetzten Endotoxinmenge < ± 50% bei 0,1 I.E./ml deviation of recovery from amount of endotoxin spike < ± 50% at 0.1 IU/mL		entspricht / 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	60 / Gefäß/vial (Partikel / particles ≥ 25µm) 600 / Gefäß/vial (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 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: 08.12.2024

\\10.43.55.5\firmadata\ZERT-ZENTRUM\Konformitätserklärungen\2 Wasser und Puffer\ACILA LRW\30218 LRW 100 ml M 49702 Tu.docx