

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:	2026-09-18
Produkt / product:	ACILA® LRW LAL-Reagenz-Wasser / LAL reagent water
Volumen / volume:	1000 ml
Artikelnr. / product no.:	1716-1000
Ch.-B. / lot no.:	30240
Retest-Datum / retest-date:	2029-08-31

D: Hiermit bestätigen wir, dass das o. g. Produkt nach einem validierten Verfahren, das den Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 9001:2015 genügt, hergestellt wurde und den Anforderungen der EP <2.6.14>, "Bacterial endotoxins", <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 above mentioned product was manufactured in accordance with a valid production procedure of DIN EN ISO 9001:2015 quality system and is in accordance with EP <2.6.14>, "Bacterial endotoxins", <2.9.19>, "Particulate contamination: subvisible particles" and also USP <85>, "Bacterial Endotoxin Test" and <788>, "Particulate Matter in Injections".

Herstellungsverfahren / production procedure	1716-ACILA HV	
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	< 1,0 pg/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 Leitwert / conductivity	Konduktometer / conductivity meter ≤ 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: 16.09.2026

\\10.43.55.5\firmadata\ZERT-ZENTRUM\Konformitätserklärungen\2 Wasser und Puffer\ACILA LRW\30240 ACILA LRW 1000 ml in PET M 49850 Tu.docx