



Zertifikat für die sterile Umverpackung und Testung auf Pyrogenfreiheit

Artikel:	G082-15/033-H/SStZ														
Bezeichnung:	2ml Injektionsflasche aus Fiolax-Klarglas, 13mm Rollrand, Abmessungen 15 x 33 mm, Strahlensterilisiert mit Zertifikat														
Chargennummer:	C1001-28022015-10005														
Hergestellt am:	02/02/2015	Haltbarkeit:	2 Jahre												
Ablaufdatum:	01/02/2017	Packgrösse:	64 Stk.												
Hergestellt von:	vt	Kontrolliert von:	vt												
Bemerkungen zu dieser Charge:															
Prozess und Geräte:	Methode: LAF:	Sterile Umverpackung von Stopfen unter LAF Kojair CW V-200													
Grundlagen / Prüfanweisungen:	Sterilisation mittels E-Beam: - DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 11137 & DIN EN ISO 11737 Prüfung auf Sterilität: - DIN EN ISO 11737-2: Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologisches Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens - SOP 2.02.200 Prüfung auf Sterilität: Direktbeschickungsmethode														
Prüfverfahren:	Testmethode: Nachweisgrenze: Prüfansatz: Spüllösung: Endotoxin: Lysat:	Turbidimetrisch-kinetische Methode (Pyros Kinetics) 0.001 EU/ml 3 Prüfmuster pro Ansatz, Doppelbestimmung 40ml / Prüfmuster, Limulus Reagent Water (LRW) Control Standart Endotoxin (CSE) Pyrotell-T													
Prüfergebnisse:	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 25%;">Prüfmuster / Artikel:</td> <td colspan="3">Endotoxin-Konzentration [EU/ml]</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ansatz 1</td> <td>Ansatz 2</td> <td>Mittelwert¹⁾</td> </tr> <tr> <td>G082-15/033-H/SStZ</td> <td><0.001</td> <td><.001</td> <td><0.001</td> </tr> </table> <p>EU = Endotoxin Unit ¹⁾ bezogen auf 40ml Spülvolumen</p>			Prüfmuster / Artikel:	Endotoxin-Konzentration [EU/ml]				Ansatz 1	Ansatz 2	Mittelwert¹⁾	G082-15/033-H/SStZ	<0.001	<.001	<0.001
Prüfmuster / Artikel:	Endotoxin-Konzentration [EU/ml]														
	Ansatz 1	Ansatz 2	Mittelwert¹⁾												
G082-15/033-H/SStZ	<0.001	<.001	<0.001												

Hiermit wird bestätigt, dass der aufgeführte Artikel vom Hersteller steril angeliefert und unter sterilen Bedingungen verpackt und anschliessend auf Endotoxinfreiheit getestet wurde. Die Endotoxinprüfung wurde bei Fa. Mikrobiologisches Testlabor GmbH, Bad Elster Deutschland, durchgeführt, die Analysenwerte sind unter "Prüfergebnisse" ersichtlich. Als Endotoxinfrei gelten Chargen mit einem Mittelwert von <0.05 EU/ml. Die Endotoxinfreiheit schliesst die Sterilität ein. Vor der Verwendung wird eine Sterilisation in der Umverpackung empfohlen.

Freigabe: _____ **Datum:** _____ **Name:** _____