



Labor L+SAG · Mangelsfeld 4 · D-97708 Bad Bocklet-Großenbrach

Fon: +49 (0)97 08/91 00-0 · Fax: +49 (0)97 08/91 00-36  
E-Mail: Labor@Labor-LS.de · Internet: www.Labor-LS.de  
Akkreditiert nach ISO/IEC 17025 · Zertifiziert nach DIN EN ISO 14001

Semperit Technische  
Produkte GmbH  
Attn Ms [REDACTED]  
Triester Bundesstraße 26

Durch die DAkkS Deutsche Akkreditierungs-  
stelle GmbH nach DIN EN ISO/IEC 17025  
akkreditiertes Prüflaboratorium.  
Die Akkreditierung gilt für die in der  
Urkunde aufgeführten Verfahren.



A -2632 Wimpassing

**L + S - Nr.: 10688372**



1068837200100100432630310549

Date: October 22, 2012 / KLJ  
Page: 1 of 1

### Test Report

for the examination of bacterial endotoxins in the LAL test according Ph Eur 7th edition  
Method C: Turbidimetric-kinetic method

Sample	: Sempermed classic	
Description	: Lot: 12G0390	
Reference	: Außen	
Date of order	: 10.10.2012	Start of Examination : 19.10.2012
Sample receipt	: 15.10.2012	End of Examination : 19.10.2012

#### Procedure:

- Sample preparation: The outer side of one glove was eluated with 40 ml of 0.9 % NaCl-solution for 30 min at 37°C. The eluate obtained was centrifuged for 5 min at 3000 rpm. A volume of 10 ml of the supernatant was filtered through an Ultrasart filter. After washing with 2x5 ml water-BET, the retentate was resuspended in 10 ml water-BET.
- Standard curve: 0.01 - 100 EU/ml
- Positive product control: 1.0 EU/ml
- Tested dilution: undiluted

#### Result:

1. The results of the test parameters of the standard curve were within the required specification.
2. The endotoxin content of the negative controls were lower than the detection limit of 0.01 IU/ml.
3. The recovery of the positive product control was with 118 % within the valid range of 50 - 200 %.
4. The endotoxin content of the sample was:  
**0.117 EU/ml, according to 4.68 EU/outer side of one glove**

22. OKT. 2012



(Abteilungsleitung)

22. OKT. 2012



(Laborassistentin)

The test results apply solely to the designated sample. Reproduction in the form of an extract may only be made with the written consent of Labor L+S AG.

Vorstand:  
Dr. Lothar Bomblies  
Dr. Frank Böttcher

Aufsichtsrat: Werner Wohnhas (Vors.)  
Dr. Rüdiger Leimbeck  
Prof. Dr. Bernd Sonnenschein  
Ärztl. Leiter: PD Dr. med. A. Schwarzkopf

HypoVereinsbank Schweinfurt:  
Konto-Nr. 2 011 000 (BLZ 793 200 75)  
Deutsche Bank Würzburg:  
Konto-Nr. 8 401 325 (BLZ 790 700 16)

IBAN: DE10 7932 0075 0002 0110 00  
BIC: HYVEDEMM451 · ATLAS-Zoll-Nr.: 5 18 44 60  
Handelsregister HRB 2726 (Amtsgericht Schweinfurt)  
UST.-Id.-Nr.: DE 814360374 · D-U-N-S-Nr.: 313 710 642



Labor L+S AG • Mangelsfeld 4 • D-97708 Bad Bocklet-Großenbrach

Tel: +49 (0)9708\*9100-0 • Fax: +49 (0)9708/9100-36  
E-mail: Labor@Labor-LS.de • Internet: www.Labor-LS.de  
Akreditován podle IOS/IEC 17025 • Certifikován dle DIN EN ISO 14001

Semperit Technische  
Produkte GmbH  
Attn Ms [REDACTED]  
Triester Bundesstraße 26

Zkušební laboratoř akreditovaná podle  
DIN EN ISO/IEC 17025 německým  
akreditačním orgánem Dakks.  
Akreditace se vztahuje na postupy  
uvedené v certifikátu.



A -2632 Wimpassing

**L + S – Nr.: 10688372**



1068836200100100432630310549

Datum: Říjen 22, 2012 / KJ  
Strana : 1 z 1

### Protokol o zkoušce

na odhalení bakteriálních endotoxinů v LAL testu podle Ph Eur 7. vydání  
Metoda C: Turbidimetricko-kinetická metoda

Vzorek	: Sempermed classic	
Popis	: Lot: 12G0390	
Posudek	: Vně	
Datum objednávky	: 10.10.2012	Začátek testování : 19.10.2012
Přijetí vzorku	: 15.10.2012	Konec testování : 19.10.2012

#### Postup:

- Příprava vzorku: Vnější strana jedné rukavice byla eluována 40 ml 0.9% roztoku NaCl po dobu 30 minut při 37 °C. Získaný eluát byl centrifugován po dobu 5 minut při 3000 ot./min. Objem 10 ml supernatantu byl zfiltrován přes filtr Ultrashort. Po promytí 2x5 ml vody-BET byl retentát resuspendován v 10 ml vody-BET.
- Standardní křivka: 0.01 – 100 EU/ml
- Pozitivní kontrola produktu: 1.0 EU/ml
- Testované ředění: neředěné

#### Výsledek:

1. Výsledky zkušebních parametrů standardní křivky byly v rámci požadované specifikace.
2. Obsah endotoxinu v negativních kontrolách byl nižší než detekční limit 0,01 IU/ml.
3. Výťažnost pozitivní kontroly produktu byla 118 % v platném rozsahu 50 - 200 %.
4. Obsah endotoxinu ve vzorku byl:  
**0.117 EU/ml, podle 4.68 EU/vnější strana jedné rukavice**

22. říjen 2012 *nečitelný podpis*

*nečitelný podpis* 22. říjen 2012

[REDACTED] (vedoucí oddělení)

[REDACTED] (laboratorní asistent)

Výsledky testu platí pouze pro určený vzorek. Kpie ve formě výpisu může být provedena pouze s písemným souhlasem společnosti Labor L+S AG.

Představenstvo:  
Dr. Lothar Bombliès  
Dr. Frank Böttcher

Dozorční rada: Werner Wohnhas (Vors.)  
Dr. Rüdiger Leimbeck  
Prof. Dr. Bernd Sonnenschein  
Lék. Ředitel: PD Dr. Med. A. Schwarzkopf

HypoVereinsbank Schweinfurt:  
Č.ú. 2 011 000 (BLZ 793 200 75)  
Německá Banka Würzburg:  
č.ú. 8 401 325 (BZL 790 700 16)

IBAN: DE10 7932 0075 0002 0110 00  
BIC: HYVEDEMM451 ATLAS-Zoll-č.: 5 18 44 60  
Handelsregister HRB 2726 (Amtsgericht Schweinfurt)  
Ust.-id.-č.: DE 814360374 D-U-N-S-č.: 313 710 642