

Postfach / P.O. box 1162
 D-64320 Weiterstadt
 Telefon: +49-(0)6151-8138-0
 Telefax: +49-(0)6151-8138-15
 Internet: www.acila.com

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
 CERTIFICATE of CONFORMITY**

Datum der Konformität / date of conformity	04.01.2019
Produkt / product:	PYROKONTROL® Röhrchen / tubes Borosilikatglas / borosilicate glass
Größe / size:	10 x 75 mm
Artikelnr. / product no.:	1958150
Ch.-B. / lot no.:	27421
Retest- Datum / retest date:	2022-11-30

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> sowie USP <85>, "Bacterial Endotoxin Test" 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 also USP <85>, "Bacterial Endotoxin Test".

Herstellungsverfahren / production procedure	ACILA HV RA0 0001	
Entpyrogenisierung / depyrogenation		
Methode method	Behandlung mit trockener Hitze 250°C / 1 h dry heat treatment 250°C / 1 h	
Endotoxin / endotoxin		
Prüfverfahren test method	kinetic turbidimetric LAL-test - Ph. Eur. 2.6.14, Method C - USP <85> - ANSI/AAMI ST72:2011 (Bacterial endotoxins- test methods, routine monitoring and alternatives to batch testing) - USP <1225> (Validation of Compendial Procedures) - USP <1226> (Verification of Compendial Procedures)	
	<u>Spezifikation / specification</u>	<u>Ergebnis / result</u>
Grenzwert / limit value	< 0,001 I.E./ml	Entspricht / meets
Abweichung der Wiederfindung von der eingesetzten Endotoxinmenge	< ± 50 %	entspricht
Deviation of recovery from amount of endotoxin spike	< ± 50 %	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: 11.04.2013

O:\Konformitätserklärungen\4 Reagenz und Verdünnungsröhrchen\Röhrchen 10 x 75 Boro\27421 Röhrchen 10 x75 M 32769 Tu.docx

ACILA AG Verwaltung & Vertrieb Headquarter & Sales Rudolf-Diesel-Strasse 32 a D 64331 Weiterstadt Vorstand: Dr. Peter Weidner Amtsgericht Darmstadt: HRB 54830	ACILA AG Produktion & Labor Production & Contract Laboratory Opelstrasse 14 D 64546 Mörfelden-Walldorf Ust-ID: DE111632765 St.-Nr. 00722805525	Bankverbindungen: Postbank: 632 402 468 (BLZ 440 100 46) IBAN:DE90 44010 04606 32402 468 BIC: PBNKDEFF Volksbank Darmstadt-Südhessen EG IBAN: DE41 5089 0000 0063 1614 03 BIC: GENODEF1VBD
--	--	--