

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:	2020-01-15
Produkt / product:	PYROKONTROL® Probengefäß / sample bottle
Volumen / volume	10 ml
Artikelnr. / article no.:	1960503
Ch.-B. / lot no.:	27794
Retestdatum / retest-date:	2021-12-31

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" sowie USP <85>, "Bacterial Endotoxin Test" entspricht.
E: We hereby certify, that the labeled lot number has been manufactured by a validated production 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 USP <85>, "Bacterial Endotoxin Test".

Herstellungsverfahren / production procedure	19-ACILA HV	
Entpyrogenisierung / depyrogenation	Behandlung mit trockener Hitze 250 °C für 1 h dry heat treatment 250 °C for 1 h	
Endotoxin / endotoxin	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)	
Prüfverfahren / test method	<u>Spezifikation / specification</u> < 0,01 I.E / Gefäß < 0.01 IU / bottle	<u>Ergebnis / result</u> entspricht meets
Sterilität / sterility	Dampfsterilisation 121 °C +3 °C, >15 min steam sterilisation 121 °C +3 °C, >15 min	
Sterilisationsverfahren sterilisation method	Steriltest sterility test	
Prüfverfahren test method	<u>Spezifikation / specification</u> steril sterile	<u>Ergebnis / result</u> entspricht meets
Partikel / particle	/ Streulicht gemäß EP <2.9.19> light scattering in accordance with EP <2.9.19>	
Prüfverfahren test method	<u>Spezifikation / specification</u> < 60 / Gefäß/vial (Partikel / particles ≥ 25 µm) < 600 / Gefäß/vial (Partikel / particles ≥ 10 µm)	<u>Ergebnis / result</u> 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: 10.07.2019

O:\Konformitätserklärungen\5 Probenantransport Probenaufbewahrung\PYROKONTROL\Glas\27794 Pyrokontrol Probengefäße 10 ml M 35188 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:
 IBAN:DE90 4401 0046 0632 4024 68
 BIC: PBNKDEFF
 Volksbank Darmstadt-Südhessen eG
 IBAN: DE41 5089 0000 0063 1614 03
 BIC: GENODEF1VBD