

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG CERTIFICATE of CONFORMITY

Datum der Konformität / date of conformity:	2023-04-28
Produkt / product:	PYROKONTROL® Probengefäß / sample bottle
Volumen / volume	50 ml
Artikelnr. / article no.:	1960501
Ch.-B. / lot no.:	29070
Retestdatum / retest-date:	2027-03-31

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		
Methode method	Behandlung mit trockener Hitze 250 °C für 1 h dry heat treatment 250 °C for 1 h	
Endotoxin / endotoxin		
Prüfverfahren / test method	kinetic turbidimetric LAL-test - Ph. Eur. 7.0 2.6.14, Method C - USP 33 <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)	
	<u>Spezifikation / specification</u> < 0,01 I.E / Gefäß < 0.01 IU / bottle	<u>Ergebnis / result</u> entspricht meets
Sterilität / sterility		
Sterilisationsverfahren sterilisation method	Dampfsterilisation 121 °C +3 °C, >15 min steam sterilisation 121 °C +3 °C, >15 min	
Prüfverfahren test method	Steriltest sterility test	
	<u>Spezifikation / specification</u> steril sterile	<u>Ergebnis / result</u> entspricht meets
Partikel / particle		
Prüfverfahren test method	/ Streulicht gemäß EP <2.9.19> light scattering in accordance with EP <2.9.19>	
	<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: 28.04.2023

\\Acmo-server\zert-zentrum\Konformitätserklärungen\5 Probentransport Probenaufbewahrung\PYROKONTROL\Glas\29070 Pyrokontrol Probengefäße 50 ml M 43295 Tu.docx

ACILA AG
 Verwaltung & Vertrieb
 Headquarter & Sales
 Rudolf-Diesel-Strasse 32 a
 D 64331 Weiterstadt
 Vorstand: Mustafa Mentès
 Amtsgericht Darmstadt: HRB 54830

ACILA AG
 Produktion & Labor
 Production & Contract Laboratory
 Opelstrasse 14
 D 64546 Mörfelden-Walldorf
 Ust-ID: DE111632765
 St.-Nr. 07 2280 5535

Bankverbindungen:
 Postbank: 632 402 468 (BLZ 440 100 46)
 IBAN: DE90 44010 04606 32402 468
 BIC: PBNKDEFF
 Ffm Volksbank 410 154 1652 (BLZ 501 900 00)
 IBAN: DE15 50190 00041 01541 1652
 BIC: FFBVDE33