

**KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG
 CERTIFICATE of CONFORMITY**

Datum der Konformität / date of conformity:	2024-03-24
Produkt / product:	PYROKONTROL® Probengefäß / sample bottle
Volumen / volume	100 ml
Artikelnr. / article no.:	1961001
Ch.-B. / lot no.:	29376
Retest:	2026-08-31

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	ACILA HV 19	
Entpyrogenisierung / depyrogenation	Behandlung mit trockener Hitze 250 °C für 1 h dry heat treatment 250 °C for 1 h	
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
Endotoxin / endotoxin	kinetic turbidimetric LAL-test - Ph. Eur. 2.6.14, Method C - USP <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)	
Prüfverfahren / test method	<u>Spezifikation / specification</u> < 0,01 I.E / Gefäß < 0.01 IU / bottle	<u>Ergebnis / result</u> entspricht meets
Partikel / particle	Streulicht light scattering	
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: 24.03.2024

Y:\ZERT-ZENTRUM\Konformitätserklärungen\5 Probentransport Probenaufbewahrung\PYROKONTROL\Glas\29376 Pyrokontrol Probengefäße 100 ml M 45213 Tu.docx