

Opelstr. 14
D-64546 Mörfelden-Walldorf
Telefon: +49-(0)6105-9301-0
Telefax: +49-(0)6105-9301-15
E-Mail: info@acila.com
Internet: www.acila.com

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG CERTIFICATE of CONFORMITY

Datum der Konformität / date of conformity:	2025-08-15
Produkt / product:	PYROKONTROL® Probengefäß / sample bottle
Volumen / volume	10 ml
Artikelnr. / article no.:	1960503
Ch.-B. / lot no.:	29852
Retestdatum / retest-date:	2030-06-30

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" 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. 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)	
	<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: 06.08.2025

O:\Konformitätserklärungen\5 Proben transport Probenaufbewahrung\PYROKONTROL\Glas\29852 Pyrokontrol Probengefäße 10 ml M 47691 Tu.docx