

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG CERTIFICATE of CONFORMITY

Datum der Konformität / date of conformity:	2025-10-17
Produkt / product:	PYROKONTROL® PETG Probengefäße mit Schraubkappen, braun PETG sample vials with screwcaps, amber
Volumen / volume:	125 ml
Artikelnr. / product no.:	1960175
Ch.-B. / lot no.:	29901
Retest-Datum / retest-date:	2030-08-31

D: Hiermit bestätigen wir, dass das o. g. Produkt den Anforderungen gemäss EP <2.6.14>, "Bacterial endotoxins", <2.9.19>, "Particulate Contamination: subvisible particles" sowie USP <85>, "Bacterial Endotoxin Test" und <788>, "Particulate Matter in Injections", entspricht.

E: We hereby certify, that the above mentioned product is in accordance with EP <2.6.14>, "Bacterial endotoxins", <2.9.19>, "Particulate Contamination: subvisible particles" and also USP <85>, "Bacterial Endotoxin Test" and <788>, "Particulate Matter in Injections".

Material / material		
Probengefäss sample vial	PETG (polyethylenterephthalat-G-polymere)	
Schraubkappe closure	HDPE (high density polyethylene)	
Endotoxin / endotoxin		
Prüfverfahren test method	kinetisch-turbidimetrischer LAL-Test kinetic-turbidimetric LAL-test	
Spezifikation specification	< 0,05 I.E./Gefäss < 0.05 IU/vial	
Sterilität / sterility		
Sterilisationsverfahren sterilisation method	gammasterilisiert, 25 kGy gamma-irradiation-sterilized, 25 kGy	
Partikel / particle		
Prüfverfahren test method	Partikelkontamination: Nicht sichtbare Partikel Particulate contamination: Sub-visible particles - PhEur 2.9.19 Method 1	
Spezifikation Specification	Partikel / particles $\geq 10\mu\text{m}$: <2,5/mL Partikel / particles $\geq 25\mu\text{m}$: < 0,3/mL	entspricht / meets 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: 17.10.2025

\\10.43.55.5\FIRMADATA\ZERT-ZENTRUM\Konformitätserklärungen\5 Probentransport Probenaufbewahrung\PYROKONTROL\PETG\29901 Pyrokontrol Probengefäße PETG 125 ml M 48062 Tu.docx