

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:	2025-11-25
Produkt / product:	PYROKONTROL® Glaspipetten / glass pipettes Borosilikatglas / borosilicate glass
Größe / size:	1 ml
Artikelnr. / product no.:	1720001
Ch.-B. / lot no.:	29956
Retest:	2028-10-31

D: Hiermit bestätigen wir, dass die auf dem Etikett vermerkte Charge unseren Spezifikationen und den Anforderungen der USP <85> „Bacterial Endotoxin Test“, sowie der EP <2.6.14> „Bacterial endotoxins“, entspricht.

E: We hereby certify, that the labelled lot number is in accordance with our specifications and those of USP <85> “Bacterial Endotoxin Test” and of EP <2.6.14> “Bacterial endotoxins”.

Herstellungsverfahren / production procedure	ACILA HV HB1 0000	
Entpyrogenisierung / depyrogenation		
Methode method	Behandlung mit trockener Hitze 250°C / 1 h dry heat treatment 250°C / 1 h	
Endotoxin / endotoxin		
Prüfverfahren test method	- Bacterial Endotoxin Test with EP 2.6.14 Photometric techniques - USP <85> Photometric techniques - 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>	<u>Ergebnis / result</u>
	< 0,001 I.E./ml / < 0.001 IU/ml	entspricht / meets
entsprechend / according	< 0,001 I.E./Pipette / < 0.001 IU/pipette	

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: 25.11.2025

O:\Konformitätserklärungen\6 Pipetten, Spitzen und andere Hilfsmittel\Glaspipetten\29956 Glaspipetten 1 ml M 48310 Tu.docx