

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:	2025-12-04
Produkt / product:	PYROKONTROL® Röhrchen mit Schraubkappe / tubes with caps Borosilikatglas / borosilicate glass
Größe / size:	16 x 90 mm
Artikelnr. / product no.:	1958650
Ch.-B. / lot no.:	29959
Verfallsdatum / expiration-date:	2029-10-31

D: Hiermit bestätigen wir, dass die auf dem Etikett vermerkte Charge nach einem validierten Verfahren, das den Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystems nach ISO 9001/2015 genügt, hergestellt wurde und 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 has been manufactured in accordance with a validated production procedure of ISO 9001/2015 quality system and that it 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 3129
Entpyrogenisierung / depyrogenation		
Methode method	Behandlung mit trockener Hitze 250°C / 1 h dry heat treatment 250°C / 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>	<u>Ergebnis / result</u>
Grenzwert / limit value	< 0,001 I.E./ml < 0,02 I.E./vial	Entspricht / meets Entspricht / meets
Abweichung der Wiederfindung von der eingesetzten Endotoxinmenge	< ± 50 %	Entspricht
Deviation of recovery from amount of endotoxin spike	< ± 50 %	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: 25.02.2025

\\10.43.55.5\firmadata\ZERT-ZENTRUM\Konformitätserklärungen\4 Reagenz und Verdünnungsröhrchen\Röhrchen 16 x 90 Boro\29959 Röhrchen 16 x 90 mit Schraubkappe M 48376 Tu.docx

Endfreigabe durch QM

Datum der Konformität / date of conformity:	2025-12-04
Produkt / product:	PYROKONTROL® Röhrchen mit Schraubkappe / tubes with caps Borosilikatglas / borosilicate glass
Größe / size:	16 x 90 mm
Artikelnr. / product no.:	1958650
Ch.-B. / lot no.:	29959
Verfallsdatum / expiration-date:	2029-10-31

Dokumentenfreigabe erfolgt gem. Festlegungen der VEVO 2026 (Freigabe von Produkten eigener Herstellung Pkt.3.3.2.

Geprüft wurden die aufgeführten Dokumente auf Vollständigkeit, Plausibilität, Einhaltung der Vorgaben und Kontrolle durch den Produktionsleiter

Dokument	Geprüft am	von	Bemerkung
1. Herstellungsprotokoll			
2. Laborauftrag			P 02461
3. Labortestung			M 48376
4. Etikettierungsprotoll			
5. Sonstige Dokumente - Konfektionierungsprotokoll			
6. Verwendete Produkte - Schraubkappen - Röhrchen			Lieferantenzertifikate Charge: 325353.1 Charge: 825103

Anmerkung:

Basis der Erstellung der Konformitätserklärung sind die Ergebnisse und die Dokumentation des ersten Fertigungstages.

Datum / date

Qualitätskontrolleleiter