

**KONFORMITÄTS-ERKLÄRUNG  
 CERTIFICATE of CONFORMITY**

|   |   |
|---|---|
| Datum der Konformität / date of conformity: | 2026-02-23  |
| Produkt / product:                          | <b>PYROKONTROL®<br/>         Röhren mit Schraubkappe / tubes with caps<br/>         AR-Glas / soda lime glass</b> |
| Größe / size:                               | 10 x 75 x 1,0 mm  |
| Artikelnr. / product no.:                   | 1958300   |
| Ch.-B. / lot no.:                           | 30026   |
| Retestdatum / retest-date:                  | 2030-01-31  |

**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”.

|   |  |                          |
|---|--|--------------------------|
| <b>Herstellungsverfahren / production procedure</b>                           | ACILA HV RA0 0002  |                          |
| <b>Entpyrogenisierung / depyrogenation</b>                                    |  |                          |
| Methode<br>method   | Behandlung mit trockener Hitze 250°C / 1 h<br>dry heat treatment 250°C / 1 h   |                          |
| <b>Endotoxin / endotoxin</b>  |  |                          |
| Prüfverfahren<br>test method  | Gel-clot LAL-test<br>- Ph. Eur. 2.6.14, Method A<br>- USP <85><br>- ANSI/AAMI ST72:2019 (Bacterial endotoxins- test methods, routine monitoring and alternatives to batch testing)<br>- USP <1225> (Validation of Compendial Procedures)<br>- USP <1226> (Verification of Compendial Procedures) |                          |
|   | <u>Spezifikation / specification</u>   | <u>Ergebnis / result</u> |
| Grenzwert / limit value   | < 0,015 I.E./ml  | Entspricht / meets       |
| Hemmung und Verstärkung ausgeschlossen<br>inhibition and enhancement excluded | Endotoxinwiederfindung 2 λ positiv<br>endotoxin recovery 2 λ positive  | 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: 09.07.2025

O:\Konformitätserklärungen\4 Reagenz und Verdünnungsröhren\Röhren 10 x 75 AR\30026 Röhren 10 x 75 x 1,0 mit Kappe Art.-Nr. 1958300 M 48784 Tu.docx