

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG  
 CERTIFICATE of CONFORMITY**

Datum der Konformität / date of conformity:	2026-04-03
Produkt / product:	<b>PYROKONTROL®          Probengefäß / sample bottle</b>
Volumen / volume	20 ml
Artikelnr. / article no.:	1960502
Ch.-B. / lot no.:	30071
Retestdatum / retest-date:	2031-04-30

**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".

<b>Herstellungsverfahren / production procedure</b>	19-ACILA HV	
<b>Entpyrogenisierung / depyrogenation</b>		
Methode method	Behandlung mit trockener Hitze 250 °C für 1 h dry heat treatment 250 °C for 1 h	
<b>Endotoxin / endotoxin</b>		
Prüfverfahren / test method	kinetic turbidimetric LAL-test - Ph. Eur. 7.0 2.6.14, Method C - USP 33 <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
<b>Sterilität / sterility</b>		
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
<b>Partikel / particle</b>		
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: 03.04.2026

O:\Konformitätserklärungen\5 Probentransport Probenaufbewahrung\PYROKONTROL\Glas\30071 Pyrokontrol Probengefäße 20 ml M 48951 Tu.docx