

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

**KONFORMITÄTS-ERKLÄRUNG
 CERTIFICATE of CONFORMITY**

Datum der Konformität / date of conformity:	2026-04-30
Produkt / product:	PYROKONTROL® Röhrchen / tubes AR-Glas / soda lime glass
Größe / size:	10 x 75 mm
Artikelnr. / product no.:	1958400
Ch.-B. / lot no.:	30099
Retestdatum / retest-date:	2030-03-31

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 RA0 0002	
Entpyrogenisierung / depyrogenation		
Methode method	Behandlung mit trockener Hitze 250°C / 1 h dry heat treatment 250°C / 1 h	
Endotoxin / endotoxin		
Prüfverfahren test method	Gel-clot LAL-test - Ph. Eur. 2.6.14, Method A - 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)	
Grenzwert / limit value	< 0,015 I.E./ml	Ergebnis / result Entspricht / meets
Hemmung und Verstärkung ausgeschlossen inhibition and enhancement excluded	Endotoxinwiederfindung 2 λ positiv 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: 01.07.2024

O:\Konformitätserklärungen\4 Reagenz und Verdünnungsröhrchen\Röhrchen 10 x 75 AR\30099 Röhrchen 10 x 75 Art.-Nr. 1958400 M 49092 Tu.docx

ACILA AG
 Verwaltung & Vertrieb
 Headquarter & Sales
 Rudolf-Diesel-Strasse 32 a
 D 64331 Weiterstadt
 Vorstand: Mustafa Mentés
 Amtsgericht Darmstadt: HRB 54830

ACILA AG
 Produktion & Labor
 Production & Contract Laboratory
 Opelstrasse 14
 D 64546 Mörfelden-Walldorf
 Ust-ID: DE111632765
 St.-Nr. 07 228 05535

Bankverbindungen:
 Postbank:
 IBAN:DE90 4401 0046 0632 4024 68
 BIC: PBNKDEFF
 Volksbank Darmstadt-Südhessen eG
 IBAN: DE41 5089 0000 0063 1614 03
 BIC: GENODEF1VBD