

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	2026-05-26
Produkt / product:	PYROKONTROL® Röhrchen / tubes Borosilikatglas / borosilicate glass mit Schraubkappe weiß / with white screw cap
Größe / size:	10 x 75 x 1,0mm
Artikelnr. / product no.:	1958350/1958360
Ch.-B. / lot no.:	30129
Retest- Datum / retest date:	2030-04-30

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" und <2.9.19> sowie USP <85>, "Bacterial Endotoxin Test" entspricht.

E: We hereby certify, that the labeled lot number has been manufactured by a validated 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 also USP <85>, "Bacterial Endotoxin Test".

Herstellungsverfahren / production procedure		ACILA HV RA0 0001
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	Entspricht / meets
Abweichung der Wiederfindung von der eingesetzten Endotoxinmenge	< ± 50 %	entspricht
Deviation of recovery from amount of endotoxin spike	< ± 50 %	meets

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: 26.05.2026

\\10.43.55.5\firmadata\ZERT-ZENTRUM\Konformitätserklärungen\4 Reagenz und Verdünnungsröhrchen\Röhrchen 10 x 75 Boro\30129 Röhrchen 10 x 75 M 49285

Tu.docx

Freigabeprotokoll

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und gilt ohne Unterschrift
The document has been generated electronically and is valid without a signature.