

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:	2021-07-01
Produkt / product:	PYROKONTROL® PET Probengefäße mit Schraubkappen PET sample vials with screwcaps
Volumen / volume:	500 ml
Artikelnr. / product no.:	1960150
Ch.-B. / lot no.:	30173
Retest-Datum / retest-date:	2030-05-31

D: Hiermit bestätigen wir, dass das o. g. Produkt den Anforderungen gemäss EP <2.6.14>, "Bacterial endotoxins", <2.9.19>, "Particulate Contamination: subvisible particles" sowie USP <85>, "Bacterial Endotoxin Test" und <788>, "Particulate Matter in Injections", entspricht.

E: We hereby certify, that the above mentioned product is in accordance with EP <2.6.14>, "Bacterial endotoxins", <2.9.19>, "Particulate Contamination: subvisible particles" and also USP <85>, "Bacterial Endotoxin Test" and <788>, "Particulate Matter in Injections".

Material / material

Probengefäß
sample vial

PET (polyethylenterephthalat)

Schraubkappe
closure

HDPE (high density polyethylene)

Endotoxin / endotoxin

Prüfverfahren
test method

Bacterial Endotoxins gemäß EP 2.6.14 Photometrische Methode,
USP <85> Photometric techniques
Bacterial Endotoxin Test with EP 2.6.14 Photometric techniques
USP <85> Photometric techniques

Spezifikation
specification

< 0,05 I.E./Gefäß
< 0.05 IU/vial

Sterilität / sterility

Sterilisationsverfahren
sterilisation method

gammasterilisiert, 25 kGy
gamma-irradiation-sterilized, 25 kGy

Partikel / particle

Prüfverfahren
test method

Streulicht
light scattering

Spezifikation
specification

< 2,5 / ml / < 2.5 / mL (Partikel / particles $\geq$ 10 μ m)
< 0,3 / ml / < 0.3 / mL (Partikel / particles $\geq$ 25 μ m)

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: 11.07.2013

\\10.43.55.5\firmadata\ZERT-ZENTRUM\Konformitätserklärungen\5 Probenransport Probenaufbewahrung\PYROKONTROL\PET\30173
Pyrokontrol Probengefäße PET 500 ml M 49469.docx