

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:	2026-08-05
Produkt / product:	PYROKONTROL® Röhrchen mit Schraubkappe / tubes with caps AR-Glas / soda lime glass
Größe / size:	10 x 75 x 1,0 mm
Artikelnr. / product no.:	1958300
Ch.-B. / lot no.:	30199
Retestdatum / retest-date:	2030-06-30

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	Behandlung mit trockener Hitze 250°C / 1 h	
method	dry heat treatment 250°C / 1 h	
Endotoxin / endotoxin		
Prüfverfahren	Gel-clot LAL-test	
test method	- 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)	
	<u>Spezifikation / specification</u>	<u>Ergebnis / result</u>
Grenzwert / limit value	< 0,015 I.E./ml	Entspricht / meets
Hemmung und Verstärkung ausgeschlossen	Endotoxinwiederfindung 2 λ positiv	Entspricht / meets
inhibition and enhancement excluded	endotoxin recovery 2 λ positive	

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

\\10.43.55.5\firmadata\ZERT-ZENTRUM\Konformitätserklärungen\4 Reagenz und Verdünnungsröhrchen\Röhrchen 10 x 75 AR\30199 Röhrchen 10 x 75 x 1,0 mit Kappe Art.-Nr. 1958300 M 49630 Tu.docx