

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:	2026-08-19
Produkt / product:	PYROKONTROL® Probengefäß / sample bottle
Volumen / volume	100 ml
Artikelnr. / article no.:	1961001
Ch.-B. / lot no.:	30217
Retest:	2031-07-31

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".

Herstellungsverfahren / production procedure	ACILA HV 19	
Entpyrogenisierung / depyrogenation		
Methode method	Behandlung mit trockener Hitze 250 °C für 1 h dry heat treatment 250 °C for 1 h	
Sterilität / sterility		
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>	<u>Ergebnis / result</u>
	steril	entspricht
	sterile	meets
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>
	< 0,01 I.E / Gefäß	entspricht
	< 0.01 IU / bottle	meets
Partikel / particle		
Prüfverfahren test method	Streulicht light scattering	
	<u>Spezifikation / specification</u>	<u>Ergebnis / result</u>
	< 60 / Gefäß/vial (Partikel / particles ≥ 25 µm)	entspricht
	< 600 / Gefäß/vial (Partikel / particles ≥ 10 µm)	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: 19.08.2026

O:\Konformitätserklärungen\5 Proben transport Probenaufbewahrung\PYROKONTROL\Glas\30217 Pyrokontrol Probengefäße 100 ml M 49693 Tu.docx