

Postfach / P.O. box 1162  
 D-64320 Weiterstadt  
 Telefon: +49-(0)6151-8138-0  
 Telefax: +49-(0)6151-8138-15  
 Internet: [www.acila.com](http://www.acila.com)

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG  
 CERTIFICATE of CONFORMITY**

Datum der Konformität / date of conformity:	2021-12-16
Produkt / product:	<b>PYROKONTROL®          Phosphat-Puffer, pH 6,8±0,1          1/15N nach SÖRENSEN</b>
Volumen / volume:	100 ml
Artikelnr. / product no.:	1712411
Ch.-B. / lot no.:	28558
Verfallsdatum / expiration date:	2023-11-30

**D:** Hiermit erklären wir, dass das o.g. Produkt nach einem validierten Verfahren, das den Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 9001:2015 genügt, hergestellt wurde und den Anforderungen der Ph. Eur. <2.6.14.> Bacterial Endotoxins und der USP <85> Bacterial Endotoxin Test sowie unseren Spezifikationen entspricht.

**E:** We hereby certify, that the above mentioned product was manufactured in accordance with an validated production procedure of an DIN EN ISO 9001:2015 quality system and is in accordance with Ph. Eur. <2.6.14.> Bacterial Endotoxins, as well as with USP <85> Bacterial Endotoxin Test and our specifications.

<b>Herstellungsverfahren / production procedure</b> ACILA 3161		
<b>Endotoxin / endotoxin</b>		
Prüfverfahren test method	- Bacterial Endotoxin Test with EP 2.6.14 Photometric techniques - USP <85> Photometric techniques - 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)	
Endotoxin-Gehalt endotoxin content	< 0,01 I.E./ml < 0.01 IU/ml	entspricht meets
<b>Sterilisation / sterilisation</b>		
Sterilisationsverfahren sterilisation method	Dampfsterilisation 121 °C bis 124 °C, >15 min (validierter Prozess) steam sterilisation 121 °C to 124 °C, >15 min (validated process)	entspricht / meets
<b>pH-Wert / pH-value</b>		
Prüfverfahren test method	potentiometrisch (pH-Meter) potentiometric (pH-meter)	
pH-Wert pH-value	6,8 ± 0,1 6.8 ± 0.1	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: 30.08.2013

\\Acmo-server\zert-zentrum\Konformitätserklärungen\2 Wasser und Puffer\Puffer\Phosphat\28558 Phosphat-Puffer 6,8 nach Sörensen M 40105 Tu.docx

ACILA AG  
 Verwaltung & Vertrieb  
 Headquarter & Sales  
 Rudolf-Diesel-Strasse 32 a  
 D 64331 Weiterstadt  
 Vorstand: Dr. Peter Weidner  
 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