

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

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
 CERTIFICATE of CONFORMITY**

Datum der Konformität / date of conformity:	2022-01-24
Produkt / product:	PYROKONTROL® 0,1 M Kalium-Phosphatpuffer 0,1 M potassium phosphate buffer pH 7,0±0,1
Volumen / volume:	100 ml
Artikelnr. / product no.:	1712430
Ch.-B. / lot no.:	28584
Verfallsdatum / expiration date:	2023-12-31

D: Hiermit erklären wir, dass das o.g. Produkt nach einem validierten Verfahren, das den Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystems nach 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 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.

Herstellungsverfahren / production procedure ACILA 3161		
Endotoxin / endotoxin		
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
Sterilisation / sterilisation		
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
pH-Wert / pH-value		
Prüfverfahren test method	potentiometrisch (pH-Meter) potentiometric (pH-meter)	
pH-Wert	7,0 ± 0,1	entspricht meets
pH-value	7,0 ± 0,1	

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: 24.01.2019

O:\Konformitätserklärungen\2 Wasser und Puffer\Puffer\Phosphat\28584 Kalium-Phosphatpuffer 0,1M M 40232 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 44010 04606 32402 468
 BIC: PBNKDEFF
 Volksbank Darmstadt-Südhessen eG
 IBAN: DE41 5089 0000 0063 1614 03
 BIC: GENODEF1VBD