

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
 CERTIFICATE of CONFORMITY**

Datum der Konformität / date of conformity:	2023-06-26
Produkt / product:	PYROKONTROL® Phosphat-Puffer, pH 6,8±0,1 1/15N nach SÖRENSEN
Volumen / volume:	100 ml
Artikelnr. / product no.:	1712411
Ch.-B. / lot no.:	29147
Verfallsdatum / expiration date:	2025-05-31

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.

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 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: 26.06.2023

O:\Konformitätserklärungen\2 Wasser und Puffer\Puffer\Phosphat\29147 Phosphat-Puffer 6,8 nach Sörensen M 43736 Tu.docx