

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
 CERTIFICATE of CONFORMITY**

Datum der Konformität / date of conformity :	2024-09-09
Produkt / product:	TrisSol® – 02 M Tris-Puffer / buffer
Volumen / volume:	55 mL
Artikelnr. / product no.:	1715255
Ch.-B. / lot no.:	29554
Retest-Datum / retest-date:	2026-12-31

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. 2.6.1. Sterility und 2.6.14. Bacterial Endotoxins, der USP <71> Sterility Tests und <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. 2.6.1. Sterility and 2.6.14. Bacterial Endotoxins, as well as with USP <71> Sterility Tests and <85> Bacterial Endotoxin Test and our specifications.

Herstellungsverfahren / production procedure ACILA HV 3204		
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	< 0,001 I.E./ml < 0.001 IU/ml	entspricht meets
Sterilität / sterility		
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	7,4 ± 0,1 bei 37 °C 7.4 ± 0.1 at 37 °C	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: 09.09.2024

O:\Konformitätserklärungen\2 Wasser und Puffer\TrisSol\29554 TrisSol 0,2 M 55 ml, pH 7,4, M 46170 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. 00722805535

Bankverbindungen:
 Postbank:
 IBAN: DE90 4401 0046 0632 4024 68
 BIC: PBNKDEFF
 Volksbank Darmstadt-Südhessen eG
 IBAN: DE41 5089 0000 0063 1614 03
 BIC: GENODEF1VBD