

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
 CERTIFICATE of CONFORMITY**

Datum der Konformität / date of conformity:	2026-05-04
Produkt / product:	Endotoxin- free-Buffer pH 7,5
Volumen / volume:	25 ml
Artikelnr. / product no.:	1712440*
Ch.-B. / lot no.:	30103
Verfallsdatum / expiration date:	2030-03-31

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 HV PD1 2420	
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
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	7,5 ± 0,2 7,5 ± 0,2	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.

*Das Produkt wurde im Auftrag der Fa NODIA BV hergestellt (Art. Nr.: PH 001-1)

The test results refer exclusively to the items tested. The certificate must not be copied partially without the approval of ACILA AG.

The product was manufactured on behalf of the company NODIA BV (art. no.: PH 001-1)

13. Konformitätserklärung || Revisionsdatum: 04.05.2026

\\10.43.55.5\firmadata\ZERT-ZENTRUM\Konformitätserklärungen\2 Wasser und Puffer\Puffer\Phosphat\30103 Endotoxin-free Buffer pH 7,5 Tu M 49128.docx