

1 pH-Pufferlösungen / Leitfähigkeitsstandard 100 $\mu\text{S/cm}$

Diese Lösungen wurden von der Metrohm AG, Herisau, Schweiz hergestellt.

Ihre Werte sind rückführbar auf primäre pH-Wert-Referenzmaterialien bzw. primäre Lösungen der elektrolytischen Leitfähigkeit des NIST¹ und der PTB². Die Chargennummer des Referenzmaterials, das für diese Lösungen verwendet wurde, ist in der Spezifikation aufgeführt.

Der pH-Wert bzw. der Leitwert wird durch die Metrohm AG und durch das DAkKS-zertifizierte Labor³ unabhängig voneinander bestimmt, damit höchste Genauigkeit und Zuverlässigkeit sichergestellt werden kann. Dies geschieht unter Verwendung von sekundären pH-Wert-Referenzmaterialien bzw. Referenzlösungen der elektrolytischen Leitfähigkeit. Das DAkKS-zertifizierte Labor ist für die Kalibrierung von pH-Wert-Referenzmaterialien, pH-Pufferlösungen und Referenzlösungen der elektrolytischen Leitfähigkeit akkreditiert.

Die beiden unabhängigen Messungen müssen im Rahmen der angegebenen Messunsicherheit übereinstimmen. Der angegebene gemessene Wert wurde durch das Kalibrierlaboratorium bestimmt. Der DKD-Kalibrierschein, der unter www.metrohm.com erhältlich ist, dokumentiert die Rückführbarkeit auf nationale/internationale Normen. Der DKD ist Unterzeichner der multilateralen Übereinkommen der *European co-operation for Accreditation (EA)* und der *International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)*, was die gegenseitige Anerkennung der Zertifikate sicherstellt⁴. Im Rahmen dieser Übereinkommen nehmen die nationalen Metrologie-Institute regelmässig an internationalen Ringvergleichen teil. Damit ist die internationale Vergleichbarkeit und Gleichwertigkeit der Messungen gesichert.

Die Akkreditierungsurkunde des Kalibrierlabors und deren Anhang mit dem detaillierten Akkreditierungsumfang kann mit Hilfe der Akkreditierungsnummer, welche auf dem Zertifikat ersichtlich ist, auf der Homepage des DKD unter www.dakks.de entnommen werden.

Die pH-Pufferlösungen und Leitfähigkeitsstandards von Metrohm werden steril filtriert und unter keimarmen Bedingungen abgefüllt. Die Sachets werden zusätzlich von einem nach GMP akkreditierten Labor auf mikrobielle Verunreinigungen gemäss Ph. Eur. (aktuelle Version), aerobe Keime und Mikroorganismen (2.6.12 und 2.6.13) getestet. Diese Tests werden mit verschiedenen Proben aus der fertig konfektionierten Produktionscharge durchgeführt. Die Nachweisgrenze von KBE/g < 1 darf nicht überschritten werden.

Für weiterführende Informationen steht Ihnen Ihr Metrohm-Vertreter gerne zur Verfügung.

¹ National Institute of Standards and Technology, Gaithersburg, USA

² Physikalisch-Technische Bundesanstalt, Braunschweig und Berlin, Deutschland

³ Kalibrierlaboratorium, durch den DKD akkreditiert nach DIN EN ISO/ IEC 17025:2005

⁴ DKD-Kalibrierscheine werden innerhalb der European Co-Operation for Accreditation (EA) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) von anderen Akkreditierungsstellen (z. B. COFRAC) anerkannt