

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
 CERTIFICATE of CONFORMITY**

| | |
|---|---|
| Datum der Konformität / date of conformity: | 2019-01-26 |
| Produkt / product: | Calciumchlorid-Lösung 0,025 M, steril Calcium chloride solution 0,025 M, sterile |
| Volumen / volume: | 50 ml |
| Artikelnr. / product no.: | 2203652 |
| Chargen.-Bez. / lot no.: | 27446 |
| Verfallsdatum / expiration date: | 2022-12-31 |

D: Hiermit bestätigen wir, dass die auf dem Etikett vermerkte Charge nach einem validierten Verfahren hergestellt wurde, das den Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001:2015 genügt, und unseren Spezifikationen und den Anforderungen der EP <2.6.1.>, „Sterility“, sowie denen der USP <71>, „Sterility Tests“ entspricht.

E: We hereby certify, that the labeled lot number has been manufactured by a validated procedure that complies with the requirements on a quality management system in accordance to ISO 9001:2015 and that it is in accordance with our specifications and those of EP <2.6.1.>, „Sterility“ as well as with USP <71>, “Sterility Tests”.

| | | |
|---|---|--------------------------|
| Herstellungsverfahren / production procedure | 3107.10000 | |
| Sterilität / sterility | | |
| Sterilisationsverfahren sterilisation method | Dampfsterilisation 121°C – 124°C, > 15 min steam sterilisation 121°C – 124°C, > 15 min | |
| Prüfverfahren test method | Steriltest sterility test | |
| | <u>Spezifikation / specification</u> | <u>Ergebnis / result</u> |
| Prüfergebnis / test result | steril / sterile | 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: 22.03.2015

\\acmodc02\ZZ\Konformitätserklärungen\2 Wasser und Puffer\Calciumchlorid-Lösung (0,025M)\27446 Calciumchlorid-Lösung 0,025 M, M 32926 .doc