

Postfach / P.O. box 1162
 D-64320 Weiterstadt
 Telefon: +49-(0)6151-8138-0
 Telefax: +49-(0)6151-8138-15
 Internet: www.acila.com

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
 CERTIFICATE of CONFORMITY**

Datum der Konformität / date of conformity:	2019-03-11
Produkt / product:	Natriumchlorid-Pepton-Pufferlösung pH 7,0±0,2, mit 0,1% Polysorbat 80
Artikelnr. / product no.:	2051000
Ch.-B. / lot no.:	27475
Verfallsdatum / expiration date:	2021-01-31

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 ACILA HV 3162		
Sterilität / sterility		
Sterilisationsverfahren sterilisation method	Dampfsterilisation 121 °C – 124 °C, > 15 min steam sterilisation 121 °C – 124 °C, > 15 min	
	<u>Spezifikation / specification</u>	<u>Ergebnis / result</u>
Prüfergebnis / test result	steril / sterile	entspricht / meets
pH-Wert / pH-value		
Prüfverfahren test method	potentiometrisch (pH-Meter) potentiometric (pH-meter)	
	<u>Spezifikation / specification</u>	<u>Ergebnis / result</u>
pH-Wert / pH-value	7,0 ± 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.

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: 29.11.2017

O:\Konformitätserklärungen\8 Mikrobiologie und Hygiene\Nährmedien Bouillon\27475 NaCl-Pepton-Pufferlösung M 33145 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. 00722805525	Bankverbindungen: Postbank: IBAN:DE90 4401 0046 0632 4024 68 BIC: PBNKDEFF Volksbank Darmstadt-Südhessen eG IBAN: DE41 5089 0000 0063 1614 03 BIC: GENODEF1VBD
--	--	--