

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG  
 CERTIFICATE of CONFORMITY**

Datum der Konformität / date of conformity:	2025-02-07
Produkt / product:	<b>Natriumchlorid-Pepton-Pufferlösung</b> pH 7,0±0,2, mit 0,1% Polysorbat 80
Artikelnr. / product no.:	2051000
Ch.-B. / lot no.:	29689
Verfallsdatum / expiration date:	2026-12-31

**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”.

<b>Herstellungsverfahren / production procedure</b> ACILA HV 3162		
<b>Sterilität / sterility</b>		
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
<b>pH-Wert / pH-value</b>		
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: 07.02.2025

O:\Konformitätserklärungen\8 Mikrobiologie und Hygiene\Nährmedien Bouillon\29689 NaCl-Pepton-Pufferlösung M 46915 Tu.docx