

Opelstr. 14
D-64546 Mörfelden-Walldorf
Telefon: +49-(0)6105-9301-0
Telefax: +49-(0)6105-9301-15
E-Mail: info@acila.com
Internet: www.acila.com

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG CERTIFICATE of CONFORMITY

Datum der Konformität / date of conformity:	2026-02-24
Produkt / product:	Natriumchlorid-Pepton-Pufferlösung pH 7,0±0,2, mit 0,1% Polysorbat 80
Artikelnr. / product no.:	2051000
Ch.-B. / lot no.:	30044
Verfallsdatum / expiration date:	2028-01-31

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	
Prüfverfahren test method	<u>Spezifikation / specification</u>	<u>Ergebnis / result</u>
Prüfverfahren test method	steril / sterile	entspricht / meets
pH-Wert / pH-value		
Prüfverfahren test method	potentiometrisch (pH-Meter) potentiometric (pH-meter)	
pH-Wert / pH-value	<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

\\10.43.55.5\FIRMA\DATA\ZERT-ZENTRUM\Konformitätserklärungen\8 Mikrobiologie und Hygiene\Nährmedien Bouillon\30044 NaCl-Pepton-Pufferlösung M 48784 Tu.docx