ACILA AG

ACILA

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 :	2026-11-03
Produkt / product:	**TrisSol® – 0,05 M Tris-Puffer / buffer**
Volumen / volume:	50 mL
Artikelnr. / product no.:	1715200
Ch.-B. / lot no.:	30279
Retest-Datum / retest-date:	2034-09-30

D:Hiermit erklären wir, dass das o.g. Produkt nach einem validierten Verfahren, das den Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 9001:2015 genügt, hergestellt wurde und den Anforderungen der Ph. Eur. 2.6.1. Sterility und 2.6.14. Bacterial Endotoxins, der USP <71> Sterility Tests und <85> Bacterial Endotoxin Test sowie unseren Spezifikationen entspricht. /
E: We hereby certify, that the above mentioned product was manufactured in accordance with an validated production procedure of an DIN EN ISO 9001:2015 quality system and is in accordance with Ph. Eur. 2.6.1. Sterility and 2.6.14. Bacterial Endotoxins, as well as with USP <71> Sterility Tests and <85> Bacterial Endotoxin Test and our specifications.

Herstellungsverfahren / production procedure	ACILA HV 3204	
Endotoxin / endotoxin		
Prüfverfahren test method	- Bacterial Endotoxin Test with EP 2.6.14 Photometric techniques - USP <85> Photometric techniques - ANSI/AAMI ST72:2019 (Bacterial endotoxins- test methods, routine monitoring and alternatives to batch testing) - USP <1225> (Validation of Compendial Procedures) - USP <1226> (Verification of Compendial Procedures	
Endotoxin-Gehalt endotoxin content	< 0,001 I.E./ml < 0.001 IU/ml	entspricht meets
Sterilität / sterility		
Sterilisationsverfahren sterilisation method	Dampfsterilisation 121 °C bis 124 °C, >15 min (validierter Prozess) steam sterilisation 121 °C to 124 °C, >15 min (validated process)	entspricht meets
pH-Wert / pH-value		
Prüfverfahren test method	potentiometrisch (pH-Meter) potentiometric (pH-meter)	
pH-Wert pH-value	7,4 ± 0,1 bei 37 °C 7.4 ± 0.1 at 37 °C	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.

ACILA AG
Opelstr. 14
64546 Mörfelden-Walldorf

Vorstand: Mustafa Mentes
Amtsgericht Darmstadt: HRB 54830
USt-IdNr.: DE111632765

Kreissparkasse Groß-Gerau
IBAN: DE57 5085 2553 0016 1514 74
BIC: HELADEF1GRG