

Analytický certifikát / Analytical certificate

str./p. 1/2

Prípravok / Name of the product:	CITRASOL 4%
-------------------------------------	-------------

Číslo šarže / Batch No.:	A0002024	Č. protokolu OKK / QCD protocol No.:	24/0048
REF:	601031	Dátum výroby / Manufacturing Date:	1.3.2024
Zadávateľ / Customer:	MEDITES PHARMA, spol. s.r.o.	Exspirácia / Expiry Date:	2026 02
Balenie / Packaging:	250 ml	Typ balenia / Packaging type:	30 x 250 ml v kartónovej škatuli / 30 x 250 ml in a cardboard box
Obalový materiál / Packaging material:	injekčný port, infúzny port, sekundárna fólia / injection port, infusion port, secondary foil		

Skúška / Test	Akceptačné kritériá / Acceptance criteria	Výsledok / Result
Cyklus 1 / Cycle 1		
Skúšky totožnosti / Identification of Active Compound	Totožnostné skúšky sodík (Na ⁺), citráty sú vyhovujúce. / Identity test for presence of Sodium (Na ⁺), Citrates has to be satisfactory.	Vyhovuje / Complies
Čírosť / Clarity	Prípravok je číry / The sample must be clear	Vyhovuje / Complies
Aktuálna acidita - pH / Actual acidity - pH	6,7 - 7,4	7,1
Hliník / Aluminium	< 30 µg/l	< 10 µg/l
Využitelný objem / Available volume	Objem roztoku vo vaku nesmie byť menší ako 250 ml. / The volume of the solution in the bag must not be lower than 250 ml.	250 ml
Obsah sodíka / Assay of Sodium	9,08 - 9,54 g/l	9,22 g/l
Obsah citrátov / Assay of Citrates	24,3 - 26,8 g/l	26,2 g/l
Kontaminácia časticami pod hranicou viditeľnosti / Particulate Contamination	Veľkosť častíc ≥10 µm max. 25/ml / Particles of size ≥10 µm max. 25/ml	0 / ml
	Veľkosť častíc ≥25 µm max. 3/ml / Particles of size ≥25 µm max. 3/ml	0 / ml
Bakteriálne endotoxíny / Bacterial endotoxins	< 0,25 IU/ml	< 0,06 IU/ml
Sterilita / Sterility	Sterilný / Sterile	Sterilný / Sterile

Analytický certifikát / Analytical certificate

str./p. 2/2

Prípravok / Name of the product:	CITRASOL 4%
-------------------------------------	-------------

Číslo šarže / Batch No.:	A0002024	Č. protokolu OKK / QCD protocol No.:	24/0048
REF:	601031	Dátum výroby / Manufacturing Date:	1.3.2024
Zadávateľ / Customer:	MEDITES PHARMA, spol. s.r.o.	Exspirácia / Expiry Date:	2026 02
Balenie / Packaging:	250 ml	Typ balenia / Packaging type:	30 x 250 ml v kartónovej škatuli / 30 x 250 ml in a cardboard box
Obalový materiál / Packaging material:	injekčný port, infúzny port, sekundárna fólia / injection port, infusion port, secondary foil		

Skúška / Test	Akceptačné kritériá / Acceptance criteria	Výsledok / Result
Cyklus 2 / Cycle 2		
Bakteriálne endotoxíny / Bacterial endotoxins	< 0,25 IU/ml	< 0,06 IU/ml
Sterilita / Sterility	Sterilný / Sterile	Sterilný / Sterile
Záver: Výsledky skúšok	vyhovujú	NR-C 115, 10.08.13 časť 1, Ver. 16
Conclusion: Results of tests	comply	with specification NR-C 115, 10.08.13 part 1, Ver. 16

Prílohou k analytickému certifikátu sú originálne výsledky analýz externých laboratórií. /
The original results of analyses by external laboratories are attached to the analytical certificate.

Protokol o skúške vypracoval pracovník OKK / Protocol of analysis issued by worker of QC:

Dátum / Date: 03.04.2024


IMUNA PHARM, a.s.
Jarková 269/17 -9-
082 22 Šarišské Michaľany

Bc. Klaudia Rusnáková
Meno a podpis / Name and signature

Ing. Denisa Forraiová

Dátum / Date:

03.04.2024

Meno a podpis vedúceho OKK / Name and signature of the Head of QC Department