

# Analytický certifikát / Analytical certificate

<b>Prípravok /</b> <b>Name of the product:</b>	<b>CITRASOL 4%</b>
---	--------------------

<b>Číslo šarže /</b> <b>Batch No.:</b>	A0002324	<b>Č. protokolu OKK /</b> <b>QCD protocol No.:</b>	24/0067
<b>REF:</b>	601031	<b>Dátum výroby /</b> <b>Manufacturing Date:</b>	17.3.2024
<b>Zadávateľ /</b> <b>Customer:</b>	MEDITES PHARMA, spol. s.r.o.	<b>Expirácia /</b> <b>Expiry Date:</b>	2026 02
<b>Balenie /</b> <b>Packaging:</b>	250 ml	<b>Typ balenia /</b> <b>Packaging type:</b>	30 x 250 ml v kartónovej škatuli / 30 x 250 ml in a cardboard box
<b>Obalový materiál /</b> <b>Packaging material:</b>	injekčný port, infúzny port, sekundárna fólia / injection port, infusion port, secondary foil		

Skúška / Test	Akceptačné kritériá / Acceptance criteria	Výsledok / Result
<b>Cyklus 1 / Cycle 1</b>		
Skúšky totožnosti / Identification of Active Compound	Totožnostné skúšky sodík (Na <sup>+</sup> ), citráty sú vyhovujúce. / Identity test for presence of Sodium (Na <sup>+</sup> ), 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	6,8
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	9,29 g/l
Obsah citrátov / Assay of Citrates	24,3 - 26,8 g/l	26,0 g/l
Kontaminácia časticami pod hranicou viditeľnosti / Particulate Contamination	Veľkosť častíc ≥10 µm max. 25/ml / Particles of size ≥10 µm max. 25/ml	1 / 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

<b>Prípravok / Name of the product:</b>	<b>CITRASOL 4%</b>
---	--------------------


<b>Číslo šarže / Batch No.:</b>	<b>A0002324</b>	<b>Č. protokolu OKK / QCD protocol No.:</b>	<b>24/0067</b>
<b>REF:</b>	<b>601031</b>	<b>Dátum výroby / Manufacturing Date:</b>	<b>17.3.2024</b>
<b>Zadávateľ / Customer:</b>	<b>MEDITES PHARMA, spol. s.r.o.</b>	<b>Exspirácia / Expiry Date:</b>	<b>2026 02</b>
<b>Balenie / Packaging:</b>	<b>250 ml</b>	<b>Typ balenia / Packaging type:</b>	<b>30 x 250 ml v kartónovej škatuli / 30 x 250 ml in a cardboard box</b>
<b>Obalový materiál / Packaging material:</b>	<b>injekčný port, infúzny port, sekundárna fólia / injection port, infusion port, secondary foil</b>		

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

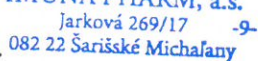
Prílohou k analytickému certifikátu sú originálne výsledky analýz externých laboratórií. /  
The original results of analyses by external laboratories are attached to the analytical certificate.

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

Dátum / Date: 08.04.2024

 Bc. Klaudia Rusnáková  
Meno a podpis / Name and signature

Dátum / Date: 08.04.2024

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

Ing. Denisa Forraiová 

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