

Analytický certifikát/ Analytical certificate

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

Číslo šarže/ Batch No. :	A0008224	Č. protokolu OKK/ No. of QCD protocol :	24/0179
REF:	601031	Dátum výroby/ Manufacturing date :	19.5.2024
Zadávateľ/ Customer :	MEDITES PHARMA, spol. s r.o.	Exspirácia/ Expiry date :	2026 04
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 :	infúzny port, injekčný port, sekundárny sáčok/ infusion port, injection port, secondary bag		

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
Čirosť/ Clarity	Prípravok je číry/ The sample must be clear	Vyhovuje/ Complies
Aktuálna acidita - pH/ Actual acidity - pH	6,7 - 7,4	7,0
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	9,25 g/l
Obsah citrátov/ Assay of Citrates	24,3 - 26,8 g/l	25,6 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

Prípravok/ Name of the product :	CITRASOL 4%		
Číslo šarže/ Batch No. :	A0008224	Č. protokolu OKK/ No. of QCD protocol :	24/0179
REF:	601031	Dátum výroby/ Manufacturing date :	19.5.2024
Zadávateľ/ Customer :	MEDITES PHARMA, spol. s.r.o.	Exspirácia/ Expiry date :	2026 04
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 :	infúzny port, injekčný port, sekundárny sáčok/ infusion port, injection port, secondary bag		

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.

Analytický certifikát vypracoval pracovník OKK/ Certificate of Analysis issued by an employee of QC:

Dátum/ Date : 13.06.2024

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

Bc. Klaudia Rusnáková

Meno a podpis/ Name and signature

Dátum/ Date : 13.06.2024

Ing. Denisa Forraiová

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