

# Analytický certifikát / Analytical certificate

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

<b>Číslo šarže / Batch No.:</b>	<b>A0009122</b>	<b>Č. protokolu OKK / QCD protocol No.:</b>	<b>22/0130</b>
<b>REF:</b>	<b>601031</b>	<b>Dátum výroby / Manufacturing Date:</b>	<b>27.1.2022</b>
<b>Zadávateľ / Customer:</b>	<b>MEDITES PHARMA, spol. s.r.o.</b>	<b>Exspirácia / Expiry Date:</b>	<b>2023 12</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>Infúzny port červený Vial stopper, Injekčný port 9916200000, vrečko vákuové / Infusion port red Vial stopper, Injection port 9916200000, vacuum bag</b>		

Skúška / Test	Akceptačné kritériá / Acceptance criteria	Výsledok / Result
Skúšky totožnosti / Identification of Active Compound	Totožnostné skúšky sodík (Na <sup>+</sup> ), citráty / Identity test for presence of Sodium (Na <sup>+</sup> ), Citrates has to be satisfactory.	Vyhovuje/ Passed
Čírosť / Clarity	Prípravok je číry / The sample must be clear	Prípravok je číry / The sample is clear
Aktuálna acidita - pH / Actual acidity - pH	6,7 - 7,4	6,9
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
Skúška sodík / Assay of sodium	9,08 - 9,54 g/l	9,51 g/l
Citráty / Citrates	24,3 - 26,8 g/l	24,7 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
	Veľkosť častíc ≥25 µm max. 3/ml / Particles of size ≥25 µm max. 3/ml	0
Bakteriálne endotoxíny / Bacterial endotoxins	< 0,25 IU/ml	< 0,03 IU/ml
Sterilita / Sterility	Sterilný / Sterile	Sterilný / Sterile

<b>Záver: Výsledky skúšok</b>	<b>VYHOVUJÚ</b>	<b>NR-C 115, 10.08.13 časť 1, Ver. 14</b>
<b>Conclusion: Results of tests</b>	<b>PASSED</b>	<b>with specification NR-C 115, 10.08.13 supplement 1, Ver. 14</b>

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

Dátum / Date: 23.02.2022



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

Bc. Klaudia Rusnáková

Meno a podpis / Name and signature

MUDr. Adriana Kamarášová

Dátum / Date: 23.02.2022

Mgr. Daniel Žatko, PhD.

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