

# Analytický certifikát / Analytical certificate

<b>Prípravok / Name of the product:</b>		<b>CITRASOL 4%</b>	
<b>Číslo šarže / Batch No.:</b>	A0011323	<b>Č. protokolu OKK / QCD protocol No.:</b>	23/0397
<b>REF:</b>	601031	<b>Dátum výroby / Manufacturing Date:</b>	22.10.2023
<b>Zadávateľ / Customer:</b>	MEDITES PHARMA, spol. s.r.o.	<b>Exspirácia / Expiry Date:</b>	2025 09
<b>Balenie / Packaging:</b>	250 ml	<b>Typ balenia / Packaging type:</b>	30 x 250 ml v kartónovej škatuli / 30 x 250 ml in a cardboard box
<b>Obalový materiál / Packaging material:</b>	injekčný port, infúzny port, sekundárna fólia / injection port, infusion port, secondary foil		

Skúška / Test	Akceptačné kritériá / Acceptance criteria	Výsledok / Result
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
Čirosť / Clarity	Prípravok je číry / The sample must be clear	Vyhovuje / Complies
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
Obsah sodíka / Assay of Sodium	9,08 - 9,54 g/l	9,12 g/l
Obsah citrátov / Assay of Citrates	24,3 - 26,8 g/l	25,9 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
<b>Záver: Výsledky skúšok      vyhovujú      NR-C 115, 10.08.13 časť 1, Ver. 15</b>		
<b>Conclusion: Results of tests      comply      with specification NR-C 115, 10.08.13 part 1, Ver. 15</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 worker of QC:

Dátum / Date: 04.12.2023



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

Eva Dzuríková

Meno a podpis / Name and signature

Dátum / Date: 04.12.2023

Ing. Denisa Forraiová

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