

Analytický certifikát/ Analytical certificate

Prípravok/ Name of the product :		CITRASOL 4%	
Číslo šarže/ Batch No. :	A0013425	Č. protokolu OKK/ No. of QCD protocol :	25/0236
REF:	601031	Dátum výroby/ Manufacturing date :	23.3.2025
Zadávateľ/ Customer :	MEDITES PHARMA, spol. s.r.o.	Exspirácia/ Expiry date :	2027 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 :	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
Čírosť/ 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 $\mu\text{g/l}$	< 10 $\mu\text{g/l}$
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.	min. 250 ml
Obsah sodíka/ Assay of Sodium	9,08 - 9,54 g/l	9,35 g/l
Obsah citrátov/ Assay of Citrates	24,3 - 26,8 g/l	25,5 g/l
Kontaminácia časticami pod hranicou viditeľnosti/ Particulate Contamination	Veľkosť častíc $\geq 10 \mu\text{m}$ max. 25/ml/ Particles of size $\geq 10 \mu\text{m}$ max. 25/ml	0 / ml
	Veľkosť častíc $\geq 25 \mu\text{m}$ max. 3/ml/ Particles of size $\geq 25 \mu\text{m}$ max. 3/ml	0 / ml
Bakteriálne endotoxíny/ Bacterial endotoxins	< 0,25 IU/ml	< 0,24 IU/ml
Sterilita/ Sterility	Sterilný/ Sterile	Sterilný/ Sterile

Analytický certifikát/ Analytical certificate

Prípravok/ Name of the product :	CITRASOL 4%		
Číslo šarže/ Batch No. :	A0013425	Č. protokolu OKK/ No. of QCD protocol :	25/0236
REF:	601031	Dátum výroby/ Manufacturing date :	23.3.2025
Zadávateľ/ Customer :	MEDITES PHARMA, spol. s.r.o.	Exspirácia/ Expiry date :	2027 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 :	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	< 0,24 IU/ml	
Sterilita/ Sterility	Sterilný/ Sterile	Sterilný/ Sterile	
Záver: Výsledky skúšok vyhovujú NR-C 115, 10.08.13 časť 1, Ver. 17 Conclusion: Results of tests comply with specification NR-C 115, 10.08.13 part 1, Ver. 17			

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 : 23. 04. 2025


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

Ľada Dzuríková

Meno a podpis/ Name and signature

Dátum/ Date : 23. 04. 2025

Ing. Denisa Jančovičová

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