

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

Analytický certifikát/ Analytical certificate

Prípravok/ Name of the product :	CITRASOL 4%		
Číslo šarže/ Batch No. :	A0031625	Č. protokolu OKK/ No. of QCD protocol :	25/0553
REF:	601031	Dátum výroby/ Manufacturing date :	11.7.2025
Zadávateľ/ Customer :	MEDITES PHARMA, spol. s r.o.	Expirácia/ Expiry date :	2027 06
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 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.	min. 250 ml
Obsah sodíka/ Assay of Sodium	9,08 - 9,54 g/l	9,44 g/l
Obsah citrátov/ Assay of Citrates	24,3 - 26,8 g/l	24,5 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	< 0,24 IU/ml
Sterilita/ Sterility	Sterilný/ Sterile	Sterilný/ Sterile

Analytický certifikát/ Analytical certificate

Prípravok/ Name of the product :		CITRASOL 4%	
Číslo šarže/ Batch No. :	A0031625	Č. protokolu OKK/ No. of QCD protocol :	25/0553
REF:	601031	Dátum výroby/ Manufacturing date :	11.7.2025
Zadávateľ/ Customer :	MEDITES PHARMA, spol. s.r.o.	Exspirácia/ Expiry date :	2027 06
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 : 01. 08. 2025


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

Eva Dzuríková

Meno a podpis/ Name and signature

Dátum/ Date : 01. 08. 2025

Ing. Denisa Jánková

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