

Analytický certifikát/ Analytical certificate

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

Číslo šarže / Batch No.:	A0060421	Č. protokolu OKK / QCD protocol No.:	21/0953
Zadávateľ / Customer:	MEDITES PHARMA, spol. s.r.o.	Expirácia / Expiry Date:	2023 09
Dátum výroby / Manufacturing Date:	21.10.2021	Balenie / Packaging:	250 ml

Skúška / Test	Akceptačné kritériá / Acceptance criteria	Výsledok / Result
Skúšky totožnosti / Identification of Active Compound	Totožnostné skúšky sodík (Na ⁺), citráty / Identity test for presence of sodium (Na ⁺), citrates has to be satisfactory.	Vyhovuje/ Passed
Čirosť / 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	7,0
Hliník / Aluminium	< 30 µg/l	< 10 µg/l
Využitelný objem / Available volume	Objem roztoku vo vaku nesmie byť menší ako 2 000 ml / The volume of the solution in the bag must not be lower than 2 000 ml	250 ml
Skúška sodík / Assay of sodium	9,08 - 9,54 g/l	9,22 g/l
Citráty / Citrates	24,3 - 26,8 g/l	25,5 g/l
Kontaminácia časticami pod hranicou viditeľnosti / Particulate Contamination	Veľkosť častíc ≥10 µm max. 25/ml / Particles of size ≥10 µm max. 25/ml	0
	Veľkosť častíc ≥25 µm max. 3/ml / Particles of size ≥25 µm max. 3/ml	0
Bakteriálne endotoxíny / Bacterial endotoxins	< 0,25 IU/ml	< 0,25 IU/ml
Sterilita / Sterility	Sterilný / Sterile	Sterilný / Sterile
Záver: Výsledky skúšok	VYHOVUJE	NR-C 115, 10.08.13 časť 1, Ver.13
Conclusion: Results of tests	PASSED	with specification NR-C 115, 10.08.13 supplement 1, Ver.13

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

Dátum / Date: 19.11.2021

Mgr. Lenka Miháliková

Meno a podpis / Name and signature

Dátum / Date: 19.11.2021

Mgr. Daniel Žatko, PhD.

MUDr. Adriana Kamarášová

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