

Analytický certifikát / Analytical certificate

Prípravok / Name of the product:		CITRASOL 4%	
Číslo šarže / Batch No.:	A0000323	Č. protokolu OKK / QCD protocol No.:	23/0008
REF:	601031	Dátum výroby / Manufacturing Date:	2.1.2023
Zadávateľ / Customer:	MEDITES PHARMA, spol. s.r.o.	Expirácia / Expiry Date:	2024 12
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:	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 sodíka (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	19 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	9,24 g/l
Obsah citrátov / Assay of Citrates	24,3 - 26,8 g/l	25,6 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	< 0,06 IU/ml
Sterilita / Sterility	Sterilný / Sterile	Sterilný / Sterile
Záver: Výsledky skúšok	vyhovujú	NR-C 115, 10.08.13 časť 1, Ver. 15
Conclusion: Results of tests	comply	with specification NR-C 115, 10.08.13 part 1, Ver. 15

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: 27.01.2023

Eva Dzuriková

Meno a podpis / Name and signature

Dátum / Date: 27.01.2023

Mgr. Daniel Žatko, PhD.

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