

<b>Prípravok /</b> <b>Name of the product:</b>		<b>CITRASOL 4%</b>	
<b>Číslo šarže /</b> <b>Batch No.:</b>	<b>A0009822</b>	<b>Č. protokolu OKK /</b> <b>QCD protocol No.:</b>	<b>22/0137</b>
<b>REF:</b>	<b>601031</b>	<b>Dátum výroby /</b> <b>Manufacturing Date:</b>	<b>31.1.2022</b>
<b>Zadávateľ /</b> <b>Customer:</b>	<b>MEDITES PHARMA, spol.</b> <b>s.r.o.</b>	<b>Exspirácia /</b> <b>Expiry Date:</b>	<b>2023 12</b>
<b>Balenie /</b> <b>Packaging:</b>	<b>250 ml</b>	<b>Typ balenia /</b> <b>Packaging type:</b>	<b>30 x 250 ml v kartónovej škatuli /</b> <b>30 x 250 ml in a cardboard box</b>
<b>Obalový materiál /</b> <b>Packaging material:</b>	<b>Infúzny port červený Vial stopper, Injekčný port 9916200000, vrečko vákuové /</b> <b>Infusion port red Vial stopper, Injection port 9916200000, vacuum bag</b>		

<b>Skúška / Test</b>	<b>Akceptačné kritériá / Acceptance criteria</b>	<b>Výsledok / Result</b>
Skúšky totožnosti / Identification of Active Compound	Totožnostné skúšky sodík (Na <sup>+</sup> ), citráty / Identity test for presence of Sodium (Na <sup>+</sup> ), 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	6,9
Hliník / Aluminium	< 30 µg/l	< 10 µg/l
Využiteľný 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
Skúška sodík / Assay of sodium	9,08 - 9,54 g/l	9,28 g/l
Citráty / 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	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	< 0,03 IU/ml
Sterilita / Sterility	Sterilný / Sterile	Sterilný / Sterile

**Záver: Výsledky skúšok VYHOVUJÚ NR-C 115, 10.08.13 časť 1, Ver. 14**

**Conclusion: Results of tests PASSED with specification NR-C 115, 10.08.13 supplement 1, Ver. 14**

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

Dátum / Date: 23.02.2022



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

Bc. Klaudia Rusnáková

Meno a podpis / Name and signature



Dátum / Date: 23.02.2022

Mgr. Daniel Žatko, PhD.

MUDr. Adriana Kamarášová

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

