

Analytický certifikát / Analytical certificate

str./p. 1/2

Prípravok / Name of the product:		CITRASOL 4%	
Číslo šarže / Batch No.:	A0009922	Č. protokolu OKK / QCD protocol No.:	22/0138
REF:	601031	Dátum výroby / Manufacturing Date:	31.1.2022
Zadávateľ / Customer:	MEDITES PHARMA, spol. s.r.o.	Exspirácia / Expiry Date:	2023 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:	Infúzny port červený Vial stopper, Injekčný port 9916200000, vrečko vákuové / Infusion port red Vial stopper, Injection port 9916200000, vacuum bag		

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
Čírosť / 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
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
Skúška sodík / Assay of sodium	9,08 - 9,54 g/l	9,36 g/l
Citráty / Citrates	24,3 - 26,8 g/l	24,4 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



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