

Analytický certifikát / Analytical certificate

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

| | | | |
|---|--|---|--|
| Číslo šarže / Batch No.: | A0050422 | Č. protokolu OKK / QCD protocol No.: | 22/0673 |
| REF: | 601031 | Dátum výroby / Manufacturing Date: | 8.7.2022 |
| Zadávateľ / Customer: | MEDITES PHARMA, spol. s.r.o. | Expirácia / Expiry Date: | 2024 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: | injekčný port, infúzny port, sekundárna fólia / injection port, infusion port, secondary foil | | |

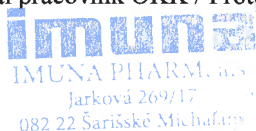
| Skúška / Test | Akceptačné kritériá / Acceptance criteria | Výsledok / Result |
|---|---|--|
| Skúšky totožnosti / Identification of Active Compound | Totožnostné skúšky sodík (Na ⁺), citráty sú vyhovujúce. / Identity test for presence of Sodium (Na ⁺), Citrates has to be satisfactory. | Vyhovuje / 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 | 7,0 |
| Hliník / Aluminium | < 30 µg/l | 22 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 | 9,53 g/l |
| Obsah citrátov / Assay of Citrates | 24,3 - 26,8 g/l | 25,0 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 / 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 | VYHOVUJE | NR-C 115, 10.08.13 časť 1, Ver. 14 |
| Conclusion: Results of tests | PASSED | with specification NR-C 115, 10.08.13 part 1, Ver. 14 |

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: 28.07.2022



Eva Dzuríková

Meno a podpis / Name and signature

RNDr. Róbert Ronák, PhD

Dátum / Date: 28.07.2022

Mgr. Daniel Žatko, PhD.

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