

# Analytický certifikát / Analytical certificate

<b>Prípravok / Name of the product:</b>	<b>CITRASOL 4%</b>
---	--------------------

<b>Číslo šarže / Batch No.:</b>	<b>A0050522</b>	<b>Č. protokolu OKK / QCD protocol No.:</b>	<b>22/0674</b>
<b>REF:</b>	<b>601031</b>	<b>Dátum výroby / Manufacturing Date:</b>	<b>8.7.2022</b>
<b>Zadávateľ / Customer:</b>	<b>MEDITES PHARMA, spol. s.r.o.</b>	<b>Expirácia / Expiry Date:</b>	<b>2024 06</b>
<b>Balenie / Packaging:</b>	<b>250 ml</b>	<b>Typ balenia / Packaging type:</b>	<b>30 x 250 ml v kartónovej škatuli / 30 x 250 ml in a cardboard box</b>
<b>Obalový materiál / Packaging material:</b>	<b>injekčný port, infúzny port, sekundárna fólia / injection port, infusion port, secondary foil</b>		

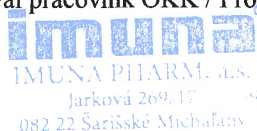
<b>Skúška / Test</b>	<b>Akceptačné kritériá / Acceptance criteria</b>	<b>Výsledok / Result</b>
Skúšky totožnosti / Identification of Active Compound	Totožnostné skúšky sodík (Na <sup>+</sup> ), citráty sú vyhovujúce. / Identity test for presence of Sodium (Na <sup>+</sup> ), Citrates has to be satisfactory.	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	7,1
Hliník / Aluminium	< 30 µg/l	21 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	9,32 g/l
Obsah citrátov / Assay of Citrates	24,3 - 26,8 g/l	25,1 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

<b>Záver: Výsledky skúšok</b>	<b>VYHOVUJE</b>	<b>NR-C 115, 10.08.13 časť 1, Ver. 14</b>
<b>Conclusion: Results of tests</b>	<b>PASSED</b>	<b>with specification NR-C 115, 10.08.13 part 1, Ver. 14</b>

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 Bončák, PhD

Dátum / Date: 28.07.2022

Mgr. Daniel Žatko, PhD.

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