

Analytický certifikát/ Analytical certificate

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

Číslo šarže/ Batch No. :	A0006826	Č. protokolu OKK/ No. of QCD protocol :	26/0084
REF:	601031	Dátum výroby/ Manufacturing date :	3.2.2026
Zadávateľ/ Customer :	MEDITES PHARMA, spol. s.r.o.	Exspirácia/ Expiry date :	2028 01
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, injekčný port, sekundárny sáčok/ infusion port, injection port, secondary bag		

Skúška / Test	Akceptačné kritériá / Acceptance criteria	Výsledok / Result
Cyklus 1 / Cycle 1		
Skúšky totožnosti/ Identification of Active Compound	Totožnostné skúšky sodík (Na ⁺), citráty sú vyhovujúce./ <i>Identity test for presence of Sodium (Na⁺), Citrates has to be satisfactory.</i>	Vyhovuje/ Complies
Čírosť/ Clarity	Prípravok je číry/ <i>The sample must be clear</i>	Vyhovuje/ Complies
Aktuálna acidita - pH/ Actual acidity - pH	6,7 - 7,4	7,0
Hliník/ Aluminium	< 30 µg/l	19 µg/l
Využitelný objem/ Available volume	Objem roztoku vo vaku nesmie byť menší ako 250 ml./ <i>The volume of the solution in the bag must not be lower than 250 ml.</i>	min. 250 ml
Obsah sodíka/ Assay of Sodium	9,08 - 9,54 g/l	9,23 g/l
Obsah citrátov/ Assay of Citrates	24,3 - 26,8 g/l	25,5 g/l
Kontaminácia časticami pod hranicou viditeľnosti/ Particulate Contamination	Veľkosť častíc ≥10 µm max. 25/ml/ <i>Particles of size ≥10 µm max. 25/ml</i>	1 / ml
	Veľkosť častíc ≥25 µm max. 3/ml/ <i>Particles of size ≥25 µm max. 3/ml</i>	1 / ml
Bakteriálne endotoxíny/ Bacterial endotoxins	< 0,25 IU/ml	< 0,24 IU/ml
Sterilita/ Sterility	Sterilný/ <i>Sterile</i>	Sterilný/ <i>Sterile</i>

Analytický certifikát/ Analytical certificate

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

Číslo šarže/ Batch No. :	A0006826	Č. protokolu OKK/ No. of QCD protocol :	26/0084
REF:	601031	Dátum výroby/ Manufacturing date :	3.2.2026
Zadávateľ/ Customer :	MEDITES PHARMA, spol. s.r.o.	Exspirácia/ Expiry date :	2028 01
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, injekčný port, sekundárny sáčok/ infusion port, injection port, secondary bag		

Skúška / Test	Akceptačné kritériá / Acceptance criteria	Výsledok / Result
Cyklus 2 / Cycle 2		
Bakteriálne endotoxíny/ Bacterial endotoxins	< 0,25 IU/ml	< 0,24 IU/ml
Sterilita/ Sterility	Sterilný/ Sterile	Sterilný/ Sterile
Záver: Výsledky skúšok Conclusion: Results of tests	vyhovujú comply	NR-C 115, 10.08.13 časť 1, Ver. 18 with specification NR-C 115, 10.08.13 part 1, Ver. 18

Prílohou k analytickému certifikátu sú originálne výsledky analýz externých laboratórií.
The original results of analyses by external laboratories are attached to the analytical certificate.

Analytický certifikát vypracoval pracovník OKK/ Certificate of Analysis issued by an employee of QC :

Dátum/ Date : 23.2.2026



Eva Dzuríková

Meno a podpis/ Name and signature

Dátum/ Date : 23.02.2026

Bc. Klaudia Matko
Deputy Head of Quality Control

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