

## Analytický certifikát/ Analytical certificate

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

<b>Číslo šarže/ Batch No. :</b>	<b>A0006926</b>	<b>Č. protokolu OKK/ No. of QCD protocol :</b>	<b>26/0085</b>
<b>REF:</b>	<b>601031</b>	<b>Dátum výroby/ Manufacturing date :</b>	<b>4.2.2026</b>
<b>Zadávateľ/ Customer :</b>	<b>MEDITES PHARMA, spol. s.r.o.</b>	<b>Exspirácia/ Expiry date :</b>	<b>2028 01</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>infúzny port, injekčný port, sekundárny sáčok/ infusion port, injection port, secondary bag</b>		

<b>Skúška / Test</b>	<b>Akceptačné kritériá / Acceptance criteria</b>	<b>Výsledok / Result</b>
<b>Cyklus 1 / Cycle 1</b>		
<b>Skúšky totožnosti/ Identification of Active Compound</b>	<b>Totožnostné skúšky sodík (Na<sup>+</sup>), citráty sú vyhovujúce./ Identity test for presence of Sodium (Na<sup>+</sup>), Citrates has to be satisfactory.</b>	<b>Vyhovuje/ Complies</b>
<b>Čírosť/ Clarity</b>	<b>Prípravok je číry/ The sample must be clear</b>	<b>Vyhovuje/ Complies</b>
<b>Aktuálna acidita - pH/ Actual acidity - pH</b>	<b>6,7 - 7,4</b>	<b>7,0</b>
<b>Hliník/ Aluminium</b>	<b>&lt; 30 µg/l</b>	<b>22 µg/l</b>
<b>Využiteľný objem/ Available volume</b>	<b>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.</b>	<b>min. 250 ml</b>
<b>Obsah sodíka/ Assay of Sodium</b>	<b>9,08 - 9,54 g/l</b>	<b>9,22 g/l</b>
<b>Obsah citrátov/ Assay of Citrates</b>	<b>24,3 - 26,8 g/l</b>	<b>25,6 g/l</b>
<b>Kontaminácia časticami pod hranicou viditeľnosti/ Particulate Contamination</b>	<b>Veľkosť častíc ≥10 µm max. 25/ml/ Particles of size ≥10 µm max. 25/ml</b>	<b>1 / ml</b>
	<b>Veľkosť častíc ≥25 µm max. 3/ml/ Particles of size ≥25 µm max. 3/ml</b>	<b>1 / ml</b>
<b>Bakteriálne endotoxíny/ Bacterial endotoxins</b>	<b>&lt; 0,25 IU/ml</b>	<b>&lt; 0,24 IU/ml</b>
<b>Sterilita/ Sterility</b>	<b>Sterilný/ Sterile</b>	<b>Sterilný/ Sterile</b>

## Analytický certifikát/ Analytical certificate

<b>Prípravok/ Name of the product :</b>	<b>CITRASOL 4%</b>		
<b>Číslo šarže/ Batch No. :</b>	A0006926	<b>Č. protokolu OKK/ No. of QCD protocol :</b>	26/0085
<b>REF:</b>	601031	<b>Dátum výroby/ Manufacturing date :</b>	4.2.2026
<b>Zadávateľ/ Customer :</b>	MEDITES PHARMA, spol. s.r.o.	<b>Exspirácia/ Expiry date :</b>	2028 01
<b>Balenie/ Packaging :</b>	250 ml	<b>Typ balenia/ Packaging type :</b>	30 x 250 ml v kartónovej škatuli/ 30 x 250 ml in a cardboard box
<b>Obalový materiál/ Packaging material :</b>	infúzny port, injekčný port, sekundárny sáčok/ infusion port, injection port, secondary bag		
<b>Skúška / Test</b>	<b>Akceptačné kritériá / Acceptance criteria</b>	<b>Výsledok / Result</b>	
<b>Cyklus 2 / Cycle 2</b>			
Bakteriálne endotoxíny/ Bacterial endotoxins	< 0,25 IU/ml	< 0,24 IU/ml	
Sterilita/ Sterility	Sterilný/ Sterile	Sterilný/ Sterile	
<b>Záver: Výsledky skúšok</b>	<b>vyhovujú</b>	<b>NR-C 115, 10.08.13 časť 1, Ver. 18</b>	
<b>Conclusion: Results of tests</b>	<b>comply</b>	<b>with specification NR-C 115, 10.08.13 part 1, Ver. 18</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.**

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 Marko  
Deputy Head of Quality Control

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