

## Analytický certifikát/ Analytical certificate

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

<b>Číslo šarže/ Batch No. :</b>	<b>A0008126</b>	<b>Č. protokolu OKK/ No. of QCD protocol :</b>	<b>26/0171</b>
<b>REF:</b>	<b>601031</b>	<b>Dátum výroby/ Manufacturing date :</b>	<b>4.3.2026</b>
<b>Zadávateľ/ Customer :</b>	<b>MEDITES PHARMA, spol. s.r.o.</b>	<b>Expirácia/ Expiry date :</b>	<b>2028 02</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>	Totožnostné skúšky sodík (Na <sup>+</sup> ), citráty sú vyhovujúce./ <i>Identity test for presence of Sodium (Na<sup>+</sup>), Citrates has to be satisfactory.</i>	Vyhovuje/ <i>Complies</i>
<b>Čírosť/ Clarity</b>	Prípravok je číry/ <i>The sample must be clear</i>	Vyhovuje/ <i>Complies</i>
<b>Aktuálna acidita - pH/ Actual acidity - pH</b>	6,7 - 7,4	7,0
<b>Hliník/ Aluminium</b>	< 30 µg/l	< 10 µg/l
<b>Využitelný objem/ Available volume</b>	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
<b>Obsah sodíka/ Assay of Sodium</b>	9,08 - 9,54 g/l	9,32 g/l
<b>Obsah citrátov/ Assay of Citrates</b>	24,3 - 26,8 g/l	25,0 g/l
<b>Kontaminácia časticami pod hranicou viditeľnosti/ Particulate Contamination</b>	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>	0 / ml
<b>Bakteriálne endotoxíny/ Bacterial endotoxins</b>	< 0,25 IU/ml	< 0,24 IU/ml
<b>Sterilita/ Sterility</b>	Sterilný/ <i>Sterile</i>	Sterilný/ <i>Sterile</i>

## Analytický certifikát/ Analytical certificate

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

<b>Číslo šarže/ Batch No. :</b>	<b>A0008126</b>	<b>Č. protokolu OKK/ No. of QCD protocol :</b>	<b>26/0171</b>
<b>REF:</b>	<b>601031</b>	<b>Dátum výroby/ Manufacturing date :</b>	<b>4.3.2026</b>
<b>Zadávateľ/ Customer :</b>	<b>MEDITES PHARMA, spol. s.r.o.</b>	<b>Exspirácia/ Expiry date :</b>	<b>2028 02</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 2 / Cycle 2</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>
<b>Záver: Výsledky skúšok    vyhovujú    NR-C 115, 10.08.13 časť 1, Ver. 18</b>		
<b>Conclusion: Results of tests    comply    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. 03. 2026



IMUNA PHARM, a.s.  
jarková 269/17 -9-  
082 22 Šarišské Michaľany

M. Karabiňošová

**Meno a podpis/ Name and signature**

Dátum/ Date : 23. 03. 2026

Bc. Klaudia Marko  
Deputy Head of Quality Control

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