

## Analytický certifikát/ Analytical certificate

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

<b>Číslo šarže/ Batch No. :</b>	<b>A0008226</b>	<b>Č. protokolu OKK/ No. of QCD protocol :</b>	<b>26/0172</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>		

Skúška / Test	Akceptačné kritériá / Acceptance criteria	Výsledok / Result
<b>Cyklus 1 / Cycle 1</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/ Complies
Čírosť/ Clarity	Prípravok je číry/ The sample must be clear	Vyhovuje/ Complies
Aktuálna acidita - pH/ Actual acidity - pH	6,7 - 7,4	7,0
Hliník/ Aluminium	< 30 µg/l	< 10 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.	min. 250 ml
Obsah sodíka/ Assay of Sodium	9,08 - 9,54 g/l	9,35 g/l
Obsah citrátov/ Assay of Citrates	24,3 - 26,8 g/l	25,2 g/l
Kontaminácia časticami pod hranicou viditeľnosti/ Particulate Contamination	Veľkosť častíc ≥10 µm max. 25/ml/ Particles of size ≥10 µm max. 25/ml	1 / ml
	Veľkosť častíc ≥25 µm max. 3/ml/ Particles of size ≥25 µm max. 3/ml	1 / ml
Bakteriálne endotoxíny/ Bacterial endotoxins	< 0,25 IU/ml	< 0,24 IU/ml
Sterilita/ Sterility	Sterilný/ Sterile	Sterilný/ Sterile

## Analytický certifikát/ Analytical certificate

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

<b>Číslo šarže/ Batch No. :</b>	<b>A0008226</b>	<b>Č. protokolu OKK/ No. of QCD protocol :</b>	<b>26/0172</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

M. Karabiňošová



**Meno a podpis/ Name and signature**

Bc. Klaudia Marko  
Deputy Head of Quality Control

Dátum/ Date : 23. 03. 2026

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