

## Analytický certifikát/ Analytical certificate

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

<b>Číslo šarže/ Batch No. :</b>	<b>A0046425</b>	<b>Č. protokolu OKK/ No. of QCD protocol :</b>	<b>25/0799</b>
<b>REF:</b>	<b>601031</b>	<b>Dátum výroby/ Manufacturing date :</b>	<b>30.9.2025</b>
<b>Zadávateľ/ Customer :</b>	<b>MEDITES PHARMA, spol. s.r.o.</b>	<b>Exspirácia/ Expiry date :</b>	<b>2027 08</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>13 µg/l</b>
<b>Využitelný 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>9,11 g/l</b>
<b>Obsah citrátov/ Assay of Citrates</b>	<b>24,3 - 26,8 g/l</b>	<b>25,3 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>0 / 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

Prípravok/ Name of the product :	CITRASOL 4%		
Číslo šarže/ Batch No. :	A0046425	Č. protokolu OKK/ No. of QCD protocol :	25/0799
REF:	601031	Dátum výroby/ Manufacturing date :	30.9.2025
Zadávateľ/ Customer :	MEDITES PHARMA, spol. s.r.o.	Exspirácia/ Expiry date :	2027 08
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. 17 with specification NR-C 115, 10.08.13 part 1, Ver. 17	

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 : 31.10.2025



imuna®  
IMUNA PHARM, a.s.  
Jarková 269/17  
082 22 Šarišské Michaľany

Eva Dzuríková

Meno a podpis/ Name and signature

Dátum/ Date : 31. 10. 2025

Bc. Klaudia Marko

Deputy Head of Quality Control

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