

ANTISEDAN 5MG/ML OLDATOS INJEKCIÓ 10ML
 Gysz:1882367 Lej:21/11/19
 Kisz:10 ML Me.:Darab
 SZÉKELY KFT részére

Medimpex Gy. Zrt.
 1158 Budapest
 Rákospalotaihatárút2
 Tel:+36-1-414-6477
 Fax:+36-1-414-6479

Antisedan 5mg/ml oldatos injekció
 Gysz:1882367 Lej:21/11/30
 Kisz:10ml Me.:darab
 MEDIMPEX GYÓGYSZER ZRT. részére

2151 FőT
 Keleti Márton u. 19.
 Tel:27/537-100
 Fax:27/537-100



ANTISEDAN 5MG/ML VET INJ 10ML HUEN

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Page: 1(3)

Product Number: 133981
 Batch Number: 1882367
 Order Number: 80918994
 Date of Manufacture: 19.11.2018
 Date of Expiration: 11.2021
 Storage: +15..25 °C
 Specification: Hungary (109052) 31.10.2018

TESTS	METHOD	REQUIREMENTS	RESULTS	Q.LTY CTRL SITE
Colour of solution	100493-2	colourless	colourless	Esppo
Average volume in container	100229-2	ml 10.0 ml	10.5 ml	Esppo
Volume in cont.	100229-2	10.0 ml - 11.0 ml	practically no particles	Esppo
Particulate matter, presence of visib. partic	100479-2	practically no particles	practically no particles	Esppo
Clarity of solution	100493-2	clear	clear	Esppo
pH	100492-2	4.0 - 8.0	4.4	Esppo
Ident., atipamezole HCl, HPLC	100643-3	positive	positive	Esppo
Ident., methylparalhydroxybenzoate, HPLC	100643-3	positive	positive	Esppo
Assay, atipamezole HCl, %	100643-3	95.0 % - 105.0 %	101.9 %	Esppo
Assay, methylparalhydroxybenzoate, %	100643-3	90.0 % - 110.0 %	100.9 %	Esppo
Related substances	100643-3	nmt 1.0 %	<0.1 %	Esppo
Test for sterility	113205-1	sterile	sterile	Esppo
Bacterial endotoxins	120383-1	nmt 10 EU/ml	nmt 10 EU/ml	Esppo

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.

Electronically approved 18.01.2019 09:28:29 by a Qualified Person Káti Szabóné

Orion Corporation
 Orion Corporation, Rajpatalaj utca 1, P.O. Box 100, Tampere, Finland
 Orion Corporation, Rajpatalaj utca 1, P.O. Box 100, Tampere, Finland
 Orion Corporation, Rajpatalaj utca 1, P.O. Box 100, Tampere, Finland

2151 FőT, Keleti Márton út 19.
 Nagyné Kéri Éva
 Minőségbiztosító szakasszisztens
 Csak a piros szín hiteles!
 20-03

ANTISEDAN 5MG/ML OLDATOS INJEKCIÓ 10ML
Gysz:1882367 Lej:21/11/19
Kisz:10 ML Me.:Darab
SZÉKELY KFT részére

Medimpex Gy. Zrt.
1158 Budapest
Rákospalotaihatárút2
Tel:+36-1-414-6477
Fax:+36-1-414-6479



ANTISEDAN 5MG/ML VET INJ 10ML HUFEN

BATCH CERTIFICATE

Page: 2(3)

Product Number: 133981
Batch Number: 1882367
Order Number: 80918884

Date of Manufacture: 18.11.2018
Date of Expiration: 11.2021

Quantity: 1280 PCE

Marketing authorization number: NIPV/0018/001
LIP/322-06/13-01/858
V/NBP/02/1452, 3286/1/3, 1452
LT/202/1417001, 140014
0022-1920-04.01.2013, 323-01-00028-14-001

Manufacturing site: Orion Corporation, Espoo plant
Oriontie 1 FI-02200 ESPOO

GMP Compliance of Manufact. site: 003953/08.08.02.00/2017

Quality control site: Orion Corporation, Espoo plant
Oriontie 1 FI-02200 ESPOO

GMP Compliance of Quality Ctrl site: 003953/08.08.02.00/2017

Packaging site: Orion Corporation, Espoo plant
Oriontie 1 FI-02200 ESPOO

GMP Compliance of Packaging site: 003953/08.08.02.00/2017

Orion Corporation
Osastie 1, 02200 ESPOO
P.O. Box 66, 02101 ESPOO
Tel: +358 10 426 1031
Fax: +358 10 426 3613
Manufacturing license number: 000356/06.08.02.00/2018

Orion Corporation
Vasilarin k. 20100 KUORVO
P.O. Box 178, 00101 KUORVO
Tel: +358 10 426 7777
Fax: +358 10 426 6444

Orion Corporation
Jussankatu 1, 31020 JAMBO
P.O. Box 178, 00101 KUORVO
Tel: +358 10 426 7777
Fax: +358 10 426 6444

PHARMACEUTICALS Zrt.
Fővárosi közpályaudvar
2101 Főv. Közp. pályaudvar ut. 19.
..... sz. másolatú példány
Csak a piros színnel hiteles!
20-03

Meoszám:190400215MBT

8.pld. Kiadva: 19/09/23

MEDIMPEX GYÓGYSZER ZRT.
1158 Bp., Rákospalotai határút 2.
Nagyné Kári Éva
Minőségbiztosító szakasszisztens
Csak a piros színnel hiteles

ANTISEDAN 5MG/ML OLDATOS INJEKCIÓ 10ML
Gysz:1882367 Lej:21/11/19
Kisz:10 ML Me.:Darab
SZÉKELY KFT részére

Medimpex Gy. Zrt.
1158 Budapest
Rákospalotaihatárút2
Tel:+36-1-414-6477
Fax:+36-1-414-6479



ANTISEDAN 5MG/ML VET INJ 10ML HUEN

BATCH CERTIFICATE

Page: 3(3)

Product Number: 133981
Batch Number: 1882367
Order Number: 80918894

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.

Electronically approved 18.01.2019 09:28:29 by a Qualified Person Kari Salonen

Orion Corporation
ORION FARMA
Oskarikatu 1, FIN-00101 ESPOO
P.O. Box 41, FIN-00041 ESPOO
Tel. +358 10 426 5000
Fax +358 10 426 5015
Orion Corporation, Registered office and domicile: Oskarikatu 1, FIN-00101 Espoo, Finland.

Manufacturing license number: DK0354/KO/M/14/2018

Tasapainon R. 30100 TURKU
P.O. Box 421, FIN-20101 TURKU
Tel. +358 10 42000
Fax +358 10 426 7777

Norilma R. 07000 KUOPIO
P.O. Box 100, FIN-07001 KUOPIO
Tel. +358 10 421 6444
Fax +358 10 421 6444

Järvenpää R. 73100 JYVÄSKYLÄ
Tel. +358 10 424

2151 FOL KADEN GAZDAR UT 19
sz. mésszéki példány
Csak a piros szín hiteles!

Meoszám:190400107/07/T

2.pld. Kiadva: 19/03/29

Min.biz.:

Meoszám:190400215MBT

8.pld. Kiadva: 19/09/23

MEDIMPEX GYÓGYSZER ZRT.
1158 Bp., Rákospalotai határút 2.
Nagyné Kári Éva
Minőségbiztosító szakasszisztens
Csak a piros szín hiteles