

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

2151 Főut
Kelenföldi Mátton u. 19.
Tel: 27/537-100
Fax: 27/537-100



DOMITOR 1MG/ML VET INJ 10ML HUEN

Product Number: 133978
Batch Number: 1881361
Order Number: 80818694
Date of Manufacture: 26.11.2018
Date of Expiration: 11.2021
Storage: +15...25 °C
Specification: Hungary (108853) 11.09.2018

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Page: 1(4)

MEDIMPEX GYÓGYSZER ZRT.
1158 Bp., Rákospalotai határút 2.
Nagyon minőségi szakszisztem.
Minőségbiztosító szakszisztem.
Csak a piros színű hiteles

TESTS	METHOD	REQUIREMENTS	RESULTS	QULTY CTRL. SITE
Average volume in container	100877-2	mlt 10,0 ml	10,5 ml	Espoo
Volume in container	100877-2	10,0 ml - 11,0 ml	10,5 ml	Espoo
Clarity of solution	100483-2	clear	clear	Espoo
Colour of solution	100484-2	colourless	colourless	Espoo
Particulate matter, pres. of foreign partic.	100473-2	practically no particles	practically no particles	Espoo
pH	100432-2	4,5 - 6,0	4,8	Espoo
Ident., medetomidine HCl, HPLC	101539-3	positive	positive	Espoo
Assay, medetomidine HCl, %	101539-3	95,0 % - 105,0 %	101,0 %	Espoo
Related substances, total	101539-3	nmt 0,5 %	<0,1 %	Espoo
Ident., methyl parahydroxybenzoate, HPLC	101539-3	positive	positive	Espoo
Ident., propyl parahydroxybenzoate, HPLC	101539-3	positive	positive	Espoo
Assay, methyl parahydroxybenzoate, %	101539-3	90,0 % - 110,0 %	100,5 %	Espoo
Assay, propyl parahydroxybenzoate, %	101539-3	90,0 % - 110,0 %	98,8 %	Espoo
Test for sterility	113205-1	sterile	sterile	Espoo
Bacterial endotoxins.	120384-1	nmt 10 IU/ml	nmt 10 IU/ml	Espoo

Domitor 1mg/ml oldatos injekció
Gysz: 1881361
Kész: 10ml
Lej: 21/11/30
Me: darab
MEDIMPEX GYÓGYSZER ZRT. részére

DOMITOR 1MG/ML INJEKCIÓ 10 ML
Gysz: 1881361
Kész: 10ml
Me.: Doboz
Lej: 21/11/30
SZÉKELY KFT részére

Orion Corporation Manufacturing license number: 00635460.00.00.0014

ORION PHARMA
Oriontie 1, 02700 ESPOO
P.O.Box 60, 02101 ESPOO
Tel: +358 10 438 3115
Fax: +358 10 438 3115

Touhshenkatie 8, 20140 TURKU
P.O.Box 423, 20101 TURKU
Tel: +358 10 43992
Fax: +358 10 438 7177

Väliläkat 4, 70700 KUOPIO
P.O.Box 176, 70701 KUOPIO
Tel: +358 10 428 611
Fax: +358 10 431 4444

Avenankatu 7, 21100 SALO
Tel: +358 10 4261

Orion Corporation, Registered office and main office: Oksanenkatie 1, FI-02030 Espoo, Finland.

3. pld. Kiadva: 19/07/30

Meoszám: 190400179MBT

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

DOMITOR 1MG/ML INJEKCIÓ 10 ML
 Gysz:1881361
 Kisz:10ML
 Me.:Doboz
 Lej:21/11/30
 SZÉKELY KFT részére



DOMITOR 1MG/ML VET INJ 10ML HUEN

Product Number: 153978
 Batch Number: 1881361
 Order Number: 80818894

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Page: 2(4)

TESTS	METHOD	REQUIREMENTS	RESULTS	QLTY CTRL SITE
-------	--------	--------------	---------	----------------

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 11.01.2019 11:52:17 by a Qualified Person Kairo Seponen

Manufacturing license number: 09035686/01/00/00/00/01/01

Orion Corporation
 ORION PHARMIA
 Oskari 1, 00220 ESPOO
 P.O.Box 423, 00181 TURKU
 Tel. +358 10 4361
 Fax +358 10 436 3815

Tempelintie 8, 20040 TURKU
 P.O.Box 423, 20181 TURKU
 Tel. +358 10 43611
 Fax +358 10 426 7777

Voittoaik. 70700 KUOPIO
 P.O.Box 1790, 70701 KUOPIO
 Tel. +358 10 426411
 Fax +358 10 4261044

Juusankatu 7, 24100 SALO
 Tel. +358 10 4261

Orion Corporation. Registered office and head office: Oskari 1, FI-00220 Espoo, Finland.

MEDIMPEX GYÓGYSZER ZRT.
 1158 Bp., Rákospalotai határút 2.
 Nagyne Károly
 Minőségirányítási Szakszervezet
 Csak a piros színű hiteles

3.p.l.d. Kladvá: 19/07/30

Meoszá: 190400179MBT

Medimpex Gy. Zrt.
 1158 Budapest
 Rákospalotaihatárút 2
 Tel: +36-1-414-6477
 Fax: +36-1-414-6479

Medimpex Gyógyszer Zrt.
 1158 Bp., Rákospalotai határút 2.
 Nagyvárosi Közfürdő
 Minőségbiztosító szakasszisztens
 Csak a piros színű címkés

3. oldal
 Kiadva: 19/07/30

Meoszámm: 190400179MBT



BATCH CERTIFICATE

DOMITOR 1MG/ML VET INJ 10ML HUEN

Product Number: 133978
 Batch Number: 1881361
 Order Number: 80918694

Date of Manufacture: 26.11.2018
 Date of Expiration: 11.2021

Quantity: 1600 PCE

Marketing authorization number:
 UP/1-322-05/13-01/857
 NP/V/0083/001, VNRP/02/1453
 LT/2/02/1416/001, 33487/13
 022-19/16-04.01.2013, 140012
 323-01-00025-14-001, 1453

Manufacturing site:
 Orion Corporation, Espoo plant
 Orionite 1 FI-02200 ESPOO
 GMP Compliance of Manufact. site: 003953/06.08.02.00/2017

Quality control site:
 Orion Corporation, Espoo plant
 Orionite 1 FI-02200 ESPOO
 GMP Compliance of Quality Ctrl site: 003953/06.08.02.00/2017

Packaging site:
 Orion Corporation, Espoo plant
 Orionite 1 FI-02200 ESPOO
 GMP Compliance of Packaging site: 003953/06.08.02.00/2017

Orion Corporation Manufacturing license number: 00035608/06.08.02.00/18

ORION FINLAND
 Orionite 1 FI-02200 ESPOO
 P.O. Box 455, 02101 ESPOO
 Fin-02010-0126-2015
 Fax: +358 10 426 5415

Teollisuuskatu 7, 02101 TURKU
 P.O. Box 455, 20101 TURKU
 Tel: +358 10 426 5415
 Fax: +358 10 426 5444

Järvenpääntie 7, 24100 SALO
 Tel: +358 10 426 5415

Orion Corporation, Registered office address: Orionite 1, FI-02200 Espoo, Finland.

DOMITOR 1MG/ML INJEKCIÓ 10 ML
 Gysz: 1881361
 Lej: 21/11/30
 Me.: Doboz
 SZÉKELY KFT részére
 Kisz: 10ML

Medimpex Gy. Zrt.
1158 Budapest
Rákospalotaihatárút 2
Tel: +36-1-414-6477
Fax: +36-1-414-6479

DOMITOR 1MG/ML INJEKCIÓ 10 ML
Gysz: 1881361
Kisz: 10ML
SZÉKELY KFT részére
Me.: Doboz
Lej: 21/11/30



DOMITOR 1MG/ML VET INJ 10ML HUEN

Product Number: 133978
Batch Number: 1881361
Order Number: 80918894

BATCH CERTIFICATE

Page: 4(4)

Medimpex Gy. Zrt.
Rákospalotai határút 2
1158 Budapest
Tel: +36-1-414-6477
Fax: +36-1-414-6479
Min. biz. sz. 10/2005. (II. 27.)
M. tájékoztatója

I hereby certify that all the manufacturing steps 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 11.01.2019 11:52:17 by a Qualified Person Kai/Ii Salonen

MEDIMPEX GYÓGYSZER ZRT.
1158 Bp., Rákospalotai határút 2.
Nagyne Kati Éva
Min. biz. sz. 10/2005. (II. 27.)
M. tájékoztatója
Csak a piros színű hiteles

3. pld. Kladya: 19/07/30

Meoszá: 190400179MBT

1. pld. Kladya: 19/03/29

Meoszá: 190200108/07/T

Orion Corporation Manufacturing license number 000354604000402018

ORION PHARMA
Oskarikatie 1, 02210 ESPOO
P.O.Box 65, 02101 ESPOO
Tel: +358 10 4261
Fax: +358 10 426 315

Tungstenkyläntie II, 21041 TURKU
P.O.Box 423, 20101 TURKU
Tel: +358 10 423611
Fax: +358 10 423 7777

Williaminkatu 7, 24103 SAUKO
P.O.Box 1780, 20101 KUOPIO
Tel: +358 10 424611
Fax: +358 10 423 6444

Jenniäntie 7, 24103 SAUKO
Tel: +358 10 4261

Orion Corporation, Registered office and domicile: Oskarikatie I, FI-02210 Espoo, Finland