

DOMITOR 1MG/ML INJEKCIÓ 10 ML
 Gysz:1871588 Lej:21/09/30
 Kisz:10ML Me.:Doboz
 SZÉKELY KFT részére

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

Domitor 1mg/ml oldatos injekció
 Gysz:1871588 Lej:21/09/30
 Kisz:10ml Me.:darab
 MEDIMPEX GYÓGYSZER ZRT. részére

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



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Page: (1/4)

DOMITOR 1MG/ML VET INJ 10ML HUEN

Product Number: 132978
 Batch Number: 1871588
 Order Number: 80906142
 Date of Manufacture: 14.09.2018
 Date of Expiration: 09.2021
 Storage: +15..25 °C
 Specification: Hungary 1106653/11.09.2018

TESTS	METHOD	REQUIREMENTS	RESULTS	QTY CTRL SITE
Average volume in container	100677-2	ml 10.0 ml	10.5 ml	Espeo
Volume in container	100677-2	10.0 ml - 11.0 ml	10.5 ml	Espeo
Clarity of solution	100493-2	clear	clear	Espeo
Colour of solution	100494-2	colourless	colourless	Espeo
Particulates, pres. of foreign partic.	100473-2	practically no particles	practically no particles	Espeo
pH	100432-2	4.5 - 6.0	4.5	Espeo
Ident. meprobamate HPLC	101539-3	positive	positive	Espeo
Assay meprobamate HPLC %	101539-3	95.0 % - 105.0 %	101.3 %	Espeo
Related substances total	101539-3	nmt 0.5 %	<0.1 %	Espeo
Ident. methylparahydroxybenzoate HPLC	101539-3	positive	positive	Espeo
Ident. ethyl parahydroxybenzoate HPLC	101539-3	positive	positive	Espeo
Assay methylparahydroxybenzoate %	101539-3	90.0 % - 110.0 %	100.3 %	Espeo
Assay ethyl parahydroxybenzoate %	101539-3	90.0 % - 110.0 %	99.3 %	Espeo
Test for sterility	113205-1	sterile	sterile	Espeo
Bacterial endotoxins	120384-1	nmt 10 IU/ml	nmt 10 IU/ml	Espeo

Signature: [illegible] Date: [illegible]
 Signature: [illegible] Date: [illegible]
 Signature: [illegible] Date: [illegible]

Medimpex Gy. Zrt.
 2151 Főút
 Keleti Márton u. 19.
 Tel: 27/537-100
 Fax: 27/537-100

Meoszám:190400039MBT

7.pld. Kiadva: 19/06/27

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

DOMITOR 1MG/ML INJEKCIÓ 10 ML
Gysz:1871588 Lej:21/09/30
Kisz:10ML Me.:Doboz
SZÉKELY KFT részére

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



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Page 2/41

DOMITOR 1MG/ML VET INJ 10ML HUEN

Product Number: 132978
Batch Number: 1871588
Order Number: 80906142

TESTS	METHOD	REQUIREMENTS	RESULTS	QTY CTRL SITE
-------	--------	--------------	---------	---------------

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of Medtop 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 12/11/2018 10:14:02 by a Qualified Person Kat: Salomon

Medimpex Gy. Zrt. Rákospalota, Határút 2. 1158 Budapest
Gyártó: Medimpex Gy. Zrt. Rákospalota, Határút 2. 1158 Budapest
Előgyártó: Medimpex Gy. Zrt. Rákospalota, Határút 2. 1158 Budapest
Készítési hely: Rákospalota, Határút 2. 1158 Budapest
Készítési időpont: 2018.06.27
Készítési hely: Rákospalota, Határút 2. 1158 Budapest
Készítési időpont: 2018.06.27
Készítési hely: Rákospalota, Határút 2. 1158 Budapest
Készítési időpont: 2018.06.27

2451/2018. (VI. 27.) Korm. R. (2/2018. (VI. 27.) Korm. R.)
2451/2018. (VI. 27.) Korm. R. (2/2018. (VI. 27.) Korm. R.)
2451/2018. (VI. 27.) Korm. R. (2/2018. (VI. 27.) Korm. R.)
2451/2018. (VI. 27.) Korm. R. (2/2018. (VI. 27.) Korm. R.)

Meoszám:190400039MBT

7.pld. Kiadva: 19/06/27

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

DOMITOR 1MG/ML INJEKCIÓ 10 ML
Gysz:1871588 Lej:21/09/30
Kisz:10ML Me.:Doboz
SZÉKELY KFT részére

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



BATCH CERTIFICATE

Page 3/41

DOMITOR 1MG/ML VET INJ 10ML HUEN

Product Number: 133078
Batch Number: 1871588
Order Number: 00806142
Date of Manufacture: 14.09.2018
Date of Expiration: 09.2021
Quantity: 960 PCE
Marketing authorization number: UR1-022-06-13-01-B57
NP.V-0093-001, UNMRP0211453
LT/2.02/1416/001, 3348-1-13
022-1918/04-01-2013, 140012
323-01-00025-14-001, 1453
Manufacturing site: Orion Corporation, Espoo plant
Oriontie I FI-02200 ESPOO
GMP Compliance of Manufact. site: 002953-06-08-02-09-2017
Quality control site: Orion Corporation, Espoo plant
Oriontie I FI-02200 ESPOO
GMP Compliance of Quality Control site: 002953-06-08-02-09-2017
Packaging site: Orion Corporation, Espoo plant
Oriontie I FI-02200 ESPOO
GMP Compliance of Packaging site: 002953-06-08-02-09-2017

Orion Corporation	Manufacturing site: Orion Corporation, Espoo plant	Quality control site: Orion Corporation, Espoo plant	Packaging site: Orion Corporation, Espoo plant
Orion Corporation P.O. Box 100 FI-02200 Espoo Finland Tel: +358 (0)9 2511 Fax: +358 (0)9 2512	Orion Corporation P.O. Box 100 FI-02200 Espoo Finland Tel: +358 (0)9 2511 Fax: +358 (0)9 2512	Orion Corporation P.O. Box 100 FI-02200 Espoo Finland Tel: +358 (0)9 2511 Fax: +358 (0)9 2512	Orion Corporation P.O. Box 100 FI-02200 Espoo Finland Tel: +358 (0)9 2511 Fax: +358 (0)9 2512

2151 Rákospalotaihatárút 2.
1158 Budapest
Nagyé Káti Éva
Minőségbiztosító szakasszisztens
Csak a piros szín hiteles

Meoszám:190400039MBT

7.pld. Kiadva: 19/06/27

MEDIMPEX GYÓGYSZER ZRT.
1158 Bp., Rákospalotaihatárút 2.
Nagyé Káti Éva
Minőségbiztosító szakasszisztens
Csak a piros szín hiteles

DOMITOR 1MG/ML INJEKCIÓ 10 ML
Gysz:1871588 Lej:21/09/30
Kisz:10ML Me.:Doboz
SZÉKELY KFT részére

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



BATCH CERTIFICATE

Page: 4/41

DOMITOR 1MG/ML VET INJ 10ML HUEN

Product Number: 135076
Batch Number: 1871588
Order Number: 69306142

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 12/11/2018 10:14:02 by a Qualified Person Kátr Saltonai

ORION Gyógyszergyár H-1158 Budapest, Rákospalota Rákospalotai határút 2 Tel: +36 (1) 414 6477 Fax: +36 (1) 414 6479 www.orion.hu	Magyarországi Kereskedelmi és Ipari Kamara H-1051 Budapest, Erzsébet körút 1-3/A Tel: +36 (1) 479 0100 Fax: +36 (1) 479 0101 www.kereskedelmi.hu	Medimpex Gyógyszergyár Zrt. H-1158 Budapest, Rákospalota Rákospalotai határút 2 Tel: +36 (1) 414 6477 Fax: +36 (1) 414 6479 www.medimpex.hu	Formázás: 12/11/2018 10:14:02 Képfelbontás: 12/11/2018 10:14:02
---	--	--	--

Meoszám:181200300/07/T 1.pld. Kiadva: 19/03/29

Meoszám:190400039MBT 7.pld. Kiadva: 19/06/27

Medimpex Gyógyszergyár Zrt.
Rákospalota
2451 Rákospalota, Rákospalotai határút 2
Rákospalotai határút 2
Csak a piros szín hiteles

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