

BIOMECTIN 1% INJ. 100ML

Gysz: 9E2340C

Kisz: 100ML

SZÉKELY KFT részére

Lej: 22/08/19

Me.: Doboz

Medimpex Gy. Zrt.

1158 Budapest

Rákospalotaihatárút 2

Tel: +36-1-414-6477

Fax: +36-1-414-6479



**BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT /  
CERTYFIKAT SERII KOŃCOWEGO PRODUKTU LECZNICZEGO /**

Name, dosage form, strength/potency of the active substance <i>Nazwa produktu, postać farmaceutyczna, moc/aktywność substancji czynnej</i>	<b>Biomectin 1%</b> solution for injection 10,0 mg/ml
Package size <i>Wielkość opakowania</i>	<b>100 ml</b>
Batch number of the finished product <i>Numer serii produktu końcowego</i>	<b>9E2340C</b>
Name of the destination country / countries of the batch <i>Nazwa docelowego kraju lub krajów przeznaczenia</i>	<b>HUNGARY</b>
<b>Certification statement</b> <i>Treść oświadczenia</i> 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 of the EU and [when within the EU] with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.  <i>Niniejszym certyfikuję, że wszystkie etapy wytwarzania końcowego produktu leczniczego zostały przeprowadzone w pełnej zgodności z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz wymaganiami pozwolenia (pozwoleń) i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego docelowego kraju przeznaczenia, jeżeli produkt leczniczy jest przeznaczony na rynek Unii Europejskiej.</i>	
Name of the Qualified Person certifying the batch <i>Imię i nazwisko Osoby Wykwalifikowanej certyfikującej serię</i>	<b>Mariola Kiszewska</b>
Signature of Qualified Person certifying the batch <i>Podpis Osoby Wykwalifikowanej certyfikującej serię</i>	
Date of signature <i>Data złożenia podpisu</i>	<b>2019-09-23</b>

Vétoquinol Biowet Sp. z o.o.

Adres: ul. Kos. Gdyskich 13-14,

tel. +48/95/ 728 55 00 • 01.

Dział Logistyk Sprzedaży

Łańcut Dostaw

e-mail: info.pl@vetoquinol.com

Sąd Rejonowy w Zielonej Górze VIII Wydział Gospodarczy KRS o numerze 000064225

PL- 66-400 GORZÓW WLKP

fax +48/95/ 735 90 43

tel./fax +48/95/ 728 55 37

tel./fax +48/95/ 728 55 50

www.vetoquinol.pl

Konto Bank BGŻ BNP Paribas S.A

EUR PL79 1600 1084 0004 0507 6260 2021 SWIFT: PPABPLPK

USD PL52 1600 1084 0004 0507 6260 2022 SWIFT: PPABPLPK

CHF PL25 1600 1084 0004 0507 6260 2023 SWIFT: PPABPLPK

PL37 1600 1084 0004 0507 6260 2001 PLN

REGON 210527414 NIP 599-01-08-560

Wysokość kapitału zakładowego 3.900.000 zł.

Meoszám: 191100076MBT

11.pld.

Kiadva: 20/04/14

**MEDIMPEX GYÓGYSZER ZRT.**  
1158 Bp., Rákospalotai határút 2.  
**HEGEDÜS KLAUDETTA**  
Minőségbiztosítási Vezető  
Csak a piros szín hiteles

BIOMECTIN 1% INJ. 100ML  
Gysz:9E2340C  
Kisz:100ML  
SZÉKELY KFT részére

Lej:22/08/19  
Me.:Doboz

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

  
**vetoquinol**  
ACHIEVE MORE TOGETHER  
**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Page 1/2

FINISHED PRODUCT		
<b>Product name :</b> BIOMECTIN 1% 100ML HU	<b>Manufacturing date :</b> 20/08/2019	
<b>Batch number :</b> 9E2340C	<b>Expiration date :</b> 19/08/2022	
TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Product appearance	Clear, colorless solution	Pass
Content in unit container 100ml	$\geq 100 \leq 110$ ml	102 ml
Density	$\geq 1.080 \leq 1.200$ g/ml	1.109 g/ml
Viscosity in 20°C	$\geq 25 \leq 35$ cP	26 cP
Identification Ivermectin		
TLC method	Confirm with Rf	Pass
Spectrophotometric method	Confirm with spectrum	Pass
HPLC method	Confirm with RT	Pass
Identification Glycerol formal		
TLC method	Confirm with Rf	Pass
GC method	Confirm with RT	Pass
Identification Propylene glycol		
TLC method	Confirm with Rf	Pass
GC method	Confirm with RT	Pass
H2B1a compound assay	$\geq 90$ %	97 %
Assay Ivermectin		
Total of H2B1a and H2B1b	$\geq 0.95 \leq 1.05$ % m/v	0.99 % m/v
Propylene glycol assay	$\geq 54 \leq 66$ % v/v	58 % v/v
Glycerol formal assay	$\geq 36 \leq 44$ % v/v	40 % v/v

This document has been produced electronically and is valid without a signature.

Vétoquinol Biowet Sp. z o.o.  
Adres: ul. Kos. Gdynskich 13-14,  
Tel. +48/95/728 55 00 +1,  
fax +48/95/728 55 00

Sąd Rejonowy w Zielonej Górze VIII wydział Gospodarczy KR5 o numerze 000004225 Wysokość kapitału zakładowego 3.500.000 Zł

PL- 66-400 GORZÓW WLKP  
e-mail: [info@vetoquinol.com](mailto:info@vetoquinol.com)  
[www.vetoquinol.pl](http://www.vetoquinol.pl)  
NIP 599-01-08-560

Meoszám:191100076MBT

11.pld. Kiadva: 20/04/14

**MEDIMPEX GYÓGYSZER ZRT.**  
1158 Budapest Rákospalotai határút 2.  
**HEGEDŰS KLÁRDÉTA**  
Minőségbiztosítási Vezető  
Ez a piros szín hiteles



BIOMECTIN 1% INJ. 100ML  
Gysz: 9E2340C Lej: 22/08/19  
Kisz: 100ML Me.: Doboz  
SZÉKELY KFT részére

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

  
ACHIEVE MORE TOGETHER  
**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Page 2/2

FINISHED PRODUCT		
Product name : BIOMECTIN 1% 100ML HU	Manufacturing date : 20/08/2019	
Batch number : 9E2340C	Expiration date : 19/08/2022	
TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
HPLC purity		
Impurities of RRT 1,3-1,5	<= 2.5 %	
Any other impurity	<= 1 %	2.2 %
Total	<= 5 %	1 %
		4 %
Sterility	Sterile	Pass

I hereby certify that this lot is manufactured, packed and labelled under conditions as stated in current European Union rules for Good Manufacturing Practice, for medicinal products for veterinary use, and the finish product in all aspects meets marketing authorization requirements.

Approved by QC : Katarzyna BARCZYK	Released by Qualified Person : Mariola KISZEWSKA
Date : 18/09/2019 07:36:59	Date : 23/09/2019 12:45:32
	Decision : FULL RELEASE

Not tested - According to the requirements of the marketing authorization the parameter is not tested routinely.

This document has been produced electronically and is valid without a signature.

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.  
Adres: ul. Kos. Gdyńskich 13-14,  
Tel. +48/95/728 55 00 +1,  
fax +48/95/728 55 00

Sąd Rejonowy w Zielonej Górze VIII wydział Gospodarczy KRS c numerze 0000064225 Wysokość kapitału zakładowego 3.500.000 Zł

PL- 66-400 GORZÓW WLKP  
e-mail: info@vetoquinol.com  
www.vetoquinol.pl  
NIP 599-01-08-560

Meoszám: 191100076MBT

11.pld. Kiadva: 20/04/14

**MEDIMPEX GYÓGYSZER ZRT.**  
1158 Bp., Rákospalotai határút 2.  
**HEGEDŰS KLAUDETTA**  
Minőségbiztosítási Vezető  
Csak a piros színű hiteles