



DOMITOR 1MG/ML VET INJ 10ML HUEN

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Number: 133978
 Batch Number: 1913645
 Order Number: 80961738
 Date of Manufacture: 06.05.2019
 Date of Expiration: 05.2022
 Storage: +15..25 °C
 Specification: Hungary (108653) 01.01.2019

TESTS	METHOD	REQUIREMENTS	RESULTS	Q.LTY CTRL SITE
Average volume in container	100677-2	nlt 10,0 ml	10,5 ml	Espoo
Volume in container	100677-2	10,0 ml - 11,0 ml	10,5 ml	Espoo
Clarity of solution	100493-2	clear	clear	Espoo
Colour of solution	100494-2	colourless	colourless	Espoo
Particulate, pres. of foreign partic.	100473-2	practically no particles	practically no particles	Espoo
pH	100432-2	4,5 - 6,0	4,9	Espoo
Ident., medetomidine HCl, HPLC	101539-3	positive	positive	Espoo
Assay, medetomidine HCl, %	101539-3	95,0 % - 105,0 %	100,9 %	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 %	99,8 %	Espoo
Test for sterility	113205-1	sterile	sterile	Espoo
Bacterial endotoxins:	120384-1	nmt 10 U/ml	nmt 10 U/ml	Espoo

Orion Corporation
 Orono, Finland
 Manufacturing license number: 003260/06.08.00.04/2019

Venttiälä 8, 70700 KUOPIO
 P.O. Box 1780, 70701 KUOPIO
 Tel. +358 10 428 611
 Fax +358 10 428 6444

Jouppuankatu 7, 24100 SALO
 Tel. +358 10 4261

MEDIMPEX GYÓGYSZER ZRT.
 1158 Bp., Rákospalotai határút 2.
 Nagyné Kán Éva
 Minőségirányítási szakaszvezető
 Csak a piros színű hiteles

DOMITOR 1MG/ML INJEKCIÓ 10 ML
 Gysz: 1913645
 Kisz: 10ML
 SZÉKELY KFT részére
 Lej: 22/05/31
 Me.: Doboz

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



CERTIFICATE OF ANALYSIS

DOMITOR 1MG/ML VET INJ 10ML HUEN

Product Number: 133978
Batch Number: 1913645
Order Number: 80961738

TESTS	METHOD	REQUIREMENTS	RESULTS	QALTY 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 21.08.2019 12:07:50 by a Qualified Person Minna Jaakkola

Orion Corporation
 Orion Corporation, Registered office and domicile: Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland

Manufacturing license number: 001266/06.08.00.04/2019

ORION PIIRAKKA
 Drämnäcke 1, 02200 ESPOO
 P.O.Box 63, 02101 ESPOO
 Tel. +358 10 426 811
 Fax +358 10 426 815

Taivassalmi
 Teigepöytäkatu 8, 20160 TURKU
 P.O.Box 423, 20101 TURKU
 Tel. +358 10 426 822
 Fax +358 10 426 7777

Vammala
 Vartiokatu 8, 70700 KUOPIO
 P.O.Box 1786, 70701 KUOPIO
 Tel. +358 10 426 811
 Fax +358 10 426 8444

Järvenpää
 Joensuukatu 7, 24100 SALO
 Tel. +358 10 426 811

MEDIMPEX GYÓGYSZER ZRT.
 1158 Bp., Rákospalotai határuit 2.
 Nagyméltán utca 11.
 Minőségbiztosító szakasszisztens
 Csak a piros színű hiteles

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

DOMITOR 1MG/ML INJEKCIÓ 10 ML
 Gysz:1913645
 Lej:22/05/31
 Me.:Doboz
 SZÉKELY KFT részére



BATCH CERTIFICATE

Page: 3/4

DOMITOR 1MG/ML VET INJ 10ML HUEN

Product Number: 133978
Batch Number: 1913645
Order Number: 80961738

Date of Manufacture: 06.05.2019
Date of Expiration: 05.2022

Quantity: 960 PCE

Marketing authorization number: UPI/-322-05/13-01/857

NPV/0093/001, V/NRP/02/1453
LT/202/1416/001, 3348/1/13
022-1918-04.01.2013, 140012
323-01-00025-14-001, 1453

Manufacturing site: Orion Corporation, Espoo plant

Orionintie 1 FI-02200 ESPOO
GMP Compliance of Manufact site: 003953/06.08.02.00/2017

Quality control site: Orion Corporation, Espoo plant

Orionintie 1 FI-02200 ESPOO
GMP Compliance of Quality Ctrl site: 003953/06.08.02.00/2017

Packaging site: Orion Corporation, Espoo plant

Orionintie 1 FI-02200 ESPOO
GMP Compliance of Packaging site: 003953/06.08.02.00/2017

DOMITOR 1MG/ML INJEKCIÓ 10 ML
Gysz:1913645
Lej:22/05/31
Me.:Doboz
SZÉKELY KFT részére

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

MEDIMPEX GYÓGYSZER ZRT.
1158 Bp., Rákospalotai határút 2.
Nagyvárosi központi szakszervezet
Minőségbiztosító szakosztály
Csak a piros színű címkékre

7. oldal. Kiadva: 19/12/18

Meoszám:190900023MBT

Orion Corporation
ORION FTY. RMA
Orionintie 1, FI-02200 ESPOO
P.O.Box 65, 02101 ESPOO
Tel. +358 10 4261
Fax +358 10 426 5815
Manufacturing license number: 003250/06.08.00.04/2019
Touretintie 8, 20940 TUUSKKA
P.O.Box 11, 02101 TUUSKKA
Tel. +358 10 4262
Fax +358 10 426 7777
Vahinkatu 8, 02000 KUOPIO
P.O.Box 178, 02001 KUOPIO
Tel. +358 10 426 811
Fax +358 10 426 844
Joensuukatu 7, 24100 SAALO
Tel. +358 10 4261

Orion Corporation. Registered offices and domicile: Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland.



DOMITOR 1MG/ML VET INJ 10ML HUEN

BATCH CERTIFICATE

Page: 4(4)

Product Number: 133978
Batch Number: 1913645
Order Number: 80961738

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 21.08.2019 12:07:50 by a Qualified Person Minna Jaakkola

Open Corporation	Manufacturing license number	083260706,018 00,04/2019
<p>ORION PHARMA Oroszlány 1, 02300 ESPOO P.O. Box 65, 02101 ESPOO Tel. +358 10 4261 Fax +358 10 426 3813</p>	<p>Tampereentie 8, 20360 TURKU P.O. Box 65, 20101 TURKU Tel. +358 10 42692 Fax +358 10 426 7777</p>	<p>Valkoila 3, 70700 KUUSJO P.O. Box 1780, 70701 KUUSJO Tel. +358 10 428 611 Fax +358 10 428 6444</p>
<p>Orion Corporation, Registered office and domicile: Oroszlány 1, FI-02300 Espoo, Finland.</p>		<p>Jennyuskatu 7, 24100 SAALU Tel. +358 10 4261</p>

MEDIMPEX GYÓGYSZER ZRT.
1158 Bp., Rákospalotai határú. 2.
Nagyvárosi kórház.
Minőségbiztosító szakasszisztens
Csak a piros színi hiteles

DOMITOR 1MG/ML INJEKCIÓ 10 ML
Gyűsz: 1913645
Lej: 22/05/31
Me.: Doboz
SZEKELY KFT részére

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