



CERTIFICATE OF ANALYSIS

DOMOSÉDAN 10MG/ML VET INJ 5ML HUEN

Product Number: 133975  
 Batch Number: 1911346  
 Order Number: 80968397

Date of Manufacture: 30.07.2018  
 Date of Expiration: 07.2021  
 Storage: +15...25 °C  
 Specification: Hungary (108660) 18.06.2018

TESTS	METHOD	REQUIREMENTS	RESULTS	Q.LTY CTRL SITE
Volume in cont.	100477-2	5,00 ml - 5,75 ml	5,20 ml	Espoo
Clarity of solution	100493-2	clear	clear	Espoo
Colour of solution	100494-2	colourless	colourless	Espoo
Particulate matter, pres. of foreign partic.	100473-2	practically no particles	practically no particles	Espoo
pH	100432-2	4,0 - 5,5	4,3	Espoo
Ident., detomidine HCl, HPLC	100642-4	positive	positive	Espoo
Assay, detomidine HCl, %	100642-4	95,0 % - 105,0 %	100,9 %	Espoo
Ident., methyl parahydroxybenzoate, HPLC	100642-4	positive	positive	Espoo
Assay, methyl parahydroxybenzoate, %	100642-4	90,0 % - 110,0 %	98,8 %	Espoo
Related substances	100642-4	nmt 1 %	nmt 1 %	Espoo
Test for sterility	113205-1	sterile	sterile	Espoo
Bacterial endotoxins	120386-1	nmt 25 EU/ml	nmt 25 EU/ml	Espoo

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 12.08.2018 13:21:12 by a Qualified Person Marko Kuosmanen

Orion Corporation Manufacturing license number: 004835/06.08.00.04/2019

ORION FIAYAMA  
 Orionintie 1, 02200 ESPOO  
 P.O.Box 65, 02101 ESPOO  
 Tel: +358 10 426 1  
 Fax: +358 10 426 3815

Tampere  
 Tehtaankatu 2, 20101 TAMPERE  
 P.O.Box 1780, 20701 KUOPPIO  
 Tel: +358 10 426 7777  
 Fax: +358 10 428 6444

Vehiäntie 8, 70700 KUOPPIO  
 P.O.Box 1780, 70701 KUOPPIO  
 Tel: +358 10 428 6111  
 Fax: +358 10 428 6444

Jouppanmäki 7, 24100 SAALO  
 Tel: +358 10 426 1

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

1158 Bp., Rákospalota határolt területén, a Minőségbiztosítási Vezetés (Csak a próbákhoz használni!)

MEDIMPEX GYÓGYSZER ZRT.  
 HEGEDŰS KLAUDETTA  
 Rákospalota határolt területén, a Minőségbiztosítási Vezetés (Csak a próbákhoz használni!)

DOMOSÉDAN INJEKCIÓ 5ML  
 Gysz: 1911346  
 Kisz: 5ML  
 SZÉKELY KFT részére  
 Lej: 21/07/31  
 Me.: Doboz

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

DOMOSÉDAN INJEKCIÓ 5ML  
Gysz:1911346  
Kisz:5ML  
SZÉKELY KFT részére

Lej:21/07/31  
Me.:Doboz

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



**DOMOSÉDAN 10MG/ML VET INJ 5ML HUEN**

**BATCH CERTIFICATE**

Page: 2/3

Product Number: 133975  
Batch Number: 1911346  
Order Number: 80968397

Date of Manufacture: 30.07.2018  
Date of Expiration: 07.2021

Quantity: 1120 PCE

Marketing authorization number: U/P/1-322-05/13-01/8555

180156, NP/V/0094/001  
2079/1/06  
0022-1919-04.01.2013  
323-01-00024-14-001

Manufacturing site:

Orion Corporation, Espoo plant  
Oriontie 1 FI-02200 ESP-00

GMP Compliance of Manufact. site:

003953/06.08.02.00/2017

Quality control site:

Orion Corporation, Espoo plant  
Oriontie 1 FI-02200 ESP-00

GMP Compliance of Quality Ctrl site: 003953/06.08.02.00/2017

Packaging site:

Orion Corporation, Espoo plant  
Oriontie 1 FI-02200 ESP-00

GMP Compliance of Packaging site: 003953/06.08.02.00/2017

Orion Corporation

ORION P/4/33/4  
Oriontie 1, 02200 ESP-00  
P.O.Box 1760, 70201 SALO  
Tel. +358 10 428 611  
Fax +358 10 428 315

Manufacturing license number: 004815/06.08.02.00/2019

Tengsalmäntie 8, 20790 TURKU  
P.O.Box 423, 20101 TURKU  
Tel. +358 10 428 692  
Fax +358 10 428 777

Vöhrilänne 4, 00700 KUOPIO  
P.O.Box 1760, 70201 SALO  
Tel. +358 10 428 611  
Fax +358 10 428 644

Jämsänkatu 7, 24100 SALO  
Tel. +358 10 4261

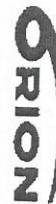
Meoszám:191000052MBT

6.pld. Kiadva: 20/01/02

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

DOMOSEDAN INJEKCIÓ 5ML  
Gysz:1911346 Lej:21/07/31  
Kisz:5ML Me.:Doboz  
SZÉKELY KFT részére

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



DOMOSEDAN 10MG/ML VET INJ 5ML HUEN

BATCH CERTIFICATE

Page: 3(3)

Product Number: 133975  
Batch Number: 1911346  
Order Number: 80968397

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 12.08.2019 13:21:12 by a Qualified Person Marko Kuosmanen

Orion Corporation  
Manufacturing license number 00483506/00/00/04/2019

ORION PHARMA Oronantie 1, 02200 ESPOO P.O.Box 65, 02101 ESPOO Tel +358 10 428 113 Fax +358 10 428 3813	Tampereentie 8, 20160 TURKU P.O.Box 425, 20101 TURKU Tel +358 10 428 92 Fax +358 10 428 7777	Vehvilän 8, 70700 KUOPIO P.O.Box 1786, 70701 KUOPIO Tel +358 10 428 611 Fax +358 10 428 6444	Järvenpään 7, 24100 SAALO Tel +358 10 4261
--	---	---	---

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

Meoszám:191000052MBT

6.pld. Kiadva: 20/01/02

MEDIMPEX GYÓGYSZER ZRT.  
1158 Bp., Rákospalotai határút 2.  
HEGEDŰS KLAUDETTA  
Minőségbiztosítási Vezető  
Csak a minőség színvonalát