

ANTISEDAN 5MG/ML OLDATOS INJEKCIO 10ML
 Gysz:1882367 Lej:21/11/19
 Kisz:10 ML Me.:Darab
 ALPHA-VET KFT BUDAPEST részére

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

Antisedan 5mg/ml oldatos injekció
 Gysz:1882367 Lej:21/11/30
 Kisz:10ml Me.:darab
 MEDIMPEX GYÓGYSZER ZRT. részére

2151 F6t
 Keleti Márton u. 19.
 Tel:27/537-100
 Fax:27/537-100



ANTISEDAN 5MG/ML VET INJ 10ML HUEN

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Page: 1(3)

Product Number:
 Batch Number:
 Order Number:

133981
 1882367
 89818694

Date of Manufacture:
 Date of Expiration:
 Storage:
 Specifications:

19.11.2018
 11.2021
 +15,25 °C
 Hungary (109682) 31.10.2018

TESTS

METHOD

REQUIREMENTS

RESULTS

QUALITY CONTROL SITE

TESTS	METHOD	REQUIREMENTS	RESULTS	QUALITY CONTROL SITE
Colour of solution	100493-2	colourless	colourless	Egpo
Average volume in container	100228-2	nt 10.0 ml	10.5 ml	Egpo
Volume in cont.	100228-2	10.0 ml - 11.0 ml	10.5 ml	Egpo
Particulate matter, presence of vials, partic	100472-2	practically no particles	practically no particles	Egpo
Clarity of inclusion	100493-2	clear	clear	Egpo
pH	100493-2	4.0 - 6.0	4.7	Egpo
Ident., atropine HCl, HPLC	100843-3	positive	positive	Egpo
Ident., methyl parahydroxybenzoate, HPLC	100843-3	positive	positive	Egpo
Assay, atropine HCl, %	100843-3	95.0 % - 105.0 %	101.9 %	Egpo
Assay, methyl parahydroxybenzoate, %	100843-3	90.0 % - 110.0 %	100.9 %	Egpo
Related substances	100843-3	nt 1.0 %	<0.1 %	Egpo
Test for sterility	113205-1	sterile	sterile	Egpo
Bacterial endotoxins	120389-1	nt 10 EU/ml	nt 10 EU/ml	Egpo

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 18.01.2019 08:26:29 by a Qualified Person Kati Saloman

ORION PHARMA
 Osipova 1, 12200 ISSCO
 P.O.Box 45, 01011 BUDAPEST
 Tel: +36 1 81 4341
 Fax: +36 1 81 4341

Magyarországi képviselet
 Budapest, Károlyi utca 11. sz. 1111
 Tel: +36 1 81 4341
 Fax: +36 1 81 4341

Magyarországi képviselet
 Budapest, Károlyi utca 11. sz. 1111
 Tel: +36 1 81 4341
 Fax: +36 1 81 4341

Magyarországi képviselet
 Budapest, Károlyi utca 11. sz. 1111
 Tel: +36 1 81 4341
 Fax: +36 1 81 4341

Meoszám:190400215MBT

6.pld. Kiadva: 19/07/12

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

ANTISEDAN 5MG/ML OLDATOS INJEKCIO 10ML
Gysz:1882367 Lej:21/11/19
Kisz:10 ML Me.:Darab
ALPHA-VET KFT BUDAPEST részére

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



ANTISEDAN 5MG/ML VET INJ 10ML HUEN

BATCH CERTIFICATE

Page: 2(6)

Product Number: 183981
Batch Number: 1882987
Order Number: 8091884

Date of Manufacture: 19.11.2018
Date of Expiration: 11.2021

Quantity: 1280 PCE

Marketing authorization number:

NPV/0018/001
UP/4-322-08/13-01/858
VN/EP/02/432, 328/11/3, 1452
LT/2/02/417/001, 140014
0022-1820-04/01.2013, 382-01-00028-14-001

Manufacturing site:

Orion Corporation, Espoo plant
Oriontie 1 FI-02200 ESPOO

QMP Compliances of Manufact. site:

003953/08.08.02.00/2017

Quality control site:

Orion Corporation, Espoo plant
Oriontie 1 FI-02200 ESPOO

QMP Compliances of Quality Ctrl site:

003953/08.08.02.00/2017

Packaging site:

Orion Corporation, Espoo plant
Oriontie 1 FI-02200 ESPOO

QMP Compliances of Packaging site:

003953/08.08.02.00/2017

Orion Corporation

Manufacturing license number: 0005500.00.02/09/2011

Orion Finland
Oskariin 1, 02200 Espoo
P.O. Box 10, 02200 Espoo
Tel: +358 10 420 5100
Fax: +358 10 420 5115

Toukokuun 1, 02200 Espoo
P.O. Box 10, 02200 Espoo
Tel: +358 10 420 5115
Fax: +358 10 420 5117

Välkommen 2, 02200 Espoo
P.O. Box 1198, 02200 Espoo
Tel: +358 10 420 4111
Fax: +358 10 420 4444

Inspektör: 1.31091410

PROKORNY Gyógyszerek Zrt.
Főút: Kelenföld
2151 Főút, Kelenföldi úton út 19.
..... sz. napszínű példány
Csak a piros színű hitelesítési
29-03

Meoszám:190400215MBT

6.pld. Kiadva: 19/07/12

MEDIMPEX GYÓGYSZER ZRT.
1158 Bp., Rákospalotai határút 2.
Nagyiné Kári Éva
Minőségbiztosító szakasszisztens
Csak a piros színű hiteles

