

ZOETIS BELGIUM SA
Rue Laid Burniat 1
Louvain-la-Neuve
B - 1348 BELGIUM

T +3227468022
VAT BE 0401 953 350

zoetis

Certificate of EU release

Product	BANMINTH PASTE 2G
Manufacturing site	Lincoln, USA
FG lot number	2502098
Manufacturing date	11/2014
Expiry date	11/2017
Importing country	Poland-Hungary
Quantity released	8435

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.
This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control in full compliance with the GMP requirements of the local regulatory authority and with those stipulated in the Marketing Authorization.

Date of EU release: 27/04/2015

Deputy Qualified Person
Zoetis Belgium S.A.



	Certificate of Analysis	Page 1 of 1
	ZOETIS BELGIUM SA PREVIOUSLY NAMED PFIZER ANIMAL HEALTH SA RUE LAID BURNIAT, 1 B-1348 LOUVAIN-LA-NEUVE BELGIUM AUTHORIZATION NUMBER 419 V	

BANMINTH CAT PASZTA 2G

FP Batch Number: 2502098

OOS investigation: NA

Shipment number :917297

Bulk lot number :2401813

Country: - NA

TEST / DATA	RESULT	UNIT	SPECIFICATION
Description	Conform	N/A	A light yellow opaque paste free from agglomerates or visible foreign particles.
Syringeability	Conform	N/A	Easily syringeable with no obstruction
Weight variation	Conform	N/A	No individual syringe less than 100%
Pyrantel identification	Conform	N/A	Retention time of sample and standard must concur
Methyl- and Propyl-Parabens identification	Conform	N/A	Retention time of sample and standard must concur
Pyrantel base assay	101	%	95%<=x<=105% of 40 mg/g
Methyl-Paraben potency	101	%	90%<=x<=110% of 1.8 mg/g
Propyl-paraben potency	96	%	90%<=x<=110% of 0.2 mg/g
Impurity cis-Isomer	0.2	%	Cis-isomer <=0.5%
Impurity amide	Not detected	%	Amide <=0.4%
Impurity total unspecified	Not detected	%	Total unspecified <=1.0%
Viable micro-organisms count	5	CFU/g	<= 1000 CFU/g (interpreted as 2 x defined limit)
Moulds and yeast content	< 10	CFU/g	<= 100 CFU/g (interpreted as 2 x defined limit)
E. coli content	0	germes/g	Not present in 1 g
Salmonella content	0	germes/g	Not present in 1 g
Pseudomonas aeruginosa content	0	germes/g	Not present in 1 g
Staph. aureus content	0	germes/g	Not present in 1 g
Other enterobacteriaceae content	0	CFU/g	<= 100 CFU/g

All documentation has been reviewed and found to be in compliance with specification. Explanations for Out Of Specification (OOS) investigations or regulatory deviations, if any, are attached. This Certificate of Analysis does not constitute product release.

Electronic Signature: Hélène Vergnet Lot Release Local Timestamp: 23-APR-2015 15:18:29 Server Timestamp: 23-APR-2015 15:18:22

Document approved electronically through a validated system hence no handwritten signature needed.

Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.

Node: emaedcs060

Instance Name: LICRBE7P

Diszpó: PN-EGYEDI-00322 Vevő: Alpha-Vet Kft. File név: PN00008378 Egyedi sorszám: PN0000079257 100 másolat
 Szállító: Zoetis Hungary Kft. Oldal/Lap 4 / 2 Anyaglap: PN0208/15
 Az eredetiről készült hiteles másolat. Nyomtatás dátuma: 2015.11.05
 Kizárólag a kék tintával szignált másolat tekinthető hitelesnek! **CertEx v 3.03a**

June 05, 2014

To Whom It May Concern

From Darryl Blum *Darryl Blum*
Director, Quality Operations
Zoetis - Lincoln

Subject Lot number printed on Cat Paste & Dog Paste Syringe and Carton

Cat Paste and Dog Paste manufacturing, filling and packaging was transferred from the London, Ontario facility to the Lincoln site prior to the year 2000. The filling and packaging equipment utilized at the London, Ontario facility was moved to Lincoln site.

The Lincoln lot numbers are automatically assigned by the MRP system and ensure a unique 7 digit lot number that is traceable throughout the production and release process. Due to the small size of the Cat Paste and Dog Paste syringes, a 7 digit lot number cannot be printed on the syringe. The first two digits of the lot number are excluded from the syringe and carton to give a printed 5 digit lot number. These 5 digits are traceable back to the last 5 digits of the full 7 digit lot number and are unique to ensure traceability

This approach to coding the product with the lot number was implemented prior to 2000 with the transfer of the paste production to the Lincoln site. At that time, this lot numbering scheme was reviewed and approved by the Qualified Person (QP) for the European product release. Luc Giorgi is the current QP for products manufactured for the European Market in Lincoln. The products are tested and released through Louvain-la-Neuve, Belgium.

2014. június 5.

Címzett: Minden érintett

Küldő: Darryl Blum
Minőségügyi Igazgató
Zoetis - Lincoln

Tárgy: Macska és kutya paszták tubusra és dobozra nyomtatott gyártási száma

A macska és kutya paszták gyártása, elsődleges és másodlagos csomagolása London Ontario egységéből Lincolnba költözött 2000. előtt. Az elsődleges és másodlagos csomagoló gép London Ontario egységéből Lincolnba került.

A lincolni gyártási számok az MRP rendszerrel automatikusan átíródtak, és a 7 számjegyű egyedi gyártási szám biztosítja a gyártási és felszabadítási folyamatokban a nyomonkövethetőséget. Mivel a macska és kutya paszta tubusa kicsi, a 7 számjegyű gyártási szám nem nyomtatható rá. A gyártási szám első két számjegyét ezért levettük a tubusról és a dobozról, így ezekre csak 5 számjegyet nyomtattunk. Ez az utolsó 5 karakter visszakereshető a 7 jegyű gyártási számból, és szintén egyedi valamint biztosítja a nyomonkövethetőséget.

A termék gyártási számmal történő azonosítása 2000. előtt, a Lincoln gyártóhely-módosítással egyidejűleg történt. Ekkor a gyártási szám rendszerét az európai felszabadításért felelős Qualified Person (QP) felülvizsgálta és jóváhagyta. Az európai piacra Lincolnban gyártott termékek jelenlegi QP-je Luc Georgi. A terméket Louvain-la-Neuve-ben vizsgálják és szabadítják fel.

