



KVP Pharma+Veterinär Produkte GmbH Projensdorfer Straße 324 24106 Kiel, Germany		Certificate of Analysis		Page: 1 of 3 Date: 2016-01-27
Material: 83431858 Your material:		DRONTAL PLUS XL TAB DOG FLAV G 1X2 BOX 2 ST DRONTAL PLUS XL TAB DOG FLAV G 1X2		
Batch:	KPDAWVV	Country: Hungary		
Date of manufacture:	2015-11-13	Delivery number: 107058420		
Expiry date:	2018-11-30	Order number: 5996505		
From material:	06531520	FEB+PRAZ+PYR TABL 525+175+504 MG FLAV		
Batch:	KP0AU8G	Insp. instruction:	T.02.02 - 3	
Inspection lot:	040001521915	Specification:	T.02.28 - 4	
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Material (visual)	tablet		tablet	
Colour (visual)	light-brown to brown		brown	
Markings tablet	must comply		complies	
Odour	characteristic		complies	
Identity Praziquantel	must comply		complies	
Identity Pyrantel Embonate	must comply		complies	
Identity Febantel	must comply		complies	
Water	max. 5	%	3	
Dissolution Praziquantel	min. 75	%	95	
Dissolution Pyrantel Embonate	min. 70	%	94	
Dissolution Febantel	min. 70	%	93	
Uniformity of mass min. 90%	min. 18 s.u. in 2582-2854 mg		complies	
Uniformity of mass 100%	20 s.u. in 2446-2990 mg		complies	
Any unspecified degradation product	max. 1.0	%	< 0.3	

Diszpó: 5928020323 Vev: ALPHA-VET File név: BA00001823 Egyedi sorszám: BA000001939 3 másolat
 Szállító: Bayer Állat gyógyászati Üzletág Oldal/Lap 3 / 1 Anyaglap: 500169603
 Az eredetivel megegyez elektronikus másolat a(z):
 Gyriiné dr. min.bizt.gyógyszerész által küldve. Nyomtatás dátuma: 2016.02.25 **CertExv 3.03a**



KVP Pharma+Veterinär Produkte GmbH Projensdorfer Straße 324 24106 Kiel, Germany		Certificate of Analysis		Page: 2 of 3 Date: 2016-01-27	
Material: 83431858 Your material:		DRONTAL PLUS XL TAB DOG FLAV G 1X2 BOX 2 ST DRONTAL PLUS XL TAB DOG FLAV G 1X2			
Batch: KP0AWVV Date of manufacture: 2015-11-13 Expiry date: 2018-11-30		Country: Hungary Delivery number: 107058420 Order number: 5996505			
From material: 06531520 Batch: KP0AU8G Inspection lot: 040001521915		FEB+PRAZ+PYR TABL 525+175+504 MG FLAV		Insp. instruction: T.02.02 - 3 Specification: T.02.28 - 4	
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result		
Sum of all degradation products	max. 2.0	%	< 0.3		
Assay Praziquantel	166 - 184	mg/Tab	172		
Assay Pyrantelemonat	479 - 529	mg/Tab	492		
Assay Febantel	499 - 551	mg/Tab	510		
Total aerobic microbial count (TAMC)	max. 1000	CFU/g	< 5		
Total combined yeast/mould count (TYMC)	max. 100	CFU/g	< 5		
Microb.purity Escherichia coli/1g	absent		complies		

This batch complies with the specification and is manufactured in accordance with EC Guide to GMP for Medicinal Products and the requirement laid down in the product license.

Release Documentation is signed by responsible Person Quality Management.

Batch release electronically signed:

Dr. Carsten Bode (KPCBO)
Qualified Person

Date/time:

2016-01-27 04:43:14 p.m. CET (UTC + 1 hour)

Inspection lot:

040001536580

Diszpó: 5928020323 Vev: ALPHA-VET File név: BA00001823 Egyedi sorszám: BA000001939 3 másolat
 Szállító: Bayer Állat gyógyászati Üzletág Oldal/Lap 3 / 2 Anyaglap: 500169603
 Az eredetivel megegyez elektronikus másolat a(z):
 Gyriiné dr. min.bizt.gyógyszerész által küldve. Nyomtatás dátuma: 2016.02.25 **CertExv 3.03a**



KVP Pharma+Veterinär Produkte GmbH Projensdorfer Straße 324 24106 Kiel, Germany	Certificate of Analysis	Page: 3 of 3 Date: 2016-01-27
Material: 83431858 Your material:	DRONTAL PLUS XL TAB DOG FLAV G 1X2 BOX 2 ST DRONTAL PLUS XL TAB DOG FLAV G 1X2	
Batch: KPOAWVV Date of manufacture: 2015-11-13 Expiry date: 2018-11-30	Country: Hungary Delivery number: 107058420 Order number: 5996505	

This Certificate of Analysis was automatically printed.

Diszpó: 5928020323 Vev: ALPHA-VET File név: BA00001823 Egyedi sorszám: BA000001939 3 másolat
 Szállító: Bayer Állat gyógyászati Üzletág Oldal/Lap 3 / 3 Anyaglap: 500169603
 Az eredetivel megegyez elektronikus másolat a(z):
 Gyriiné dr. min.bízt.gyógyszerész által küldve. Nyomtatás dátuma: 2016.02.25 **CertExv 3.03a**