

Elanco France SAS
26, rue de la Chapelle
68300 Huningue
Number of manufacturing Authorisation : V 827/87

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product	ONSIOR 5MG TAB X28B/LCD RS	Batch n° :	LE1083402
Product Code	CA4870028RS	Specification	SPPF01056 - 002
File Number	DS0853530	UC concerned	1 UC/1
Manufacturing	05/06/2019		
Expiry Date			
Tests	Specification	Results	
GENERAL INFORMATION			
Current method version	BE-317.H.4	Complies	
ASSAYS			
Water (KF)	Not more than 9 %	3 %	
CHARACTERISTICS			
Appearance	Beige to brown, round, biconvex, bevel-edged tablet. One side bears imprint "NA" the other "AK". Diameter: approx. 6,0 mm Thickness: approx. 2,6 mm	Complies	
ASSAYS			
Disolution of CGS 34975 after 30 min, by LC	Mette the requirements of the Paddle method USP <711> "Disolution" and Ph. Eur. 2.9.3 "Disolution Test for solid Dosage Forms" with Q=75 % Stages S1 and S2 only For n=6, each unit is not less than Q+5% For n=12, S1+S2 average is equal to or greater than Q, and no unit is less than Q-15%	Complies	
Disolution of CGS 34975 after 30 min, by LC, Lowest value	Meets the requirements of acceptance table	90 %	
Disolution of CGS 34975 after 30 min, by LC, Highest value	Meets the requirements of acceptance table	93 %	
Disolution of CGS 34975 after 30 min, by LC, Mean	Meets the requirements of acceptance table	91 %	
Disolution of CGS 34975 after 30 min, by LC, with	n= 6 or 12 tablets	6	
IDENTIFICATIONS			
CGS 34975, by TLC	Corresponds to the comparison	Complies	
CGS 34975, by LC	Corresponds to the comparison	Complies	
ASSAYS			
CGS 34975, Uniformity of dosage units by LC	Meets the requirements of USP <905> and Ph. Eur. 2.9.40 "Uniformity of dosage units"	Complies	
CGS 34975, Uniformity of dosage units by LC, Acceptance value	No more than 15.0	3.7	
CGS 34975, Uniformity of dosage units by LC, Lowest value	Lowest value	95.7 %	
CGS 34975, Uniformity of dosage units by LC, Highest value	Highest value	98.7 %	
CGS 34975, Uniformity of dosage units by LC, with	n= 10 or 30 tablets	10	
CGS 34975, assay by LC	95.0 to 105.0 % of the declared content	96.3 % of the declared	
03/03/2020	14:35	Certificate of analysis no. DS0853530	1/2

«Эланко Франс САС»
26, Rue de la Chapelle,
68330 Юнинг
Номер регистрационного удостоверения: V 827/87

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт	ОНСИОР 5 МГ таблетки №28	Серия №	LE1083402
Код продукта	CA4870028RS	Спецификация	SPPF01056 - 002
Номер файла	DS0853530	Соответствующий UC	1 UC/1
Дата производства	05.06.2019		
Годен до	05.2023		
Испытания	Спецификация	Результаты	
ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ			
Действующая версия методики	BE-317.H.4	Соответствует	
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ			
Содержание воды (по методу Карна Фишера)	Не более чем 9 %	3 %	
ХАРАКТЕРИСТИКИ			
Внешний вид	Бежево-коричневая, круглая, двояковыпуклая, таблета со скошенной кромкой. На одной стороне отпекс «NA», на другой - отпекс «AK». Длина: приблизительно 6,0 мм Толщина: приблизительно 2,6 мм	Соответствует	
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ			
Растворение CGS 34975, через 30 мин методом ЖК	Отвечает требованиям метода с использованием дисперсионной мешалки, изомежного в Фарм.США<711> «Растворение», и метода Евр. Фарм. 2.9.3 «Испытание на растворение для твердых лек. форм» с Q = 75 %, только стадии S1 и S2 Для n = 6: каждая единица – не менее Q+5% Для n = 12: среднее для S1+S2 равно или больше Q, и ни одна единица не может быть менее Q-15%	Соответствует	
Растворение CGS 34975 через 30 минут методом ЖК, наименьшее значение	Отвечает требованиям, указанным в таблице критериев приемлемости	90 %	
Растворение CGS 34975 через 30 минут методом ЖК, наибольшее значение	Отвечает требованиям, указанным в таблице критериев приемлемости	93 %	
Растворение CGS 34975 через 30 минут методом ЖК, среднее значение	Отвечает требованиям, указанным в таблице критериев приемлемости	91 %	
Растворение CGS 34975 через 30 минут методом ЖК при	n = 6 или 12 таблеток	6	
ИДЕНТИФИКАЦИЯ			
CGS 34975, методом ТСХ (тонкослойной хроматографии)	Соответствует при сравнении	Соответствует	
CGS 34975, методом ЖК (иммунной хроматографии)	Соответствует при сравнении	Соответствует	
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ			
CGS 34975, однородность дозированных единиц методом ЖК	Отвечает требованиям Фарм.США <905> и Евр. Фарм. 2.9.40 «Однородность дозированных единиц»	Соответствует	
CGS 34975, однородность дозированных единиц методом ЖК, приемочное значение	Не более 15.0	3.7	
CGS 34975, однородность дозированных единиц методом ЖК, наименьшее значение	Наименьшее значение	95.7 %	
CGS 34975, однородность дозированных единиц методом ЖК, наибольшее значение	Наибольшее значение	98.7 %	
CGS 34975, однородность дозированных единиц методом ЖК, при	n = 10 или 30 таблеток	10	
CGS 34975, однородностный	От 95.0 до 105.0% от заявленного содержания	96.3 % от	
03/03/2020	14:35	Сертификат анализа № DS0853530	1/2



Elanco France SAS
26, rue de la Chapelle
68330 Huningue
Number of manufacturing Authorisation : V 827/87

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product	ONSIOR 5MG TAB X28BLCDS	Batch n° :	LE1083402
Product Code	CA4870028RS	Specification	SPPF01056 - 002
File Number	DS0853530	UC concerned	1 UC/1
Manufacturing	05/08/2019		
Expiry Date			

Tests	Specification	Results
NAP 542.01 content, by LC	Not more than 0.5 %	0.40 %
Individual unspecified degradation products, by LC	Not more than 0.5 % each (detection limit 0.05 %)	0.10 %
Total degradation products, by LC	Not more than 1.0 % (detection limit 0.05 %)	0.60 %

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/ manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

BATCH RELEASED on 03 march 2020 by MASSON Julien-Luc, Pharmacist Libérateur (Deputy Qualified Person)

Elanco
Julien-Luc MASSON
Pharmacist / Deputy Qualified Person
Elanco France SAS

«Эланко Франс САС»
26, Rue de la Chapelle,
68330 Юинг
Номер регистрационного удостоверения: V 827/87

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт	ОНСИОР 5 мг таблетки №28	Серия №	LE1083402
Код продукта	CA4870028RS	Спецификация	SPPF01056 - 002
Номер файла	DS0853530	Соответствующий UC	1 UC/1
Дата производства	05.08.2019		
Годен до	05.2023		

Испытания	Спецификация	Результаты
анализ методом ЖХ		заявленного содержания
Содержание NAP 542.01 методом ЖХ	Не более 0.5 %	0.40 %
Однородность		
специфицированные продукты	Не более 0.5 % каждый (предел детектирования 0.05%)	0.10 %
разложения методом ЖХ		
Общее количество продуктов разложения методом ЖХ	Не более 1.0 % (предел детектирования 0.05%)	0.60 %

Настоящим удостоверяю, что вышеприведенная информация является подлинной и точной. Данная серия продукта была изготовлена, а также упакована и подвергнута проверке качества на вышеуказанном предприятии(ях) в полном соответствии с требованиями местных регулирующих органов в отношении Надлежащей производственной практики (GMP) и с требованиями Регистрационного удостоверения страны-импортера. Документы по производству, упаковке и анализу серии были проверены, и было установлено, что они соответствуют GMP.

СЕРИЯ ВЫПУЩЕНА 03 марта 2020 г. МАССОН Жульен-Люк, фармацевт, ответственный за обеспечение качества (Уполномоченное лицо)

/Подпись/

