



Elanco Animal Health Inc.
Elanco Tiergesundheit AG
Elanco Santé Animale SA
Mattenstrasse 24a
4058 Basel
Switzerland

BATCH CERTIFICATE

Product Name : ONSIOR 6 MG - TAB X6BLCD

Dosage Form	Tablets	Conc. of Robenacoxib:	6.25% W/W
Material Number:	CA4875006RS	Released Quantity:	50'160 ea
Manufacturing Date:	03/2019	Expiry Date:	02/2023
Substance Number:	A - 20059 B		
Importing Country:	Russian Federation	Marketing Authorisation Nr.:	see product packaging

Sites involved in the Manufacture

Manuf. Author. Nr.

Manufact. / Testing & Bulk release:	Elanco France SAS, 26 rue de la Chapelle, 68332 Huningue, France	V 827/87/2
Packaging :	Ivers-Lee AG, Kirchbergstrasse 160, 3401 Burgdorf, Switzerland	Swissmedic 506124

Tests

- | | |
|---|-----------------|
| • See certificate Elanco France SAS (Annex) | Batch D062191 |
| • See Packaging release form Ivers-Lee AG (Annex) | Batch LE0621911 |

Comments:

Lot meets Elanco Animal Health Inc. Quality Requirements.

Bulk Shelf Life is not country specific and may be different from finished packs.

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 GMP 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.

18-Jun-2019 
S. Trenkle

Dr. Stephanie Trenkle
Third Party QA Manager
Quality Unit Basel



«Эланко Энималь Хелс» Инк.
«Эланко Тиргесундхейт АГ»
«Эланко Санте Анимале СА»
Маттенштрассе 24а
4058 Базель
Швейцария

СЕРТИФИКАТ НА СЕРИЮ ПРОДУКТА

Название продукта: ОНСИОР 6 МГ ТАБЛЕТКИ №6 BLCD

Лекарственная форма:	Таблетки	Концентрация Робенакоксиба	6,25 % в процентах к массе
№ материала:	CA4875006RS	Выпущенное количество:	50 160 упаковок
Дата производства:	03//2019	Срок годности:	02/2023
Номер вещества:	A-20059 B		

Страна-импортер:	Российская Федерация	Регистрационное удостоверение №:	См. упаковку продукта
------------------	----------------------	----------------------------------	-----------------------

Производственные площадки

Лицензия на производство №

Производство/ испытание и выпуск не расфасованного продукта:	«Эланко Франс САС» Франция 68332 Юнинг, рю де ла Шапельль, 26	V 827/87/2
Упаковка:	«Иверс-Ли АГ», СН-3401 Бургдорф, Кирхбергштрассе, 160	Швейцарское агентство по лекарственным средствам «Свиссмедик» 506124

Испытания

- | | |
|---|------------------------|
| • См. свидетельство ««Эланко Франс САС»» (Приложение) | Серия D062191 |
| • См. форму выпуска упаковки «Иверс-Ли АГ» (Приложение) | Серия LE0621911 |

Комментарии:

Серия соответствует требованиям качества «Эланко Энималь Хелс Инк.»

Срок хранения не зависит от страны и может отличаться от указанного на упаковке.

Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена/изготовлена, в том числе упакована и подвергнута проверке качества на вышеуказанном предприятии в полном соответствии с требованиями местных регулирующих органов в отношении Надлежащей производственной практики (GMP) и спецификациями Регистрационного удостоверения страны-импортера. Протоколы по производству, упаковке и анализу серии были проверены, и было установлено, что они соответствуют GMP.

логотип «Эланко»

Др. Стэфани Тринкл

Менеджер по обеспечению качества
продукции сторонних производителей
Отдел обеспечения качества, Базель

18 ИЮНЯ 2019 г. <Подпись>

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product	ONSIOR 6 MG CAT VRAC	Batch n° :	D062191
Product Code	CA4875V1M	Specification	SPPF00798 - 016
File Number	DS0850381	UC concerned	1 UC/ 1
Manufacturing	11/03/2019		
Expiry Date	12/2019		

Tests	Specification	Results
GENERAL INFORMATION		
Current method version	BE-314.H.3	Complies
CHARACTERS		
Appearance	Beige to brown, round, biconvex, beveledged tablet. One side bears imprint "NA" the other "AK" Diameter: approx. 6.0 mm Thickness: approx. 3.1 mm	Complies
IDENTIFICATIONS		
CGS 34975, by TLC	Corresponds to the comparison	Complies
CGS 34975, by HPLC	Corresponds to the comparison	Complies
ASSAYS		
Water (KF)	Not more than 7 %	4 %
Dissolution of CGS 34975 after 40 min, by HPLC	Meets the requirements of the Paddle method USP "711" and Ph. Eur.2.9.3 "Dissolution test for solid Dosage Forms" with Q- value =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
Dissolution of CGS 34975 after 40 min, by HPLC, Lowest value	Meets the requirements of acceptance table	89 %
Dissolution of CGS 34975 after 40 min, by HPLC, Highest value	Meets the requirements of acceptance table	97 %
Dissolution of CGS 34975 after 40 min, by HPLC, Mean	Meets the requirements of acceptance table	92 %
Dissolution of CGS 34975 after 40 min, by HPLC, with	n= 6 or 12 tablets	6
CGS 34975, Uniformity of dosage units by HPLC	Meets the requirements of USP <905> and Ph.Eur 2.9.40 "Uniformity of Dosage Units"	Complies
CGS 34975, Uniformity of dosage units by HPLC, Lowest value	Lowest value	96.1 %
CGS 34975, Uniformity of dosage units by HPLC, Highest value	Highest value	100.3 %
CGS 34975, Uniformity of dosage units by HPLC, Acceptance Value AV	Not more than 15.0	3.5
CGS 34975, Uniformity of dosage units by HPLC, with	n= 10 or 30 tablets	10
CGS 34975, assay by HPLC	95.0 to 105.0 % of the declared content	98.8 % of the declared content
NAP 542-01 content, by HPLC	Not more than 0.5 %	0.09 %

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт	ОНСИОР 6 МГ ДЛЯ КОШЕК со вкусом	Серия №	D062191
Код продукта	CA4875V1M	Спецификация	SPPF00798 – 016
Номер файла	DS0850381	Соответствующий UC	1 UC/ 1
Дата производства	11.03.2019		
Годен до	12.2019		
Испытания	Спецификация	Результаты	
ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ			
Действующая версия методики	BE-314.H.3	Соответствует	
ХАРАКТЕРИСТИКИ			
Внешний вид	Бежево-коричневая, круглая, двояковыпуклая, таблетка со скошенной кромкой. На одной стороне оттиск «NA», на другой - оттиск «AK». Длина: приблизительно 6,0 мм Толщина: приблизительно 3,1 мм	Соответствует	
ИДЕНТИФИКАЦИЯ			
CGS 34975, методом ТСХ (тонкослойной хроматографии)	Соответствует при сравнении	Соответствует	
CGS 34975, методом ВЭЖХ (жидкостной хроматографии)	Соответствует при сравнении	Соответствует	
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ			
Содержание воды (по методу Карла Фишера)	Не более чем 7 %	4 %	
Растворение CGS 34975, через 30 мин методом ЖХ	Отвечает требованиям метода с использованием лопастной мешалки, изложенного 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 ВЭЖХ, наименьшее значение	Отвечает требованиям, указанным в таблице критериев приемлемости	89 %	
Растворение CGS 34975 через 30 минут методом ВЭЖХ, наибольшее значение	Отвечает требованиям, указанным в таблице критериев приемлемости	97 %	
Растворение CGS 34975 через 30 минут методом ВЭЖХ, среднее значение	Отвечает требованиям, указанным в таблице критериев приемлемости	92 %	
Растворение CGS 34975 через 30 минут методом ВЭЖХ при CGS 34975, однородность дозированных единиц методом ВЭЖХ	n = 6 или 12 таблеток Отвечает требованиям Фарм.США <905> и Евр.Фарм. 2.9.40 «Однородность дозированных единиц»	6 Соответствует	
CGS 34975, однородность дозированных единиц методом ВЭЖХ, наименьшее значение	Наименьшее значение	96,1 %	
CGS 34975, однородность дозированных единиц методом ВЭЖХ, наибольшее значение	Наибольшее значение	100,3 %	
CGS 34975, однородность дозированных единиц методом ВЭЖХ, приемочное значение	Не более 15,0	3,5	
CGS 34975, однородность дозированных единиц методом ВЭЖХ, при	n = 10 или 30 таблеток	10	
14.06.2019 15:38	Сертификат анализа № DS0850381		1/2

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product	ONSIOR 6 MG CAT VRAC	Batch n° :	D062191
Product Code	CA4875V1M	Specification	SPPF00798 - 016
File Number	DS0850381	UC concerned	1 UC/ 1
Manufacturing	11/03/2019		
Expiry Date	12/2019		

Tests	Specification	Results
Individual unspecified degradation products, by HPLC	Not more than 0.4 %	0.10 %
Total degradation products, by HPLC	Not more than 1.0 %	0.30 %

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 GMP 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 25 april 2019 by FILALI Abdou, QA Pharmacist, Eu Release Qp Officer, Deputy



Elanco

Abdou Filali

Pharmacist / Qualified Person (deputy)
Elanco France SAS

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт	ОНСИОР 6 МГ ДЛЯ КОШЕК со вкусом	Серия №	D062191
Код продукта	CA4875V1M	Спецификация	SPPF00798 – 016
Номер файла	DS0850381	Соответствующий UC	1 UC/ 1
Дата производства	11.03.2019		
Годен до	12.2019		

Испытания	Спецификация	Результаты
CGS 34975, количественный анализ методом ВЭЖХ	От 95,0 до 105,0% от заявленного содержания	98,8 % от заявленного содержания
Содержание NAP 542-01 методом ВЭЖХ	Не более 0,5 %	0,09 %
Отдельные не специфицированные продукты разложения методом ВЭЖХ	Не более 0,4 %	0,10 %
Общее количество продуктов разложения методом ВЭЖХ	Не более 1,0 %	0,30 %

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 25 апреля 2019 г. ФИЛАЛИ Абдоу, Фармацевт службы обеспечения качества (Уполномоченное лицо)

/Подпись/

**Documentation of examination
Primary and secondary packaging**

customer: Elanco

product: Onsior 6MG X6BLCD RS
Material No.: CA4875006RS
Bill of Material: 36610-1 V. 02

your order no.: 4501377949

batch number: LE0621911
03/2019
02/2023
05420036930310

manufacturing date bulk: 11.03.2019

date of packaging: 12.06.2019 - 14.06.2019

our order no.: 57765

enclosures: Certificate of Packaging
Front page master batch record
Reconciliation
Photo Documentation

remarks: It is hereby certified that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been packed in full compliance with the cGMP requirements of the local Regulatory Authority. The batch packaging was reviewed and found to be in compliance with GMP.

date: 17. 06. 2019

signature:


Head of Quality / QP
(Stefania Aebischer)

Hergo Niesse

Документ о проверке Первичной и вторичной упаковки

Заказчик:	«Эланко»
продукт:	ОНСИОР 6 МГ ТАБЛЕТКИ №6 BLCD RS Материал № CA4875006RS Спецификация материала: 36610-1 версия 01
ваш номер заказа:	4501377949
номер серии:	LE0621911 03 / 2019 02 / 2023 05420036930310
дата производства:	11.03.2019
дата упаковки:	12.06.2019 – 14.06.2019
наш номер заказа:	57765
приложения:	Сертификат на упаковку Протоколы межоперационного контроля (проверка качества) Акт сверки данных Фотодокументация

Примечания: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была упакована в полном соответствии с требованиями местных регулирующих органов в отношении Надлежащей производственной практики (GMP). Упаковка серии была проверена, и было установлено, что она соответствует GMP.

Дата: 17.06.2019

Подпись: *<Подпись>*
Руководитель отдела качества/ уполномоченное лицо по качеству
(Штефания Эбишер)

Certificate of Packaging

Name of product: Onsior	Packaging size/type: 1 x 6 ST
Dosage form: Tablets	Country: RS
Order No. Ivers-Lee: 57765	Strength: 6 mg
Item code Bulk: CA4875V1M	Item code finished product: CA4875006RS
Batch No. Bulk: D062191	Order No. customer: 4501377949
Storage instruction: 2 - 25°C	Batch No. finished product IL: IL19001945
	Manufacturing date bulk: 11.03.2019

Packaging:				
Batch Number	Expiry Date:	Manufacturing Date:	Date of Packaging:	Quantity packaged:
LE0621911	02/2023	03/2019	12.06.2019 - 14.06.2019	50'160 PAK

Master documents:

The following master documents have been used for manufacturing of this batch:

Document	Number	Version	Date of effectiveness
Herstellvorschrift (MBR)	FO 700-473.10	A	May 09, 2018
Article specification	36610	N/A1	Apr 25, 2019
Bill of Material	36610-1	2	Apr 18, 2019

- Article specification is not controlled by version but by effective date

Production

This/these batch/es has/have been packaged in full compliance with GMP and in accordance with the customer requirements.

Signature: 
Head of Production
(Bruno Hatt)

Date: 17.06.2019

Quality Assurance

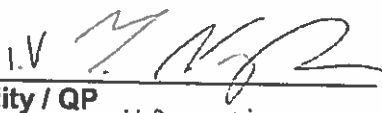
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This/ these batch/es of product has/ have been packaged at the recognized building(s) in full compliance with the GMP requirements of the local regulatory authority. The batch packaging records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Deviations, if any, have been explained, documented and are included in the batch documentation.

The Investigation Report of relevant deviation is attached

☐ yes,

☒ no relevant deviation occurred

Signature: 
Head of Quality / QP
(Stefania Aebischer) *Holger Niesse*

Date: 17.06.2019

Сертификат на упаковку

Название продукта: Онсиор	Размер/ тип упаковки: 1 x 6 ST
Лекарственная форма: Таблетки	Страна: Россия
Номер заказа «Иверс-Ли»: 57765	Дозировка: 6 мг
Код позиции балка: CA4875V1M	Код позиции готовой продукции: CA4875006RS
Номер серии балка: D062191	Номер заказа заказчика: 450377949
Инструкция по хранению: 2 - 25 °C	Номер серии готовой продукции «Иверс-Ли»: IL19001945
	Дата производства партии: 11.03.2019

Упаковка:				
Номер серии	Срок годности	Дата производства	Дата упаковки	Количество
LE0621911	02 / 2023	03 / 2019	12.06.2019 – 14.06.2019	50 160 УП.

Основные документы:

следующие основные документы были использованы для изготовления этой серии:

Документация	Номер	Версия	Дата введения
Правила производства продукта	FO 700-473.10	A	09.05.2018
Статья спецификации	36610	Не применимо 1	25.04.2019
Спецификация материала	36610-1	1	18.04.2019

- Статья спецификации не контролируется версией, а действительной датой

Производство

Указанная (-ые) серия (-и) были упакованы в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP) и заказчиков.

Подпись: _____ <Подпись>

Дата: 17.06.2019

Руководитель производства
(Бруно Хэтт)

Обеспечение качества

Протоколы об упаковке указанных серий, включая документы об отклонениях (если имеются), были проверены, и было установлено, что они соответствуют требованиям GMP. Отклонения, если присутствуют, были разъяснены, задокументированы и включены в документацию серии.

Протокол по результатам исследования соответствующего отклонения прилагается

☐ да

☒ отклонений не выявлено

Подпись: _____ <Подпись>

Дата: 17.06.2019

Руководитель отдела качества/ уполномоченное лицо по качеству
(Штефания Эбишер)