

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product	ONSIOR 6MG X6BLCD RS	Batch n° :	LE1591911
Product Code	CA4875006RS	Specification	SPPF01058 - 003
File Number	DS0854372	UC concerned	1 UC/1
Manufacturing	07/10/2019		
Expiry Date	09/2023		

Tests	Specification	Results
-------	---------------	---------

GENERAL INFORMATION		
---------------------	--	--

Current method version	BE-314.N.3	Complies
------------------------	------------	----------

CHARACTERS		
------------	--	--

Appearance	Before 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
------------	---	----------

ASSAYS		
--------	--	--

Water (KF)	Not more than 7 %	3 %
------------	-------------------	-----

	Meets the requirements of the Paddle method USP <711> and Ph. Eur. 2.9.3 Dissolution test for solid Dosage Forms with Q ₁ value = 75 % Stages S1 and S2 only For n=6, each unit is not less than Q ₁ +5% For n=12, S1+S2 average is equal to or greater than Q ₁ and no unit is less than Q ₁ -15%	Complies
--	---	----------

--	--	--

--	--	--

--	--	--

--	--	--

--	--	--

--	--	--

--	--	--

--	--	--

--	--	--

--	--	--

--	--	--

--	--	--

--	--	--

--	--	--

--	--	--

--	--	--

--	--	--

--	--	--

--	--	--

--	--	--

--	--	--

--	--	--

--	--	--

--	--	--

--	--	--

--	--	--

--	--	--

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт	ОНСИОР 6 МГ ДЛЯ КОШЕК со вкусом	Серия №	LE1591911
Код продукта	CA4875006RS	Спецификация	SPPF01058 - 003
Номер файла	DS0854372	Соответствующий UC	1 UC/1
Дата производства	07.10.2019		
Годен до	09.2023		
Испытания	Спецификация	Результаты	

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	BE-314.N.3	Соответствует
------------------	------------	---------------

Действующая версия методики		
-----------------------------	--	--

ХАРАКТЕРИСТИКИ		
----------------	--	--

Внешний вид	Безево-коричнева, круглая, двояковыпуклая, таблета со скошенной крошкой. На одной стороне отпекс «NA», на другой - отпекс «AK». Длина: приблизительно 6,0 мм Толщина: приблизительно 3,1 мм	Соответствует
-------------	---	---------------

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		
----------------------------	--	--

Содержание воды (по методу Карла Фишера)	Не более чем 7 %	3 %
--	------------------	-----

Растворение CGS 34975, через 30 мин методом НХ	ОТВЕЧАЕТ ТРЕБОВАНИЮ МЕТОДА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛОПАТНОЙ МЕШАЛКИ, ИЗМОЖЕННОГО В ФОРМ. СЛА-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 ₁ -5% Для n = 12: среднее для S1+S2 равно или больше Q ₁ и ни одна единица не может быть менее Q ₁ -15%	Соответствует
--	--	---------------

Растворение CGS 34975, через 30 минут методом ВЭЖХ, наименьшее значение	ОТВЕЧАЕТ ТРЕБОВАНИЮ, УКАЗАННЫМ В ТАБЛИЦЕ КРИТЕРИЕВ ПРИЕМЛЕМОСТИ	93 %
---	---	------

Растворение CGS 34975 через 30 минут методом ВЭЖХ, наибольшее значение	ОТВЕЧАЕТ ТРЕБОВАНИЮ, УКАЗАННЫМ В ТАБЛИЦЕ КРИТЕРИЕВ ПРИЕМЛЕМОСТИ	94 %
--	---	------

Растворение CGS 34975 через 30 минут методом ВЭЖХ, среднее значение	ОТВЕЧАЕТ ТРЕБОВАНИЮ, УКАЗАННЫМ В ТАБЛИЦЕ КРИТЕРИЕВ ПРИЕМЛЕМОСТИ	94 %
---	---	------

ИДЕНТИФИКАЦИЯ		
---------------	--	--

CGS 34975, методом ТСХ (тонкослойной хроматографии) CGS 34975, методом ВЭЖХ (индикаторной хроматографии)	Соответствует при сравнении	Соответствует
--	-----------------------------	---------------

МИКРОБНАЯ КОНТАМИНАЦИЯ		
------------------------	--	--

Общее количество аэробных микроорганизмов на грамм (гармонизированный метод)	Не более 1000 КОЕ/г	Соответствует
--	---------------------	---------------

Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (гармонизированный метод)	Не более 100 КОЕ/г	Соответствует
---	--------------------	---------------

Одельные микроорганизмы на грамм: Escherichia coli (гармонизированный метод)	Не обнаруживается в 1 г	Соответствует
--	-------------------------	---------------

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		
----------------------------	--	--

CGS 34975, однородность ВЭЖХ	ОТВЕЧАЕТ ТРЕБОВАНИЮ ФАРМ. СЛА <905> И Евр. Фарм. 2.9.40 «Однородность дозированных единиц»	Соответствует
------------------------------	--	---------------

CGS 34975, однородность ВЭЖХ	Наименьшее значение	95,1 %
------------------------------	---------------------	--------

CGS 34975, однородность ВЭЖХ		
------------------------------	--	--

CGS 34975, однородность ВЭЖХ		
------------------------------	--	--

CGS 34975, однородность ВЭЖХ		
------------------------------	--	--

CGS 34975, однородность ВЭЖХ		
------------------------------	--	--

CGS 34975, однородность ВЭЖХ		
------------------------------	--	--

CGS 34975, однородность ВЭЖХ		
------------------------------	--	--

CGS 34975, однородность ВЭЖХ		
------------------------------	--	--

CGS 34975, однородность ВЭЖХ		
------------------------------	--	--

CGS 34975, однородность ВЭЖХ		
------------------------------	--	--

CGS 34975, однородность ВЭЖХ		
------------------------------	--	--

CGS 34975, однородность ВЭЖХ		
------------------------------	--	--

CGS 34975, однородность ВЭЖХ		
------------------------------	--	--

CGS 34975, однородность ВЭЖХ		
------------------------------	--	--

CGS 34975, однородность ВЭЖХ		
------------------------------	--	--

CGS 34975, однородность ВЭЖХ		
------------------------------	--	--

CGS 34975, однородность ВЭЖХ		
------------------------------	--	--

CGS 34975, однородность ВЭЖХ		
------------------------------	--	--



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Tests	Specification	Results
-------	---------------	---------

PACKAGING

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

Печать с позитивом
/Подпись/

«Эланко Франс САС»
25, Рю де ла Шатель,
68330 Юнинг
Номер регистрационного удостоверения: У 827187

Испытания

(Уполномоченное лицо)

07/05/2020 14:31

Сертификат анализа № DS0854372

212

