

Elanco France SAS
26, rue de la Chapelle
68300 Huningue
Number of manufacturing Authorisation : V 827187

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product	ONSIOR 40MG TAB X28B/LCD RS	Batch n° :	D300484
Product Code	CA4890028RS	Specification	SPPF01057 - 004
File Number	DS0856245	UC concerned	1 UC/1
Manufacturing	09/07/2020		
Expiry Date	06/2024		

Tests	Specification	Results
GENERAL INFORMATION		
Current method version	BE-320.H.4	Complies
CHARACTERS		
Appearance	Beige to brown, round, biconvex, bevel-edged tablet. One side bears imprint "NKA" the other "BCR". Diameter: approx. 12.0 mm Thickness: approx. 5.6 mm	Complies
ASSAY		
Water (KF)	Not more than 9 %	4 %
ASSAYS		
Dissolution of CGS 34975 after 30 min, by LC	Meets the requirements of the Paddle method USP <711> "Dissolution" and Ph. Eur. 2.9.3 "Dissolution 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
Dissolution of CGS 34975 after 30 min, by LC, Lowest value	Meets the requirements of acceptance table	94 %
Dissolution of CGS 34975 after 30 min, by LC, Highest value	Meets the requirements of acceptance table	95 %
Dissolution of CGS 34975 after 30 min, by LC, Mean	Meets the requirements of acceptance table	95 %
Dissolution 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
MICROBIAL CONTAMINATION		
Total aerobic microbial count per gram (Harmozed method)	Not more than 1000 CFU / g	Complies
Total yeasts and moulds counts per gram (Harmozed method)	Not more than 100 CFU / g	Complies
Specified microorganisms per gram : Escherichia coli (Harmozed method)	Not detectable in 1 g	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

«Эланко Франс САС»
26, Rue de la Chapelle, BP 224,
68330 Юнинг
Номер регистрационного удостоверения: V 827187

CERTIFICAT ANALYSA

Продукт	ОНСИОР 40 МГ ДЛЯ СОБАК N28	Серия №	D300484
Код продукта	CA4890028RS	Спецификация	SPPF01057 – 004
Номер файла	DS0856245	Соответствующий UC	1 UC/1
Дата производства	09.07.2020		
Годен до	06.2024		
Испытания		Спецификация	Результаты

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ			
Действующая версия методики		BE-320.H.4	Соответствует
ХАРАКТЕРИСТИКИ			
Внешний вид		Безево-коричневая, круглая, двояковыпуклая, таблетка со скошенной кромок. На одной стороне отиск «NKA», на другой - отиск «BCR».	Соответствует
Длина: приблизительно 12,0 мм Толщина: приблизительно 5,6 мм			
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ			
Содержание воды (по методу Карла Фишера)		Не более чем 9 %	4 %
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ			
Растворение CGS 34975, через 30 мин методом ЖК		Отвечает требованиям метода с использованием лопастной мешалки, изложенного в фармакопее США (USP) «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% Отвечает требованиям, указанным в таблице критериев приемлемости	Соответствует
Растворение CGS 34975 через 30 минут методом ЖК, наименьшее значение		Отвечает требованиям, указанным в таблице критериев приемлемости	94 %
Растворение CGS 34975 через 30 минут методом ЖК, среднее значение		Отвечает требованиям, указанным в таблице критериев приемлемости	95 %
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 (жидкостной хроматографии)		Соответствует при сравнении	Соответствует
МИКРОБНАЯ КОНТАМИНАЦИЯ			
Общее количество аэробных микроорганизмов на грамм (гармонизированный метод)		Не более 1000 КОЕ/г	Соответствует
Необязательных грибов (гармонизированный метод)		Не более 100 КОЕ/г	Соответствует
Отдельные микроорганизмы на грамм: Escherichia coli (гармонизированный метод)		Не обнаруживается в 1 г	Соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ			
CGS 34975, однородность		Отвечает требованиям фармакопее США «905» и Евр. Фарм. 2.9.40 «Однородность дозированных единиц»	Соответствует



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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product	ONSIOR 40MG TAB X28B/LCD RS	Batch n° :	D300484
Product Code	CA4890028RS	Specification	SPPF01057 - 004
File Number	DS0856245	UC concerned	1 UC/1
Manufacturing	09/07/2020		
Expiry Date	06/2024		

Tests	Specification	Results
CGS 34975, Uniformity of dosage units LC, Acceptance value	Not more than 15.0	2.6
CGS 34975, Uniformity of dosage units by LC, Lowest value	Lowest value	96.8 %
CGS 34975, Uniformity of dosage units by LC, Highest value	Highest value	100.2 %
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	100.9 % of the declared content
NAP 542-01 content, by LC	Not more than 0.5 %	0.20 %
Individual unspecified degradation products, by LC	Not more than 0.5 % each (detection limit 0.05 %)	0.09 %
Total degradation products, by LC	Not more than 1.0 % (detection limit 0.05 %)	0.40 %

PACKAGING

Packaging control

Corresponds to the specification

Complies

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. on 13 October 2020 by LAURENT STEPHANE, Qualified Person
BATCH RELEASED

ELANCO France S.A.S.
26 rue de la Chapelle
BP 224
68332 Huningue Cedex
Tél. 03 68 06 33 00 - Fax 03 68 06 34 00

«Эланко Франс САС»
26, Рю де ла Шатель, ВР 224,
68330 Юнинг
Номер регистрационного удостоверения: V 827/87

CERTIFICAT ANALIZA

Продукт	ОНСИОР 40 МГ ДЛЯ СОБАК N28	Серия №	D300484
Код продукта	CA4890028RS	Спецификация	SPPF01057 - 004
Номер файла	DS0856245	Соответствующий UC	1 UC/1
Дата производства	08.07.2020		
Годен до	08.2024		

Испытания	Спецификация	Результаты
CGS 34975, однородность дозированных единиц методом ЖХ, приемочное значение	Не более 15,0	2,6
CGS 34975, однородность дозированных единиц методом ЖХ, наименьшее значение	Наименьшее значение	96,8 %
CGS 34975, однородность дозированных единиц методом ЖХ, наибольшее значение	Наибольшее значение	100,2 %
CGS 34975, однородность дозированных единиц методом ЖХ, при	n = 10 или 30 таблеток	10
CGS 34975, количественный анализ методом ЖХ	От 95,0 до 105,0% от заявленного содержания	100,9 % от заявленного содержания
Содержание NAP 542-01 методом ЖХ	Не более 0,5 %	0,20 %
Отдельные не специфицированные продукты разложения методом ЖХ	Не более 0,5 % каждый (предел детектирования 0,05%)	0,09 %
Общее количество продуктов разложения методом ЖХ	Не более 1,0 % (предел детектирования 0,05%)	0,40 %

УПАКОВКА

Контроль упаковок

Соответствие требованиям

Соответствует

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 (НП) и/или в соответствии с требованиями Регистрационного удостоверения страны-импортера. Документы по производству, упаковке и анализу серийной продукции проверены, и было установлено, что они соответствуют GMP.
Серия выпущена 13 октября 2020 г. ЛАУРЕНТ СТЕФАН, Ответственный за обеспечение качества

Печать с подписью
/Подпись/

