

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product	ONSIOR 5MG TAB X2B/LCD RS	Batch n° :	LE102A
Product Code	CA4870028RS	Specification	SPPF01056 - 004
File Number	DS0856020	UC concerned	1 UC/1
Manufacturing	04/05/2020		
Expiry Date	04/2024		

Tests	Specification	Results
GENERAL INFORMATION		
Current method version	BE-317.H.4	Complies
ASSAYS		
Water (KF)	Not more than 9 %	4 %
CHARACTERS		
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		
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	97 %
Dissolution of CGS 34975 after 30 min, by LC, Mean	Meets the requirements of acceptance table	96 %
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 (Hamonized method)	Not more than 1000 CFU / g	Complies
Total yeasts and moulds counts per gram (Hamonized method)	Not more than 100 CFU / g	Complies
Specified microorganisms per gram : Escherichia coli (Hamonized 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,
68330 Huning
Номер регистрационного удостоверения: V 827/87

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт	ОНСИОР 5 МГ ДЛЯ СОБАК со вкусом	Серия №	LE102A
Код продукта	CA4870028RS	Спецификация	SPPF01056 – 004
Номер файла	DS0856020	Соответствующий UC	1 UC/1
Дата производства	04.05.2020		
Годен до	04.2024		

Испытания	Спецификация	Результаты
ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ		
Действующая версия методики	BE-317.H.4	Соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		
Содержание воды (по методу Карла Фишера)	Не более чем 9 %	4 %
ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Внешний вид	Бежево-коричневая, круглая, двояковыпуклая, таблета со скошенной кромкой. На одной стороне отгиск «NA», на другой - отгиск «AK». Длина: приблизительно 6,0 мм Толщина: приблизительно 2,6 мм	Соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		
Расстворение CGS 34975, через 30 минут методом ЖК, наименьшее значение	Отвечает требованиям метода с использованием лопастной мешалки, изложенного в Фарм. США<711> «Расстворение», и методу 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
Расстворение CGS 34975, через 30 минут методом ЖК, наибольшее значение	Отвечает требованиям, указанным в таблице критериев приемлемости	94 %
Расстворение CGS 34975, через 30 минут методом ЖК, среднее значение	Отвечает требованиям, указанным в таблице критериев приемлемости	97 %
Расстворение CGS 34975, через 30 минут методом ЖК при	n = 6 или 12 таблеток	6
ИДЕНТИФИКАЦИЯ		
CGS 34975, методом ТСХ (тонкослойной хроматофии)	Соответствует при сравнении	Соответствует
CGS 34975, методом ЖК (жидкостной хроматографии)	Соответствует при сравнении	Соответствует
МИКРОБИАЛЬНАЯ КОНТАМИНАЦИЯ		
Общее количество аэробных микроорганизмов на грамм (гармонизированный метод) (гармонизированный метод)	Не более 1000 КОЕ/г	Соответствует
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (гармонизированный метод) (гармонизированный метод)	Не более 100 КОЕ/г	Соответствует
Обнаружение микроорганизмов на границе Escherichia coli (гармонизированный метод)	Не обнаруживается в 1 г	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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product	ONSIOR 5MG TAB X28B/LCD RS	Batch n° :	LE102A
Product Code	CA4870028RS	Specification	SPRF01056 - 004
File Number	DS0856020	UC concerned	1 UC / 1
Manufacturing	04/05/2020		
Expiry Date	04/2024		
Tests		Specification	Results
CGS 34975, Uniformity of dosage units by LC, Acceptance value		Not more than 15.0	3.6
CGS 34975, Uniformity of dosage units by LC, Lowest value		Lowest value	96.3 %
CGS 34975, Uniformity of dosage units by LC, Highest value		Highest value	101.2 %
CGS 34975, Uniformity of dosage units by LC, with		n = 10 or 30 tablets	10
CGS 34975, Uniformity of dosage units by LC, assay by LC		95.0 to 105.0 % of the declared content	99.5 % of the declared content
MAP 542.01 content, by LC		Not more than 0.5 %	0.30 %
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 %)	0.40 %

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 29 september 2020 by MASSON Julien-Luc, Pharmaciaen libérateur (Deputy Qualified Person)

Elianco

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

Julien-Luc MASSON

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт	ONSIOR 5 мг ДЛП СОБАК со вкусом	Серия №	LE102A
Код продукта	CA4870028RS	Спецификация	SPRF01056 - 004
Номер файла	DS0856020	Соответствующий UC	1 UC / 1
Дата производства	04.05.2020		
Годен до	04.2024		

Испытания	Спецификация	Результаты
CGS 34975, однородность дозированных единиц методом ЖХ, приемочное значение	Не более 15,0	3,6
CGS 34975, однородность дозированных единиц методом ЖХ, наименьшее значение	Наименьшее значение	96,3 %
CGS 34975, однородность дозированных единиц методом ЖХ, наибольшее значение	Наибольшее значение	101,2 %
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	99,5 % от заявленного содержания
Содержание MAP 542.01 методом ЖХ	Не более 0,5 %	0,30 %
Отдельные не специфицированные продукты разложения методом ЖХ	Не более 0,5 % каждый (предел детектирования 0,05%)	0,10 %
Общее количество продуктов разложения методом ЖХ	Не более 1,0 % (предел детектирования 0,05%)	0,40 %

Настоящим удостоверяю, что вышеприведенная информация является подлинной и точной. Данная серия продукта была изготовлена, а также упаковка и повернутая проверка 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 29 сентября 2020 г. МАССОН Жульен-Люк, фармацевт, ответственный за обеспечение качества



Печать с подписи
/Подпись/