

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

|               |                           |               |                 |
|---------------|---------------------------|---------------|-----------------|
| Product       | ONSIOR 5MG TAB X28BCLD RS | Batch n° :    | LE108A          |
| Product Code  | CA4870028RS               | Specification | SPPF01056 - 005 |
| File Number   | DS0857189                 | UC concerned  | 1 UC / 1        |
| Manufacturing | 09/07/2020                |               |                 |
| Expiry Date   | 06/2024                   |               |                 |

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

GENERAL INFORMATION

|                        |                                                                                                                                                             |          |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Current method version | BE-317.H.4                                                                                                                                                  | Complies |
| ASSAYS                 |                                                                                                                                                             |          |
| Water (KF)             | Not more than 9 %                                                                                                                                           | 4 %      |
| CHARACTERS             |                                                                                                                                                             |          |
| Appearance             | Belge to brown, round, biconvex, bevel-edged tablet.<br>One side bears imprint "NA" the other "AK"<br>Diameter: approx. 6,0 mm<br>Thickness: approx. 2,6 mm | Complies |
| ASSAYS                 |                                                                                                                                                             |          |

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  
Dissolution of CGS 34975 after 30 min,  
by LC, Highest value  
Meets the requirements of acceptance table  
Dissolution of CGS 34975 after 30 min,  
by LC, Mean  
Meets the requirements of acceptance table  
Dissolution of CGS 34975 after 30 min,  
by LC, with  
n= 6 or 12 tablets

93 %

99 %

95 %

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  
(Harmonized method)  
Total yeasts and moulds counts per gram  
(Harmonized method)  
Specified microorganisms per gram :  
Escherichia coli (Harmonized method)

Not more than 1000 CFU / g

Not more than 100 CFU / g

Not detectable in 1 g

Complies

Complies

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

16/12/2020 17:02 Certificate of analysis no. DS0857189

1/2

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

CERTIFICAT ANALIZA

|                   |                           |                    |                 |
|-------------------|---------------------------|--------------------|-----------------|
| Продукт           | ОНСИОР 5 МГ ТАБ СОБАК N28 | Серия №            | LE108A          |
| Код продукта      | CA4870028RS               | Спецификация       | SPPF01056 - 005 |
| Номер файла       | DS0857189                 | Соответствующий UC | 1 UC / 1        |
| Дата производства | 09.07.2020                |                    |                 |
| Годен до          | 06.2024                   |                    |                 |
| Испытания         | Спецификация              | Результаты         |                 |

|                                             |                  |               |
|---------------------------------------------|------------------|---------------|
| ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ                            | BE-317.H.4       | Соответствует |
| Действующая версия методики                 |                  |               |
| КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ                  |                  |               |
| Содержание воды<br>(по методу Карла Фишера) | Не более чем 9 % | 4 %           |

ХАРАКТЕРИСТИКИ

|             |                                                                                                                                                                                                     |               |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Внешний вид | Безеже-коричневая, круглая, двояковыпуклая, таблетка со скошенной кромкой. На одной стороне отгиск «NA», на другой - отгиск «AK».<br>Длина: приблизительно 6,0 мм<br>Толщина: приблизительно 2,6 мм | Соответствует |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

|                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Расстворение CGS 34975, через 30 мин методом ЖК                            | Отвечает требованиям метода с использованием полной мешалки, изложенного в Фарм. США <711> «Растворение», и метода Евр. Фарм. 2.9.3 Испытание на растворение для твердых лев. форм с Q = 75 %, только стадия S1 и S2 для n = 6: каждая единица – не менее Q+5%<br>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, наименьшее значение      | Отвечает требованиям, указанным в таблице критериев приемлемости                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 93 %          |
| Расстворение CGS 34975 через 30 минут методом ЖК, среднее значение         | Отвечает требованиям, указанным в таблице критериев приемлемости                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 99 %          |
| Расстворение CGS 34975 через 30 минут методом ЖК, наименьшее значение      | Отвечает требованиям, указанным в таблице критериев приемлемости                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 95 %          |
| Расстворение CGS 34975 через 30 минут методом ЖК при n = 6 или 12 таблеток |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 6             |

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

|                                                        |                             |               |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------|
| CGS 34975, методом ТСХ<br>(тонкослойной хроматографии) | Соответствует при сравнении | Соответствует |
| CGS 34975, методом ЖК<br>(жидкостной хроматографии)    | Соответствует при сравнении | Соответствует |

МИКРОБНАЯ КОНТАМИНАЦИЯ

|                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                      |                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Общее количество аэробных микроорганизмов на граммах<br>Калькулированный метод)<br>Водное количество дрожжевых и плесневых грибов<br>(гармонизированный метод)<br>Отдельные микроорганизмы на граммах: Escherichia coli<br>(ферментативный метод) | Не более 1000 КОЕ/г<br>Не более 100 КОЕ/г<br>Не обнаруживается в 1 г | Соответствует<br>Соответствует<br>Соответствует |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|

|                                                                                    |                                                                                              |               |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ<br>CGS 34975, однородность дозированной дозы методом ЖК | Отвечает требованиям Фарм. США <905> и Евр. Фарм. 2.9.40 «Однородность дозированной единицы» | Соответствует |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|

Сертификат анализа № DS0857189

1/2



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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product ONSIOR 5MG TAB X28BLCD RS Batch n° : LE108A

Product Code C44870028RS Specification SPPF01056 - 005

File Number DS0857189 UC concerned 1 UC/1

Manufacturing 09/07/2020

Expiry Date 06/2024

| Tests                                                         | Specification                                     | Results                        |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------|
| CGS 34975, Uniformity of dosage units by LC, Acceptance value | Not more than 15,0                                | 4,3                            |
| CGS 34975, Uniformity of dosage units by LC, Lowest value     | Lowest value                                      | 94,9 %                         |
| CGS 34975, Uniformity of dosage units by LC, Highest value    | Highest value                                     | 100,1 %                        |
| 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           | 98,5 % of the declared content |
| NAP 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 %)      | 0,50 %                         |

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 impeding country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.  
BATCH RELEASED on 16 december 2020 by MASSON Julien-Luc, Pharmacien Libérateur (Deputy Qualified Person)

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

*[Signature]*

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

CERTIFICAT ANALIZA

Продукт ОНСИОР 5 МГ ДЛЯ СОБАК N28 Серия № LE108A

Код продукта C44870028RS Спецификация SPPF01056 - 005

Номер файла DS0857189 Соответствующий УС 1 УС/1

Дата производства 09.07.2020

Годен до 06.2024

| Испытания                                                                                                                                               | Спецификация                                        | Результаты                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------|
| CGS 34975, однородность дозированных единиц методом ЖХ, приемочное значение CGS 34975, однородность дозированных единиц методом ЖХ, наименьшее значение | Не более 15,0<br>Наименьшее значение                | 4,3<br>94,9 %                    |
| CGS 34975, однородность дозированных единиц методом ЖХ, наибольшее значение                                                                             | Наибольшее значение                                 | 100,1 %                          |
| 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         | 98,5 % от заявленного содержания |
| Содержание NAP 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%)        | 0,50 %                           |

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). Контролирующими регистрационным удостоверение страны-импортера. Документы по производству, упаковке и анализу серий были проверены, и было установлено, что они соответствуют GMP.  
Серия Выходных 16 декабря 2020 г. МАСОН Жульен-Люк, Фармацевт, ответственный за обеспечение качества (Уполномоченное лицо)

Печать с логотипом  
ЛЮБИСЬ

