

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product	ONSIOR 40MG TAB X28BLCD RS	Batch n° :	D238261
Product Code	CA4890028RS	Specification	SPPF01057 - 003
File Number	DS0854786	UC concerned	1 UC/ 1
Manufacturing	11/02/2020		
Expiry Date	01/2024		

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 "NA" the other "BCK" Diameter: approx. 12.0 mm Thickness: approx. 5.6 mm	Complies
ASSAY		
Water (KF)	Not more than 9 %	3 %
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	93 %
Dissolution of CGS 34975 after 30 min, by LC, Highest value	Meets the requirements of acceptance table	96 %
Dissolution of CGS 34975 after 30 min, by LC, Mean	Meets the requirements of acceptance table	94 %
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 (Harmonized method)	Not more than 1000 CFU / g	Complies
Total yeasts and moulds counts per gram (Harmonized method)	Not more than 100 CFU / g	Complies
Specified microorganisms per gram : Escherichia coli (Harmonized 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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт	ОНСИОР 40 МГ ДЛЯ СОБАК со вкусом	Серия №	D238261
Код продукта	CA4890028RS	Спецификация	SPPF01057 – 003
Номер файла	DS0854786	Соответствующий UC	1 UC/ 1
Дата производства	11.02.2020		
Годен до	01.2024		
Испытания		Спецификация	Результаты
ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ			
Действующая версия методики	BE-320.H.4		Соответствует
ХАРАКТЕРИСТИКИ			
Внешний вид	Бежево-коричневая, круглая, двояковыпуклая, таблетка со скошенной кромкой. На одной стороне оттиск «NA», на другой - оттиск «ВСК». Длина: приблизительно 12,0 мм Толщина: приблизительно 5,6 мм		Соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ			
Содержание воды (по методу Карла Фишера)	Не более чем 9 %		3 %
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ			
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 ЖХ, наименьшее значение	Отвечает требованиям, указанным в таблице критериев приемлемости		93 %
Растворение CGS 34975 через 30 минут методом ЖХ, наибольшее значение	Отвечает требованиям, указанным в таблице критериев приемлемости		96 %
Растворение CGS 34975 через 30 минут методом ЖХ, среднее значение	Отвечает требованиям, указанным в таблице критериев приемлемости		94 %
Растворение CGS 34975 через 30 минут методом ЖХ при	n = 6 или 12 таблеток		6
ИДЕНТИФИКАЦИЯ			
CGS 34975, методом ТСХ (тонкослойной хроматографии)	Соответствует при сравнении		Соответствует
CGS 34975, методом ЖХ (жидкостной 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
Отдельные микроорганизмы на грамм: Escherichia coli (гармонизированный метод)	Не обнаруживается в 1 г		Соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ			
CGS 34975, однородность дозированных единиц методом ЖХ	Отвечает требованиям Фарм.США <905> и Евр.Фарм. 2.9.40 «Однородность дозированных единиц»		Соответствует
11.06.2020 14:51	Сертификат анализа № DS0854786		1/2

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product	ONSIOR 40MG TAB X28BLCD RS	Batch n° :	D238261
Product Code	CA4890028RS	Specification	SPPF01057 - 003
File Number	DS0854786	UC concerned	1 UC/ 1
Manufacturing	11/02/2020		
Expiry Date	01/2024		

Tests	Specification	Results
CGS 34975, Uniformity of dosage units LC, Acceptance value	Not more than 15.0	2.1
CGS 34975, Uniformity of dosage units by LC, Lowest value	Lowest value	96.9 %
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	100.3 % 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 %)	0.10 %
Total degradation products, by LC	Not more than 1.0 % (detection limit 0.05 %)	0.50 %

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.

BATCH RELEASED on 11 june 2020 by MASSON Julien-Luc, Pharmacien libérateur (Deputy Qualified Person)

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт	ОНСИОР 40 МГ ДЛЯ СОБАК со вкусом		Серия №	D238261
Код продукта	CA4890028RS		Спецификация	SPPF01057 – 003
Номер файла	DS0854786		Соответствующий UC	1 UC/ 1
Дата производства	11.02.2020			
Годен до	01.2024			
Испытания		Спецификация		Результаты
CGS 34975, однородность дозированных единиц методом ЖХ, приемочное значение		Не более 15,0		2,1
CGS 34975, однородность дозированных единиц методом ЖХ, наименьшее значение		Наименьшее значение		96,9 %
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		100,3 % 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%)		0,10 %
Общее количество продуктов разложения методом ЖХ		Не более 1,0 % (предел детектирования 0,05%)		0,50 %
УПАКОВКА				
Контроль упаковки		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 (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 11 июня 2020 г. МАССОН Жульен-Люк, Фармацевт, ответственный за обеспечение качества (Уполномоченное лицо)

Печать с логотипом
/Подпись/