

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product	ONSIOR 5MG TAB X28BLCD RS	Batch n° :	LE1826223
Product Code	CA4870028RS	Specification	SPPF01056 - 002
File Number	DS0854361	UC concerned	1 UC/ 1
Manufacturing	18/11/2019		
Expiry Date	10/2023		
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	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		Серия №	
ОНСИОР 5 МГ ДЛЯ СОБАК со вкусом		LE1826223	
Код продукта	CA4870028RS	Спецификация	SPPF01056 – 002
Номер файла	DS0854361	Соответствующий UC	1 UC/ 1
Дата производства	18.11.2019		
Годен до	10.2023		
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, таблетка со скошенной кромкой. На одной стороне отпечаток «NA», на другой - отпечаток «AK». Длина: приблизительно 6,0 мм Толщина: приблизительно 2,6 мм		Соответствует
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
06.05.2020 10:22	Сертификат анализа № DS0854361		1/2

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product	ONSIOR 5MG TAB X28BLCD RS	Batch n° :	LE1826223
Product Code	CA4870028RS	Specification	SPPF01056 - 002
File Number	DS0854361	UC concerned	1 UC/ 1
Manufacturing	18/11/2019		
Expiry Date	10/2023		

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	96.0 %
CGS 34975, Uniformity of dosage units by LC, Highest value	Highest value	101.5 %
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	98.6 % 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 %)	0.40 %

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 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 06 may 2020 by MASSON Julien-Luc, Pharmacien libérateur (Deputy Qualified Person)



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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт	ОНСИОР 5 МГ ДЛЯ СОБАК со вкусом	Серия №	LE1826223
Код продукта	CA4870028RS	Спецификация	SPPF01056 – 002
Номер файла	DS0854361	Соответствующий UC	1 UC/ 1
Дата производства	18.11.2019		
Годен до	10.2023		

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	96,0 %
CGS 34975, однородность дозированных единиц методом ЖХ, наибольшее значение	Наибольшее значение	101,5 %
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	98,6 % 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%)	0,40 %

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 06 мая 2020 г. МАССОН Жульен-Люк, Фармацевт, ответственный за обеспечение качества (Уполномоченное лицо)

Печать с логотипом
 /Подпись/