

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product	ONSIOR 6MG X6BLCD RS	Batch n° :	LE226A
Product Code	CA4875008RS	Specification	SPPF01058 - 005
File Number	DS0857235	UC concerned	1 UC/ 1
Manufacturing	07/07/2020		
Expiry Date	06/2024		

Tests	Specification	Results
GENERAL INFORMATION		
Current method version	BE-314.H.3	Complies
CHARACTERS		
Appearance	Beige to brown, round, biconvex, bevelledged tablet. One side bears imprint "N4" the other "AK". Diameter: approx. 6,0 mm Thickness: approx. 3,1 mm	Complies
ASSAYS		
Water (KF)	Not more than 7 %	4 %
Dissolution of CGS 34975 after 40 min. by HPLC.	Meets the requirements of the Paddle method USP 711* and Ph. Eur 2.9.3 Dissolution test for solid Dosage Forms with Q ₁ value ≥ 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 40 min. by HPLC, Lowest value	Meets the requirements of acceptance table	96 %
Dissolution of CGS 34975 after 40 min by HPLC, Highest value	Meets the requirements of acceptance table	98 %
Dissolution of CGS 34975 after 40 min. by HPLC, Mean	Meets the requirements of acceptance table	97 %
Dissolution of CGS 34975 after 40 min. by HPLC, with	n= 6 or 12 tablets	6
IDENTIFICATIONS		
CGS 34975, by TLC	Corresponds to the comparison	Complies
CGS 34975, by HPLC	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 HPLC	Meets the requirements of USP <905> and Ph. Eur 2.9.40 "Uniformity of Dosage Units"	Complies
CGS 34975, Uniformity of dosage units	Lowest value	96,4 %



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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт	ОНСИОР 6 МГ ДЛЯ КОШЕК N6	Серия №	LE226A
Код продукта	CA4875008RS	Спецификация	SPPF01058 - 005
Номер файла	DS0857235	Соответствующий УС	1 UC/ 1
Дата производства	07.07.2020		
Годен до	06.2024		
Испытания	Спецификация	Результаты	

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ		BE-314.H.3	Соответствует
Действующая версия методики			
ХАРАКТЕРИСТИКИ			
Внешний вид		Безцветно-коричневая, круглая, двояковыпуклая, таблетка со скошенной кромкой. На одной стороне отгиск «N4», на другой - отгиск «AK». Длина: приблизительно 6,0 мм Толщина: приблизительно 3,1 мм	Соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ			
Содержание воды (по методу Карла Фишера)		Не более чем 7 %	4 %
Растворение CGS 34975, через 30 мин методом ЖК		Отвечает требованиям метода с использованием допестной мешалки, изложенного в Фарм.США(211)* «Растворение», и метода Евр. Фарм. 2.9.3 «Испытание на растворение для твердых лек. форм» с Q ₁ = 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 ВЭЖХ, наименьшее значение		Отвечает требованиям, указанным в таблице критериев приемлемости	96 %
Растворение CGS 34975 через 30 минут методом ВЭЖХ, среднее значение		Отвечает требованиям, указанным в таблице критериев приемлемости	98 %
Растворение CGS 34975 через 30 минут методом ВЭЖХ при		Отвечает требованиям, указанным в таблице критериев приемлемости	97 %
ИДЕНТИФИКАЦИЯ			
CGS 34975, методом ТСХ (тонкослойной хроматографии)		Соответствует при сравнении	Соответствует
CGS 34975, методом ВЭЖХ (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 на грамм (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 ВЭЖХ		Отвечает требованиям Фарм.США <905> и Евр.Фарм. 2.9.40 «Однородность дозированных единиц»	Соответствует
CGS 34975, однородность		Наименьшее значение	96,4 %

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product	ONSIOR 6MG X8BLC.D RS	Batch n° :	LE226A
Product Code	CA4875006RS	Specification	SPPF01058 - 005
File Number	DS0857235	UC concerned	1 UC/ 1
Manufacturing	07/07/2020		
Expiry Date	06/2024		

Tests	Specification	Results
by HPLC, Lowest value		
CGS 34975, Uniformity of dosage units by HPLC, Highest value		100,3 %
CGS 34975, Uniformity of dosage units by HPLC, Acceptance Value AV	Not more than 15,0	4,1
CGS 34975, Uniformity of dosage units by HPLC, with	n = 10 or 30 tablets	10
CGS 34975, assay by HPLC	95.0 to 105.0 % of the declared content	99.7 % of the declared content
NAP 542.01 content, by HPLC	Not more than 0.5 %	0.20 %
Individual unspecified degradation products, by HPLC	Not more than 0.4 %	0.09 %
Total degradation products, by HPLC	Not more than 1.0 %	0.50 %

PACKAGING

Packaging control

Conforms 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 04 december 2020 by MASSON, Julien-Luc, Pharmacien libérateur (Deputy Qualified Person)

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

Julien-Luc MASSON

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт	ОНСИОР 6 МГ ДЛЯ КОШЕК №	Серия №	LE226A
Код продукта	CA4875006RS	Спецификация	SPPF01058 - 005
Номер файла	DS0857235	Соответствующий UC	1 UC/ 1
Дата производства	07.07.2020		
Годен до	06.2024		

Испытания	Спецификация	Результаты
Дозированных единиц методом ВЭЖХ, наименьшее значение		
CGS 34975, однородность		
Дозированных единиц методом ВЭЖХ, наибольшее значение	Наибольшее значение	100,3 %
CGS 34975, однородность		
Дозированных единиц методом ВЭЖХ, приемочное значение	Не более 15,0	4,1
CGS 34975, однородность		
Дозированных единиц методом ВЭЖХ, при	n = 10 или 30 таблеток	10
CGS 34975, количественный анализ методом ВЭЖХ	От 95,0 до 105,0% от заявленного содержания	99,7 % от заявленного содержания
Содержание NAP 542.01 методом ВЭЖХ	Не более 0,5 %	0,20 %
Отдельные не специфицированные продукты разложения методом ВЭЖХ	Не более 0,4 %	0,09 %
Общее количество продуктов разложения методом ВЭЖХ	Не более 1,0 %	0,50 %

УПАКОВКА

Контроль упаковки

Соответствие требованиям

Соответствует

Настоящим удостоверяю, что вышеприведенная информация является подлинной и точной. Данная серия продукта соответствует требованиям 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 04 декабря 2020 г. МАССОН Жюльен-Люк, фармацевт, ответственный за обеспечение качества



Печать с логотипом
Подпись