

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product	ONSIOR 5MG TAB X28BVLCD RS	Batch n° :	LE108A
Product Code	CA4870028RS	Specification	SPPE01056 - 005
File Number	DS0857189	UC concerned	1 UC/1
Manufacturing	09/07/2020		
Expiry Date	06/2024		
Tests			
GENERAL INFORMATION		Specification	Results
Current method version		BE-317.H.4	Complies
ASSAYS			
Water (KF)		Not more than 9 %	4 %
CHARACTERS			
Appearance		Before to brown, round, biconvex, bevel-edged tablet. One side bears imprint "N4" 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	99 %
Dissolution of CGS 34975 after 30 min, by LC, Mean		Meets the requirements of acceptance table	98 %
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
16/12/2020	17:02	Certificate of analysis no. DS0857189	1/2



«Эланко Франс САС»
26, Rue de la Chapelle,
68300 Nidlingue
Nommer de registration du fabricant : V 827187

CERTIFICATE ANALYSIS

Продукт	ОНСИОР 5 МГ ДЛЯ СОБАК N28	Серия №	LE108A
Код продукта	CA4870028RS	Спецификация	SPPE01056 - 005
Номер файла	DS0857189	Соответствующий UC	1 UC/1
Дата производства	09.07.2020		
Годен до	06.2024		
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		Белые, круглые, двояковыпуклые, таблетки со скошенной крошкой. На одной стороне отпечатано «N4», на другой - отпечатано «AK». Длина: приблизительно 6,0 мм. Толщина: приблизительно 2,6 мм	Соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ			
Растворение CGS 34975, через 30 мин методом ЖК		Отвечает требованиям метода с использованием лопастной мешалки, изложенного в Фарм.США<711> «Растворение», и метода Фар. Евр. 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 ЖК, наименьшее значение		Отвечает требованиям, указанным в таблице критериев приемлемости	93 %
Растворение CGS 34975 через 30 минут методом ЖК, среднее значение		Отвечает требованиям, указанным в таблице критериев приемлемости	99 %
Растворение CGS 34975 через 30 минут методом ЖК при		n = 6 или 12 таблеток	6
ИДЕНТИФИКАЦИЯ			
CGS 34975, методом ТСХ (тонкослойной хроматографии)		Соответствует при сравнении	Соответствует
CGS 34975, методом ЖК (жидкостной хроматографии)		Соответствует при сравнении	Соответствует
МИКРОБНАЯ КОНТАМИНАЦИЯ			
Общее количество аэробных микроорганизмов на грамм (термостатический метод)		Не более 1000 КОЕ/г	Соответствует
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (термостатический метод)		Не более 100 КОЕ/г	Соответствует
Отдельные микроорганизмы на грамм (технологический метод)		Не обнаруживаются в 1 г	Соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ			
CGS 34975, однородность дозированных единиц методом ЖК		Отвечает требованиям Фарм.США <905> и Фар.Евр. 2.9.40 «Однородность дозированных единиц»	Соответствует
16.12.2020	17:02	Сертификат анализа № DS0857189	1/2

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product	ONSIOR 5MG TAB X28B/LC/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
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 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 16 december 2020 by MASSON Julien-Luc, Pharmaciien libérateur (Deputy Qualified Person)

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

[Signature]

«Эланко Франс САС»
26, Rue de la Chapelle,
68300 Юлинг
Номер регистрационного Удостоверения: V 827/87

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт	ОНСИОР 5 МГ ДЛЯ 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
CGS 34975, однородность дозированных единиц методом ЖХ, приемочное значение	Не более 15,0	4,3
CGS 34975, однородность дозированных единиц методом ЖХ, наименьшее значение	Наименьшее значение	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 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 были проверены, и было установлено, что они соответствуют GMP.

Серия выпущена 16 декабря 2020 г. МАСОН Жульен-Люк, Фармацевт, ответственный за обеспечение качества (Уполномоченное лицо)

Печать с логотипом
/Подпись/

