

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product	MILBEMAX 2,5/25MG X2VBCD RS	Batch n° :	D147688
Product Code	CA500204VRS	Specification	SPRF01051 - 001
File Number	DS0852398	UC controlled	1 UC/1
Manufacturing	09/07/2019		
Expiry Date	06/2021		

Tests Specification Results

GENERAL INFORMATION
Current method version BE-235.H.13

CHARACTERS
Appearance White, ovaloid tablet, with one score on each side. One side bears imprint "AA", the other side "NA".
Length : approx. 9,0 mm
Width : approx. 5,2 mm
Thickness : approx. 3,4 mm
Mean mass 120 to 130 mg

Divisibility
Tablet halves meet the requirement of Ph. Eur. Eup. 2.9.5, "Uniformity of mass": not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 10%, and none deviates by more than 20%
Not more than 6 %
2.0 %

IDENTIFICATIONS
Praziquantel by TLC Corresponds qualitatively to the reference
Complies
Mibramycin oxime by TLC Corresponds qualitatively to the reference
Complies
Praziquantel by LC Corresponds qualitatively to the reference
Complies
Mibramycin oxime by LC Corresponds qualitatively to the reference
Complies

ASSAY
Resolution of Praziquantel after 15 min (QC) Meets the requirements of Acceptance table USP <711> (Q=30%)
Complies
Resolution of Praziquantel after 15 min (LC), lowest value 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%
For n=24: S1+S2+S3 average is equal to or greater than Q, and not more than 2 units are less than Q-15%, and no unit is less than Q-25%
(Q=30%)
84 %
Resolution of Praziquantel after 15 min (LC), highest value 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%
For n=24: S1+S2+S3 average is equal to or greater than Q, and not more than 2 units are less than Q-15%, and no unit is less than Q-25%
(Q=30%)
93 %
Resolution of Praziquantel after 15 min (LC), mean 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%
For n=24: S1+S2+S3 average is equal to or greater than Q, and not more than 2 units are less than Q-15%, and no unit is less than Q-25%
(Q=30%)
87 %

«Эланко Франс САС»
26, Rue de la Chapelle,
68300 Юрлинг
Номер регистрационного удостоверения: V 827/87
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПРОДУКТ	МИЛБЕМАКС 2,5/ 25мг Х2ВСД RS	Серия №	D147688
Код продукта	CA500204VRS	Спецификация	SPRF01051 - 001
Номер файла	DS0852398	UC	1 UC/1
Произведено	09/07/2019		
Годен до	06/2021		
Испытания	Спецификация	Результаты	
ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	Действующая версия методики	BE-235.H.13	Соответствует

ХАРАКТЕРИСТИКИ
Внешний вид Белые овальные таблетки с риской на обеих сторонах. На одной стороне выделено «AA», на другой «NA».
Соответствует

Средняя масса 120-130 мг
Длинные таблетки соответствуют требованиям Евр.Ф. 2.9.5 «Однородность по массе»: не более 2 отдельных значений массы отличаются от средней массы более чем на 10%, и ни одно из значений массы не отличается более чем на 20%
Соответствует

Потери при высвобождении Не более 6%
2.0 %
ИДЕНТИФИКАЦИЯ
Празиквантел, идентификация методом ТСХ Качественное соответствие стандарту
Соответствует
Милбрамицин оксим, идентификация методом ТСХ Качественное соответствие стандарту
Соответствует
Празиквантел, идентификация методом ЖХ Качественное соответствие стандарту
Соответствует
Милбрамицин оксим, идентификация методом ЖХ Качественное соответствие стандарту
Соответствует

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ
Растворение празиквантела, через 15 мин (ЖХ) Соответствие требованиям таблицы приема Ф.С.ПА <711> (Q=30%)
Соответствует
Растворение празиквантела, через 15 мин (ЖХ), наименьшее значение Для n=12: среднее S1+S2 равно или больше Q, любая единица не менее Q-15%
Для n=24: среднее S1+S2+S3 равно или больше Q, не более двух единиц менее Q-15%, любая единица не должна быть менее Q-25%
(Q=30%)
84 %
Растворение празиквантела, через 15 мин (ЖХ), наибольшее значение Для n=6: каждая единица не менее Q+5%
Для n=12: среднее S1+S2 равно или больше Q, любая единица не менее Q-15%
Для n=24: среднее S1+S2+S3 равно или больше Q, не более двух единиц менее Q-15%, любая единица не должна быть менее Q-25%
(Q=30%)
93 %
Растворение празиквантела, через 15 мин (ЖХ), среднее значение Для n=6: каждая единица не менее Q+5%
Для n=12: среднее S1+S2 равно или больше Q, любая единица не менее Q-15%
Для n=24: среднее S1+S2+S3 равно или больше Q, и не более двух единиц менее Q-15%, и не более двух единиц менее Q-25%
(Q=30%)
87 %



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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product	MILBEMAX 2,5/25MG XZVLCD RS	Batch n° :	D147688
Product Code	CA500204VRS	Specification	SPPF01051 - 001
File Number	DS0852398	UC completed	1 UC / 1
Manufacturing	09/07/2019		
Expiry Date	06/2021		

Tests

Specification

Results

Disolution of Milbemycin oxime after 15 min, with n=	6, 12 or 24 tablets	6
Disolution of Milbemycin oxime after 60 min (LC), lowest value	Meets the requirements of Acceptance table USP <711> (Q=76%)	Complies
Disolution of Milbemycin oxime after 60 min (LC), highest value	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% For n=24: S1+S2+S3 average is equal to or greater than Q, and not more than 2 units are less than Q-15%, and no unit is less than Q-25% (Q=76%)	92 %
Disolution of Milbemycin oxime after 60 min (LC), mean	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% For n=24: S1+S2+S3 average is equal to or greater than Q, and not more than 2 units are less than Q-15%, and no unit is less than Q-25% (Q=76%)	99 %
Disolution of Milbemycin oxime after 60 min, with n=	6, 12 or 24 tablets	6
Praziquantel uniformity of dosage units (LC)	Meets the requirements of USP <905> and Ph.Eur.2.9.40.	Complies
Praziquantel uniformity of dosage units (LC), lowest	Lowest value	96,0 % of the declared content
Praziquantel uniformity of dosage units (LC), highest	Highest value	100,1 % of the declared content
Praziquantel uniformity of dosage units (LC), Acceptance Value	Meets the requirements of USP <905> and Ph.Eur.2.9.40	4,1
Praziquantel uniformity of dosage units with n=	10 or 30	10
Milbemycin oxime uniformity of dosage units (LC)	Meets the requirements of USP <905> and Ph.Eur.2.9.40	Complies
Milbemycin oxime uniformity of dosage units (LC), lowest	Lowest value	97,2 % of the declared content
Milbemycin oxime uniformity of dosage units (LC), highest	Highest value	101,2 % of the declared content
Milbemycin oxime uniformity of dosage units (LC), Acceptance Value	Meets the requirements of USP <905> and Ph.Eur.2.9.40	3,6
Milbemycin oxime uniformity of dosage units with n=	10 or 30	10
Praziquantel assay by LC / mean from	95,0 to 105,0 % of the declared content	98,2 %

«Эланко Франс САС»
26, Rue de la Charalle,
68300 Huningue
Nomor registracjonnoho Udoctworenija: V 827/87
CERTIFICATE ANALIZA

Продукт	МИЛБЕМАКС 2,5/ 25мг ХЗВЛСД RS	Серия №	D147688
Код продукта	CA500204VRS	Спецификация	SPPF01051 - 001
Номер файла	DS0852398	UC	1 UC / 1
Промзведено	09/07/2019		
Годен до	06/2021		
Испытания	Спецификация	Результаты	

Растворение милбемемцина оксима, через 15 мин, n=	6, 12 или 24 таблетки	6
Растворение милбемемцина оксима, через 60 мин (КХХ), наименьшее значение	Соответствие требованиям таблицы приемки Ф.США <711> (Q=76%) Для n=6: каждая единица не менее Q+5% Для n=12: среднее S1+S2 равно или больше Q, любая единица не менее Q-15% Для n=24: среднее S1+S2+S3 равно или больше Q, не более двух единиц менее Q-15%, любая единица не должна быть менее Q-25% (Q=76%)	92 %
Растворение милбемемцина оксима, через 60 мин (КХХ), наибольшее значение	Для n=6: каждая единица не менее Q+5% Для n=12: среднее S1+S2 равно или больше Q, любая единица не менее Q-15% Для n=24: среднее S1+S2+S3 равно или больше Q, и не более двух единиц менее Q-15%, любая единица не должна быть менее Q-25% (Q=76%)	99 %
Растворение милбемемцина оксима, через 60 мин (КХХ), среднее	Для n=6: каждая единица не менее Q+5% Для n=12: среднее S1+S2 равно или больше Q, любая единица не менее Q-15% Для n=24: среднее S1+S2+S3 равно или больше Q, и не более двух единиц менее Q-15%, любая единица не должна быть менее Q-25% (Q=76%)	95 %
Растворение милбемемцина оксима, через 60 мин (КХХ), дозирования празиквантела	Соответствие требованиям Ф.США <905> и Евр.Ф. 2.9.40	6
Однородность единиц (КХХ), наименьшее дозирования празиквантела	Наименьшее значение	96,0 % от заявленного содержания
Однородность единиц (КХХ), наибольшее дозирования празиквантела	Наибольшее значение	100,1 % от заявленного содержания
Однородность единиц (КХХ), приемочное число дозирования празиквантела (КХХ), n=	Соответствие требованиям Ф.США <905> и Евр.Ф. 2.9.40	4,1
Однородность единиц (КХХ), n=	10 или 30	10
Однородность единиц (КХХ), дозирование милбемемцина оксима (КХХ)	Соответствие требованиям Ф.США <905> и Евр.Ф. 2.9.40	Соответствует
Однородность единиц (КХХ), дозирование милбемемцина оксима (КХХ), наименьшее дозирование милбемемцина оксима (КХХ), приемочное число дозирование милбемемцина оксима (КХХ), наибольшее дозирование милбемемцина оксима (КХХ), n=	Соответствие требованиям Ф.США <905> и Евр.Ф. 2.9.40	Соответствует



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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product	MILBEMAX 2.5/25MG X2VLCSD RS	Batch n° :	D147688
Product Code	CA500204VRS	Specification	SPPF01051 - 001
File Number	DS0852398	UC concerned	1 UC/1
Manufacturing	09/07/2019		
Expiry Date	06/2021		

Tests	Specification	Results
the individual contents		
Kitempyin online assay; C mean from the individual contents	95.0 to 105.0 % of the declared content	99.5 %
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 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 08 november 2019 by MASSON Julien-Luc, Pharmacien Iborateur (Deputy Qualified Person)



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

«Эланко Франк САС»
26, Rue de la Chapelle,
68300 Юринг
Номер регистрационного Удостоверения: V 827/87
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт	MILBEMAX 2.5/ 25mg X2VLCSD RS	Серия №	D147688
Код продукта	CA500204VRS	Спецификация	SPPF01051 - 001
Номер файла	DS0852398	UC	1 UC/1
Промышлено	09/07/2019		
Годен до	06/2021		

Испытания	Спецификация	Результаты
Дозирование миллиграммная оксимид (ЖХ), прикомочное число	Соответствие требованиям Ф.С.ЦА <905>- и Евр. Ф. 2.9.40	3,6
Однородность единиц дозирования миллиграммная оксимид (ЖХ) с п-	10 или 30	10
Анализ прозаквантела методом ЖХ/среднее отдельных значений содержания	95,0-105,0% от заявленного содержания	98,2 %
Анализ миллиграммная оксимид методом ЖХ/среднее отдельных значений содержания	95,0-105,0% от заявленного содержания	99,5 %

УПАКОВКА Контроль упаковок Соответствие требованиям Соответствует

Настоящим удостоверяю, что вышеприведенная информация является подлинной и точной. Эта 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. Протоколы по производству, упаковке и анализу серии были проверены, и было установлено, что они соответствуют GMP. **СЕРИЯ ВЫПУЩЕНА** 08 ноября 2019 г. МАССОН Жюльен-Люк, фармацевт, ответственный за обеспечение качества (Уполномоченное лицо) /подпись/

