



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 1 of 3 / Стр. 1 из 3

PRODUCT NAME: DEXPAN PLUS CREAM IN LAMI TUBE / НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА: ДЕКСПАН ПЛЮС В ТУБЕ ИЗ ЛАМИНИРОВАННОГО ПОЛИЭТИЛЕНА			
Batch No / Серия № : BCS2004		Batch Size / Объем партии : 1500 KG	
AR No / Аналитический отчет № : 1810F22005274		Date of Analysis / Дата анализа: 28.12.2022	
Date of Mfg. / Дата производства: Dec-22		Date of Expiry / Годен до: Nov-24	

No / №	Test / Показатель	Results / Результаты	Specifications / Спецификация
1	Description / Описание	White homogenous cream free from visible extraneous matter / Однородный крем белого цвета без видимых посторонних включений	White to off white homogenous cream free from visible extraneous matter / Однородный крем белого или почти белого цвета без видимых посторонних включений
2	Identification / Подлинность	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	The retention time of the major peaks due to Dexpanthenol, Allantoin, methylhydroxy benzoate, propylhydroxy benzoate, phenoxyethanol, butylated hydroxy toluene and butylated hydroxy anisole in the chromatogram of the sample preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation under assay. / Времена удерживания основных пиков, относящихся к декспантенолу, аллантоину, метилгидроксibenzoату, пропилогидроксibenzoату, феноксиэтанолу, бутилгидрокситолуолу и бутилгидроксианизолу, на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать пикам веществ на хроматограмме стандартного раствора при проведении количественного определения.
3	Average net content / Средняя масса содержимого	31 g / г	Not less than 30 g / Не менее 30 г
4	pH	4.3	Between 3.0 and 7.0 / От 3,0 до 7,0
5	Viscosity / Вязкость	13670 centi poise / сПз.	6000 to 30000 centi poise / От 6000 до 30000 сПз
6	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования		
6.1	Uniformity of dosage units for Dexpanthenol / Однородность дозирования декспантенола	101.9 % w/w / 101.9 % (м/м)	Not less than 90.0% w/w and not more than 110.0% w/w of the label claim / От 90,0% (м/м) до 110,0% (м/м) от заявленного содержания
6.2	Uniformity of dosage units for Allantoin / Однородность дозирования аллантоина	100.5 % w/w / 100.5 % (м/м)	Not less than 90.0% w/w and not more than 110.0% w/w of the label claim / От 90,0% (м/м) до 110,0% (м/м) от заявленного содержания
6.3	Acceptance value for Dexpanthenol / Критерии приемлемости для декспантенола	1.1	The acceptance value (AV) should not be less than or equal to 15.0 / Критерии приемлемости (AV) должен быть не более 15,0
6.4	Acceptance value for Allantoin / Критерии приемлемости для аллантоина	0.7	The acceptance value (AV) should not be less than or equal to 15.0 / Критерии приемлемости (AV) должен быть не более 15,0



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 2 of 3 / Стр. 2 из 3

PRODUCT NAME: DEXPAN PLUS CREAM IN LAMI TUBE / НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА: ДЕКСПАН ПЛЮС В ТУБЕ ИЗ ЛАМИНИРОВАННОГО ПОЛИЭТИЛЕНА			
Batch No / Серия № : BCS2004		Batch Size / Объем партии : 1500 KG	
AR No / Аналитический отчет № : 1810F22005274		Date of Analysis / Дата анализа: 28.12.2022	
Date of Mfg. / Дата производства: Dec-22		Date of Expiry / Годен до: Nov-24	

No / №	Test / Показатель	Results / Результаты	Specifications / Спецификация
7	Assay / Количественное определение		
7.1	Each 100 mg of Cream contains Dexpanthenol (5 mg) / Каждые 100 мг крема содержат декспантенол (5 мг)	101.6 % w/w / % (м/м)	Not less than 90.0 % w/w and not more than 110.0 % w/w / Не менее 90,0% (м/м) и не более 110,0% (м/м) от заявленного содержания
7.2	Each 100 mg of Cream contains Allantoin (0.5 mg) / Каждые 100 мг крема содержат аллантиин (0,5 мг)	100.2 % w/w / % (м/м)	Not less than 90.0 % w/w and not more than 110.0 % w/w / Не менее 90,0% (м/м) и не более 110,0% (м/м) от заявленного содержания
8	Preservatives and antioxidants content / Содержание консервантов и антиоксидантов		
8.1	Each 100 mg of Cream contains Phenoxyethanol (0.3 mg) / Каждые 100 мг крема содержат Феноксизтанол (0,3 мг)	0.303 % w/w 0,303 % (м/м)	Not less than 0.255 % w/w and not more than 0.345 % w/w / Не менее 0,255% (м/м) и не более 0,345% (м/м).
8.2	Each 100 mg of Cream contains Methylhydroxy benzoate (0.2 mg) / Каждые 100 мг крема содержат метилгидроксibenzoат (0,2 мг)	0.20 % w/w / 0,20% (м/м)	Not less than 0.17 % w/w and not more than 0.23 % w/w / Не менее 0,17% (м/м) и не более 0,23% (м/м).
8.3	Each 100 mg of Cream contains Propylhydroxy benzoate (0.02 mg) / Каждые 100 мг крема содержат пропилгидроксibenzoат (0,02 мг)	0.020 % w/w / 0,020% (м/м)	Not less than 0.017 % w/w and not more than 0.023 % w/w / Не менее 0,017 (м/м) и не более 0,023% (м/м).
8.4	Each 100 mg of Cream contains Butylated hydroxyl toluene (0.1 mg) / Каждые 100 мг крема содержат бутилгидрокситолуол (0,1 мг)	0.099 % w/w / 0,099 % (м/м)	Not less than 0.085 % w/w and not more than 0.115 % w/w / Не менее 0,085% (м/м) и не более 0,115% (м/м).
8.5	Each 100 mg of Cream contains Butylated hydroxyl anisole (0.01 mg) / Каждые 100 мг крема содержат бутилгидроксianизол (0,01 мг)	0.0097 % w/w / 0,0097 % (м/м)	Not less than 0.0085 % w/w and not more than 0.0115 % w/w / Не менее 0,0085% (м/м) и не более 0,0115% (м/м).



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 3 of 3 / Стр. 3 из 3

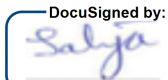
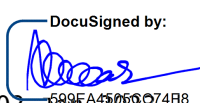
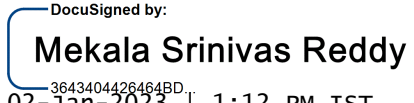
PRODUCT NAME: DEXPAN PLUS CREAM IN LAMI TUBE / НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА: ДЕКСПАН ПЛЮС В ТУБЕ ИЗ ЛАМИНИРОВАННОГО ПОЛИЭТИЛЕНА			
Batch No / Серия № : BCS2004		Batch Size / Объем партии : 1500 KG	
AR No / Аналитический отчет № : 1810F22005274		Date of Analysis / Дата анализа: 28.12.2022	
Date of Mfg. / Дата производства: Dec-22		Date of Expiry / Годен до: Nov-24	

No / №	Test / Показатель	Results / Результаты	Specifications / Спецификация
9	Microbial enumeration tests and tests for specific micro organisms / Микробиологическая чистота и испытания на специфические микроорганизмы		
9.1	Total aerobic microbial count / Общее содержание аэробных микроорганизмов	Less than 10 cfu/gm / Менее 10 КОЕ/г	Not more than 100 cfu/gm / Не более 100 КОЕ/г
9.2	Total combined yeasts and moulds / Общее содержание дрожжевых и плесневых грибов	Less than 10 cfu/gm / Менее 10 КОЕ/г	Not more than 10 cfu/gm / Не более 10 КОЕ/г
9.3	Pathodens / Патогенные микроорганизмы		
9.3.1	Staphylococcus aureus	Absent per 1 g / Отсутствует в 1 г	Shall be absent per 1 g / Должен отсутствовать в 1 г
9.3.2	P. aeruginosa	Absent per 1 g / Отсутствует в 1 г	Shall be absent per 1 g / Должна отсутствовать в 1 г
9.3.3	Salmonella	Absent per 10 g / Отсутствует в 10 г	Shall be absent per 10 g / Должна отсутствовать в 10 г
9.3.4	Escherichia coli	Absent per 1 g / Отсутствует в 1 г	Shall be absent per 1 g / Должна отсутствовать в 1 г
9.3.5	Bile tolerant gram negative bacteria/ Грамотрицательные бактерии устойчивые к желчи	Absent per 1 g / Отсутствует в 1 г	Shall be absent per 1 g / Должны отсутствовать в 1 г

Remarks / Примечания: APPROVED (Sample Conforms to above Specification) / Примечание: ОДОБРЕНО (образец соответствует выше указанным спецификациям)

This is electronic generated COA and not required signatures

Данный сертификат качества сгенерирован в электронном виде и действует без подписи

Prepared by / Подготовлено:  02-Jan-2023 10:47 AM IST	Checked by / Проверено:  02-Jan-2023 12:47 PM IST	Approved by / Одобрено:  Mekala Srinivas Reddy 02-Jan-2023 1:12 PM IST
---	---	--

Registered Office: 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad - 500 034, Telangana, India. CIN: L85195TG1984PLC004507.
Tel: +9140 4900 2900, Fax: +9140 4900 2999 Email: mail@drreddys.com www.drreddys.com

Factory: Survey No. 42, 45&46, Bachupally (Village), Qutubullapur (Mandal), Ranga Reddy (Dist). Pin Code - 500 090, Telangana, India. Tel: 9140 4464 2202 & 2203, Fax: 9140 4464 2276, www.drreddys.com