

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Muslaxin (Ibuprofen + Chlorzoxazone) film-coated tablets 400 mg + 500 mg	
Продукт: Муслаксин (ибупрофен+хлорзоксазон) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 500 мг	
Market / Рынок	: Russia / Россия
Batch No / Серия №	: V2400481
Batch Quantity / Размер серии	: 774000 tab / 774000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001730863
Date of Analysis / Дата анализа	: 13.04.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 02-2024
Date of Expiry / Годен до	: 01-2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263
MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(001956)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001956)-(РГ-RU)-140323	

Page 1 of 9 / Стр. 1 из 9

No	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1.	Description / Описание	White caplet shaped film-coated tablets. White on the cross-section. / Таблетки капсуловидной формы, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На разрезе белого цвета.	White to off-white caplet shaped film-coated tablets. White to off-white on the cross-section. / Таблетки капсуловидной формы, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На разрезе белого или почти белого цвета.
2.	Identification / Идентификация		
2a.	By HPLC/ ВЭЖХ		
	i) Ibuprofen / Ибупрофен	The retention time of Ibuprofen peak in the chromatogram of the test preparation corresponds to Ibuprofen peak of the standard preparation as obtained in the test Assay / Время удерживания пика ибупрофена на хроматограмме испытуемого раствора соответствует пику ибупрофена на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»).	The retention time of Ibuprofen peak in the chromatogram of the test preparation should corresponds to Ibuprofen peak of the standard preparation as obtained in the test Assay / Время удерживания пика ибупрофена на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать пику ибупрофена на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»).




Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Shivani Devi 	Checked by / Проверено: Rama Kant 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma 
Date / Дата: 17.04.2024	Date / Дата: 17.04.2024	Date / Дата: 17.04.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Muslaxin (Ibuprofen + Chlorzoxazone) film-coated tablets 400 mg + 500 mg	
Продукт: Муслаксин (ибупрофен+хлорзоксазон) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 500 мг	
Market / Рынок	: Russia / Россия
Batch No / Серия №	: V2400481
Batch Quantity / Размер серии	: 774000 tab / 774000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001730863
Date of Analysis / Дата анализа	: 13.04.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 02-2024
Date of Expiry / Годен до	: 01-2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263
MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(001956)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001956)-(РГ-RU)-140323	

Page 2 of 9 / Стр. 2 из 9

No	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	ii) Chlorzoxazone / Хлорзоксазон	The retention time of Chlorzoxazone peak in the chromatogram of the test preparation corresponds to Chlorzoxazone peak of the standard preparation as obtained in the test Assay / Время удерживания пика хлорзоксазона на хроматограмме испытуемого раствора соответствует пику хлорзоксазона на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»).	The retention time of Chlorzoxazone peak in the chromatogram of the test preparation should corresponds to Chlorzoxazone peak of the standard preparation as obtained in the test Assay / Время удерживания пика хлорзоксазона на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать пику хлорзоксазона на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»).


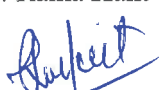
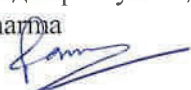
Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Shivani Devi 	Checked by / Проверено: Rama Kant 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma 
Date / Дата: 17.04.2024	Date / Дата: 17.04.2024	Date / Дата: 17.04.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Muslaxin (Ibuprofen + Chlorzoxazone) film-coated tablets 400 mg + 500 mg		Продукт: Муслаксин (ибупрофен+хлорзоксазон) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 500 мг	
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No / Серия № : V2400481	Batch Quantity / Размер серии : 774000 tab / 774000 таб		
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001730863	Date of Analysis / Дата анализа : 13.04.2024		
Date of Manufacture / Дата производства : 02-2024	Date of Expiry / Годен до : 01-2027		
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001956)-(РГ-RU)		
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001956)-(РГ-RU)-140323			

Page 3 of 9 / Стр. 3 из 9

No	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
2b.	By TLC / ТСХ	Main spots in chromatogram of sample solution correspond to main spots in chromatograms of Ibuprofen reference standard solution and Chlorzoxazone reference standard solution. / Основные пятна на хроматограмме испытуемого раствора соответствует основным пятнам на хроматограммах раствора стандартного образца ибупрофена и раствора стандартного образца хлорзоксазона.	Main spots in chromatogram of sample solution should correspond to main spots in chromatograms of Ibuprofen reference standard solution and Chlorzoxazone reference standard solution. / Основные пятна на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать основным пятнам на хроматограммах раствора стандартного образца ибупрофена и раствора стандартного образца хлорзоксазона.
3.	Water / Вода	0.9%	Not more than 4.0 % / Не более 4,0 %.
4.	Dissolution / Растворение		
4a.	Ibuprofen / Ибупрофен	Unit-1 / Табл.-1 101 % Unit-2 / Табл.-2 101 % Unit-3 / Табл.-3 99 % Unit-4 / Табл.-4 99 % Unit-5 / Табл.-5 99 % Unit-6 / Табл.-6 100 %	Not less than 75 % (Q) of the labeled amount of Ibuprofen is dissolved in 45 minutes. / Не менее 75 % (Q) от номинального содержания ибупрофена растворяется через 45 мин.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Shivani Devi 	Checked by / Проверено: Rama Kant 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma 
Date / Дата: 17.04.2024	Date / Дата: 17.04.2024	Date / Дата: 17.04.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Muslaxin (Ibuprofen + Chlorzoxazone) film-coated tablets 400 mg + 500 mg	
Продукт: Муслаксин (ибупрофен+хлорзоксазон) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 500 мг	
Market / Рынок	: Russia / Россия
Batch No / Серия №	: V2400481
Batch Quantity / Размер серии	: 774000 tab / 774000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001730863
Date of Analysis / Дата анализа	: 13.04.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 02-2024
Date of Expiry / Годен до	: 01-2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263
MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(001956)-(РГ- RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001956)-(РГ-RU)-140323	

Page 4 of 9 / Стр. 4 из 9

No	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма	
4b.	Chlorzoxazone / Хлорзоксазон	Unit-1 / Табл.-1	90 %	Not less than 75 % (Q) of the labeled amount of Chlorzoxazone is dissolved in 45 minutes. / Не менее 75 % (Q) от номинального содержания хлорзоксазона растворяется через 45 мин.
		Unit-2 / Табл.-2	87 %	
		Unit-3 / Табл.-3	90 %	
		Unit-4 / Табл.-4	91 %	
		Unit-5 / Табл.-5	90 %	
		Unit-6 / Табл.-6	91 %	
5.	Impurities / Примеси			
	Ibuprofen impurity J / Примесь J ибупрофена	0.04%	Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %	
	Ibuprofen impurity L / Примесь L ибупрофена	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %	
	Ibuprofen impurity M / Примесь M ибупрофена	Below LOQ (LOQ = 0.0175 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.0175 %)	Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %	
	2-Amino-4-chloro phenol / 2-амино-4-хлорфенол	Below LOD (LOD = 0.0022 %) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0.0022%)	Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %	
	Any unspecified impurity / Любой неидентифицированной примеси	Below BDL (BDL= 0.05%) / Ниже порога регистрации (ПР = 0.05 %)	Not more than 0.10 % / Не более 0,10 %	

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Shivani Devi 	Checked by / Проверено: Rama Kant 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma 
Date / Дата: 17.04.2024	Date / Дата: 17.04.2024	Date / Дата: 17.04.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Muslaxin (Ibuprofen + Chlorzoxazone) film-coated tablets 400 mg + 500 mg	
Продукт: Муслаксин (ибупрофен+хлорзоксазон) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 500 мг	
Market / Рынок	: Russia / Россия
Batch No / Серия №	: V2400481
Batch Quantity / Размер серии	: 774000 tab / 774000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001730863
Date of Analysis / Дата анализа	: 13.04.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 02-2024
Date of Expiry / Годен до	: 01-2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263
MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(001956)-(РГ-РУ)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001956)-(РГ-РУ)-140323	

Page 5 of 9 / Стр. 5 из 9

No	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	Total impurities / Сумма примесей	0.0475%	Not more than 2.5 % / Не более 2,5 %
6.	Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц		
6a.	Ibuprofen / Ибупрофен	1.7	The Acceptance value (AV) should be less than or equal to 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.
6b.	Chlorzoxazone / Хлорзоксазон	1.7	The Acceptance value (AV) should be less than or equal to 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.


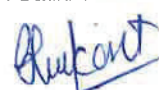
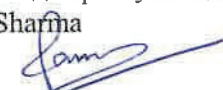
Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Shivani Devi 	Checked by / Проверено: Rama Kant 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma 
Date / Дата: 17.04.2024	Date / Дата: 17.04.2024	Date / Дата: 17.04.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Muslaxin (Ibuprofen + Chlorzoxazone) film-coated tablets 400 mg + 500 mg	
Продукт: Муслаксин (ибупрофен+хлорзоксазон) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 500 мг	
Market / Рынок	: Russia / Россия
Batch No / Серия №	: V2400481
Batch Quantity / Размер серии	: 774000 tab / 774000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001730863
Date of Analysis / Дата анализа	: 13.04.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 02-2024
Date of Expiry / Годен до	: 01-2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263
MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(001956)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001956)-(РГ-RU)-140323	

Page 6 of 9 / Стр. 6 из 9

No	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
7.	Microbial purity / Микробиологическая чистота		
	Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов	Less than 50 CFU/g / Менее 50 КОЕ/г	Not more than 10 ³ CFU/g / Не более 10 ³ КОЕ/г
	Total combined yeast and moulds /Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Less than 50 CFU/g / Менее 50 КОЕ/г	Not more than 10 ² CFU/g / Не более 10 ² КОЕ/г
	<i>Escherichia Coli</i>	Absent in 1 g / Отсутствует в 1 г	Absent in 1 g / Отсутствие в 1 г
8.	Assay / Количественное определение		
	Ibuprofen / Ибупрофен	101.2 %	Not less than 95.0 % and not more than 105.0 % of the labeled amount of Ibuprofen / Не менее 95,0 % и не более 105,0 % от номинального содержания ибупрофена.
	Chlorzoxazone / Хлорзоксазон	100.8 %	Not less than 95.0 % and not more than 105.0 % of the labeled amount of Chlorzoxazone / Не менее 95,0 % и не более 105,0 % от номинального содержания хлорзоксазона.



Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Shivani Devi 	Checked by / Проверено: Rama Kant 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma 
Date / Дата: 17.04.2024	Date / Дата: 17.04.2024	Date / Дата: 17.04.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Muslaxin (Ibuprofen + Chlorzoxazone) film-coated tablets 400 mg + 500 mg		Продукт: Муслаксин (ибупрофен+хлорзоксазон) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 500 мг	
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No / Серия № : V2400481	Batch Quantity / Размер серии : 774000 tab / 774000 таб		
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001730863	Date of Analysis / Дата анализа : 13.04.2024		
Date of Manufacture / Дата производства : 02-2024	Date of Expiry / Годен до : 01-2027		
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001956)-(РГ-РУ)		
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001956)-(РГ-РУ)-140323			

Page 7 of 9 / Стр. 7 из 9

No	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
9.	Packaging / Описание упаковки	10 tablets in a PVC/aluminum foil blister. 3 blisters and a patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/алюминиевой фольги. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.	




Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Shivani Devi 	Checked by / Проверено: Rama Kant 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma 
Date / Дата: 17.04.2024	Date / Дата: 17.04.2024	Date / Дата: 17.04.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Muslaxin (Ibuprofen + Chlorzoxazone) film-coated tablets 400 mg + 500 mg		Продукт: Муслаксин (ибупрофен+хлорзоксазон) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 500 мг	
Market / Рынок	: Russia / Россия		
Batch No / Серия №	: V2400481	Batch Quantity / Размер серии	: 774000 tab / 774000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001730863	Date of Analysis / Дата анализа	: 13.04.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 02-2024	Date of Expiry / Годен до	: 01-2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(001956)-(РГ-РУ)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001956)-(РГ-РУ)-140323			

Page 8 of 9 / Стр. 8 из 9

API name (INN) / Наименование АФС (МНН):	Ibuprofen / Ибупрофен	Chlorzoxazone / Хлорзоксазон
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	PBDB230095	2023CB0084, 2023CB0085
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FEQA00327	FERA00008, FERA00009
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Solara Active Pharma Sciences Limited, India / Солара Эктив Фарма Сайенсиз Лимитед, Индия	Auro Laboratories Limited, India / Ауро Лабораториес Лтд, Индия
Name, address, authorization No for FP manufacturing site / Control site / Release site / Наименование, адрес, лицензия для Производственная площадка / Площадка контроля качества / Площадка выпуска	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India, Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan (HP) 173205, India (license No MNB/05/263) / Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия, Производственное подразделение-6, Вилл. Кхоль, Налагарх Роуд, Бадди, Дистрикт Солан, Х.П., 173205, Индия (лицензия номер MNB/05/263)	

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД	Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Shivani Devi 	Checked by / Проверено: Rama Kant 
Date / Дата: 17.04.2024	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma 
Date / Дата: 17.04.2024	Date / Дата: 17.04.2024

Registered Office: Date: 17.04.2024, Banjara Hills, Hyderabad-500034, Telangana, India

Tel: +91 40 4900 2900, Fax: +91 40 4900 2999, Email: mail@drreddys.com

CIN: L85195AP1984PLC004507

www.drreddys.com




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Muslaxin (Ibuprofen + Chlorzoxazone) film-coated tablets 400 mg + 500 mg		Продукт: Муслаксин (ибупрофен+хлорзоксазон) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 500 мг	
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No / Серия № : V2400481	Batch Quantity / Размер серии : 774000 tab / 774000 таб		
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001730863	Date of Analysis / Дата анализа : 13.04.2024		
Date of Manufacture / Дата производства : 02-2024	Date of Expiry / Годен до : 01-2027		
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001956)-(ПГ- RU)		
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001956)-(ПГ-RU)-140323			

Page 9 of 9 / Стр. 9 из 9

Declaration of certification: «I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the Eurasian Economic Union (No. GMP/EAEU/RU/00554-2022 dt. 02 September 2022) and requirements to the medicinal quality and with the specifications in the Marketing Authorization dossier of the importing country. Production, packaging and testing records are verified and their compliance with Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union is established».

Заключение о соответствии: «Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (№ GMP/EAEU/RU/00554-2022 от 02 сентября 2022) и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза».

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Shivani Devi 	Checked by / Проверено: Rama Kant 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Ravan Kumar Sharma 
Date / Дата: 17.04.2024	Date / Дата: 17.04.2024	Date / Дата: 17.04.2024

Registered Office: 42/357, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad - 500334, Telangana, India

Tel: +91 40 4900 2900, Fax: +91 40 4900 2999, Email: mail@drreddys.com

CIN: L85195AP1984PLC004507

www.drreddys.com