



**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

<b>Product</b> : Dexpan Plus Baby Cream	<b>Продукт</b> : декспан плюс бэби крем
<b>Batch No / Серия №</b> : BCS1004	<b>Batch Size / Объем партии</b> : 1500 Kgs
<b>AR No / Аналитический отчет</b> : 1810F21000589	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 27-02-2021
<b>Date of Mfg / Дата производства</b> : Jan-2021	<b>Date of Expiry / Срок годности</b> : Dec-2022

Page 1 of 3

№	Test / Тест	Result / Результаты	Specification / По документации
1	Description / Описание	Complies / Соответствует	White to off white homogenous / однородный крем от белого до не совсем белого цвета
2	Identification / Подлинность	Complies / Соответствует	The retention time of the major peaks due to Dexpanthenol, Allantoin, methylhydroxy benzoate, propylhydroxy benzoate, phenoxyethanol, butylated hydroxy toluene and butuylated 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 декспантенола, аллантиина, метилгидроксibenзоата, пропилогидроксibenзоата, феноксиэтанола, бутилгидрокситолуола и бутилгидроксианизола на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора для количественного определения.
3	Average net content / Средняя масса содержимого тубы	51g	Not less than 50 g/Не менее 50 г
4	pH	4.2	Between 3.0 and 7.0 / От 3,0 до 7,0
5	Viscosity / Вязкость	17030	6000 to 30000 cps / От 3,0 до 7,0 сПз
6	Uniformity of dosage units for Dexpanthenol and Allantoin / Однородность дозирования для декспантенол и аллантиин	Декспантенол: 103.3 % & 5.7  Аллантиин 99.6 % & 3.8	Meet the requirements of current Ph.Eur. (2.9.40) / Соответствует требованиям действующей Фарм. США (2.9.40)  The acceptance value (AV) should be less than or equal to 15.0 / Критерий приемлемости (AV) должен составлять не более 15.0.

Remarks : The Product conforms to above specifications Примечание: Продукт соответствует вышеуказанным спецификациям		Opinion : APPROVED Заключение : ОДОБРЕНО
Prepared by / Проверено	Checked by / Документ проверен	Quality Assurance Manager/Executive Менеджер по обеспечению качества
DocuSigned by:  DB9525D862C3440...	DocuSigned by:  B306286B45FE421...	DocuSigned by:  3643404426464BD...
Date / Дата : 09-Mar-2021   2:11 PM IST	Date / Дата : 09-Mar-2021   2:55 PM IST	Date / Дата : 09-Mar-2021   3:14 PM IST

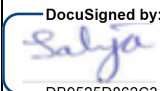
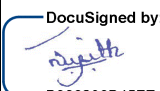
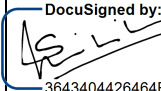


**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

<b>Product</b> : Dexpan Plus Baby Cream	<b>Продукт</b> : декспан плюс бэби крем
<b>Batch No / Серия №</b> : BCS1004	<b>Batch Size / Объем партии</b> : 1500 Kgs
<b>AR No / Аналитический отчет</b> : 1810F21000589	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 27-02-2021
<b>Date of Mfg / Дата производства</b> : Jan-2021	<b>Date of Expiry / Срок годности</b> : Dec-2022

Page 2 of 3

<b>№</b>	<b>Test / Тест</b>	<b>Result / Результаты</b>	<b>Specification / По документации</b>
7	Assay / Количественное определение Each 100 g of Cream contains / (Каждые 100 мг крема содержат) I) Dexpanthenol (5mg) / Декспантенол (5 мг)  II) Allantoin (0.5mg) / Аллантиин (0,5 мг)	102.2 %  100.1 %	Not less than 90.0% w/w and not more than 110.0% w/w of the label claim / Не менее 90,0 % м/м и не более 110,0 % м/м заявленного содержания.  Not less than 90.0% w/w and not more than 110.0% w/w of the label claim / Не менее 90,0 % м/м и не более 110,0 % м/м заявленного содержания.
8	Preservatives and antioxidants content / Содержание консервантов и антиоксидантов  Each 100 mg cream contains / Каждые 100 мг крема содержат a. Phenoxyethanol (0.3 mg) / Феноксиданол (0,3 мг)  b. Methylhydroxy benzoate (0.2 mg) / Метилгидроксibenzoат (0,2 мг)  c. Propyl hydroxyl benzoate (0.02 mg) / Пропилгидроксibenzoат (0,02 мг)  d. Butylated hydroxy toluene (0.1mg) / Бутилгидрокситолуол (0,1 мг)  e. Butylated hydroxyl anisole (0.01 mg) / Бутилгидроксианизол (0,01 мг)	0.313 %  0.20 %  0.020 %  0.097 %  0.0097 %	a. Not less than 0.18% w/w and not more than 0.36% w/w / Не менее 0,18 % м/м и не более 0,36 % м/м  b. Not less than 0.16% w/w and not more than 0.24% w/w / Не менее 0,16 % м/м и не более 0,24 % м/м  c. Not less than 0.016% w/w and not more than 0.024% w/w / Не менее 0,16 % м/м и не более 0,24 % м/м  d. Not less than 0.08% w/w and not more than 0.12% w/w / Не менее 0,080 % м/м и не более 0,120 % м/м  e. Not less than 0.008% w/w and not more than 0.012% w/w / Не менее 0,0080 % м/м и не более 0,0120 % м/м

<b>Remarks</b> : The Product conforms to above specifications <b>Примечание</b> : Продукт соответствует вышеуказанным спецификациям		<b>Opinion</b> : APPROVED <b>Заключение</b> : ОДОБРЕНО
<b>Prepared by / Проверено</b>	<b>Checked by / Документ проверен</b>	<b>Quality Assurance Manager/Executive Менеджер по обеспечению качества</b>
<b>DocuSigned by:</b>  DB9525D862C3440...	<b>DocuSigned by:</b>  B306286B45FE421...	<b>DocuSigned by:</b>  3643404426464BD...
<b>Date / Дата</b> : 09-Mar-2021   2:11 PM IST	<b>Date / Дата</b> : 09-Mar-2021   2:55 PM IST	<b>Date / Дата</b> : 09-Mar-2021   3:14 PM IST

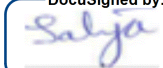

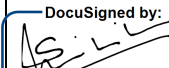


**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

<b>Product</b> : Dexpan Plus Baby Cream	<b>Продукт</b> : декспан плюс бэби крем
<b>Batch No / Серия №</b> : BCS1004	<b>Batch Size / Объем партии</b> : 1500 Kgs
<b>AR No / Аналитический отчет</b> : 1810F21000589	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 27-02-2021
<b>Date of Mfg / Дата производства</b> : Jan-2021	<b>Date of Expiry / Срок годности</b> : Dec-2022

Page 3 of 3

<b>№</b>	<b>Test / Тест</b>	<b>Result / Результаты</b>	<b>Specification / По документации</b>
8	Microbial enumeration tests and test for specified microorganisms / Микробиологическая чистота  A) Total aerobic microbial count and Total combined yeasts and moulds/ Общее количество аэробных микроорганизмов, Общее количество дрожжевых и плесневых грибов  B) P.aeurogenosa  C) S. aureus	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г  Absent / Отсутствует  Absent / Отсутствует	A. Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г  B. Shall be absent in 1g / Должны отсутствовать в 1 г  C. Shall be absent in 1g / Должны отсутствовать в 1 г

Remarks : The Product conforms to above specifications Примечание: Продукт соответствует вышеуказанным спецификациям		Opinion : APPROVED Заключение : ОДОБРЕНО
Prepared by / Проверено	Checked by / Документ проверен	Quality Assurance Manager/Executive Менеджер по обеспечению качества
DocuSigned by:  DB9525D862C3440...	DocuSigned by:  B306286B45FE421...	DocuSigned by:  3643404426464BD...
Date / Дата : 09-Mar-2021   2:11 PM IST	Date / Дата : 09-Mar-2021   2:55 PM IST	Date / Дата : 09-Mar-2021   3:14 PM IST