

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 №	:	V2501541	Batch Quantity / Размер серии : 850000 tab / 850000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	:	040003023171	Date of Analysis / Дата анализа : 05.08.2025
Date of Manufacture / Дата производства	:	07/2025	Date of Expiry / Годен до : 06/2028
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 8 / Стр. 1 из 8

No	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1.	Description / Описание	Off-white caplet shaped film-coated tablets. Off-white on the cross-section. / Таблетки капсуловидной формы, покрытые пленочной оболочкой почти белого цвета. На разрезе почти 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»).

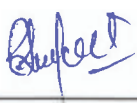
Remarks: The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Ramakant 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Date/ Дата: 06.08.2025	Date/ Дата: 06.08.2025	Date/ Дата: 06.08.2025

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 №	:	V2501541	Batch Quantity / Размер серии : 850000 tab / 850000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	:	040003023171	Date of Analysis / Дата анализа : 05.08.2025
Date of Manufacture / Дата производства	:	07/2025	Date of Expiry / Годен до : 06/2028
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 2 of 8 / Стр. 2 из 8

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: Ramakant 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Date/ Дата: 06.08.2025	Date/ Дата: 06.08.2025	Date/ Дата: 06.08.2025

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 №	:	V2501541	Batch Quantity / Размер серии : 850000 tab / 850000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	:	040003023171	Date of Analysis / Дата анализа : 05.08.2025
Date of Manufacture / Дата производства	:	07/2025	Date of Expiry / Годен до : 06/2028
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 8 / Стр. 3 из 8

No	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Нормы
2b.	ByTLC/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 соответствуют 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	1.1 %	Not more than 4.0% / Не более 4,0 %.
4.	Dissolution / Растворение		
4a.	Ibuprofen / Ибупрофен	Unit-1/ Табл.-1 102 % Unit-2/ Табл.-2 102 % Unit-3/ Табл.-3 103 % Unit-4/Табл.-4 103 % Unit-5 / Табл.-5 103 % Unit-6 / Табл.-6 101 %	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.

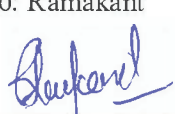
Remarks: The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Ramakant 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Date/ Дата: 06.08.2025	Date/ Дата: 06.08.2025	Date/ Дата: 06.08.2025

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 №	:	V25o1541	Batch Quantity / Размер серии : 850000 tab/ 850000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	:	o4o0o3o23171	Date of Analysis / Дата анализа : o5.o8.2o25
Date of Manufacture / Дата производства	:	o7/2o25	Date of Expiry / Годен до : o6/2o28
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	:	MNB/o5/263	MA number:/ Номер РУ : ЛП-№(001956)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001956)-(РГ-RU)-140323			

Page 4 of 8 / Стр. 4 из 8

No	Test / Показатель	Result / Результаты		Specification / Норма
4b.	Chlorzoxazone / Хлорзоксазон	Unit-1/ Табл.-1	97%	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	97%	
		Unit-3/Табл.-3	94%	
		Unit-4/Табл.-4	96%	
		Unit-5 / Табл.-5	95 %	
		Unit-6/ Табл.-6	97%	
5.	Impurities / Примеси			
	Ibuprofen impurity J / Примесь J ибупрофена	0.03 %		Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %
	Ibuprofen impurity L / Примесь L ибупрофена	Below LOD (LOD = 0.0062 %) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0.0062%)		Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %
	Ibuprofen impurity M / Примесь M ибупрофена	Not detected / не обнаружена		Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %
	2-Amino-4-chloro phenol / 2-амино-4-хлорфенол	Not detected / не обнаружена		Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %
	Any unspecified impurity / Любой неидентифици- рованной примеси	Below BDL (BDL= 0.05%) / Ниже порога регистрации (ПР =0.05 %)		Not more than 0.10 % / Не более 0,10 %

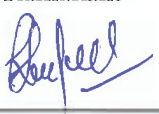
Remarks: The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Ramakant 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Date/ Дата: 06.08.2025	Date/ Дата: 06.08.2025	Date/ Дата: 06.08.2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Muslaxin (Ibuprofen+ Chlorzoxazone) film-coated tablets 400 mg+ 500 mg			
Продукт т: Муслаксин (ибупрофен+хлорзоксазон) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 500 мг			
Market / Рынок	: Russia / Россия		
Batch No/ Серия №	: V2501541	Batch Quantity/ Размер серии	: 850000 tab / 850000 таб
Analytical Report No/ Аналитический отчет №	: 040003023171	Date of Analysis / Дата анализа	: 05.08.2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 07/2025	Date of Expiry / Годен до	: 06/2028
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 8 / Стр. 5 из 8

No	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	Total impurities / Сумма примесей	0.0332%	Not more than 2.5 % / Не более 2,5 %
6.	Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц		
6a.	Ibuprofen / Ибупрофен	1.2	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	0.9	The Acceptance value (AV) should be less than or equal to 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.
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		

Remarks: The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Ramakant 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Date/ Дата: 06.08.2025	Date/ Дата: 06.08.2025	Date/ Дата: 06.08.2025

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 №		: V2501541	Batch Quantity / Размер серии : 850000 tab/ 850000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №		: 040003023171	Date of Analysis / Дата анализа : 05.08.2025
Date of Manufacture / Дата производства		: 07/2025	Date of Expiry / Годен до : 06/2028
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 8 / Стр. 6 из 8

No	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	Ibuprofen / Ибупрофен	101.3 %	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	101.0 %	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.
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: Ramakant 	Checked by/ Проверено: Pardeep Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Date/ Дата: 06.08.2025	Date/ Дата: 06.08.2025	Date/ Дата: 06.08.2025

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 №		V 2501541	Batch Quantity/ Размер серии : 850000 tab / 850000 таб
Analytical Report No/ Аналитический отчет №		040003023171	Date of Analysis / Дата анализа : 05.08.2025
Date of Manufacture / Дата производства		07/2025	Date of Expiry / Годен до : 06/2028
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 7 of 8 / Стр. 7 из 8

API name (INN) / Наименование АФС (МНН):	Ibuprofen / Ибупрофен	Chlorzoxazone / Хлорзоксазон
API manufacturer batch number/ Номер серии производителя АФС:	PBDB250016, PBDB220187	2024CB0012, 2024CB0014
FP Manufacturer API Batch number/ Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FESA00160, FEPA04309	FESA00242, FESA00243
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: Ramakant 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Date/ Дата: 06.08.2025	Date/ Дата: 06.08.2025	Date/ Дата: 06.08.2025

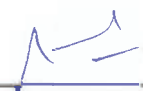
CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

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 №	:	V2501541	Batch Quantity / Размер серии : 850000 tab / 850000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	:	040003023171	Date of Analysis / Дата анализа : 05.08.2025
Date of Manufacture / Дата производства	:	07/2025	Date of Expiry / Годен до : 06/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	:	MNB/05/263	MA number:/ ЛП-№(001956)-(ПГ-Номер РУ RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001956)-(ПГ-RU)-140323			

Page 8 of 8 / Стр. 8 из 8

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 / Заклучение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Ramakant 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Date/ Дата: 06.08.2025	Date/ Дата: 06.08.2025	Date/ Дата: 06.08.2025