




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Skorolox (Loxoprofen) tablets 60 mg		Продукт: Скоролокс (Локсопрофен) таблетки, 60 мг	
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No / Серия № : V2500776	Batch Quantity / Размер серии : 2,60,000 tab / 2,60,000 таб		
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040002909811	Date of Analysis / Дата анализа : 30.04.2025		
Date of Manufacture / Дата производства : 04/2025	Date of Expiry / Годен до : 03/2027		
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(006440)-(РГ-РУ)		
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(006440)-(РГ-РУ)-261124			

Page 1 of 6 / Стр. 1 из 6

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Appearance / Описание	Round white tablets scored on one side and plain on the other side. / Круглые таблетки белого цвета, с риской на одной стороне и гладкие с другой стороны.	Round white to off-white tablets scored on one side and plain on the other side. / Круглые таблетки от белого до почти белого цвета, с риской на одной стороне и гладкие с другой стороны.
2	Identification / Идентификация		
2a	<i>HPLC / ВЭЖХ</i>	The retention time of loxoprofen peak in the test solution chromatogram corresponds to that in the standard solution chromatogram. / Время удерживания пика локсопрофена на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора.	The retention time of loxoprofen peak in the test solution chromatogram shall correspond to that in the standard solution chromatogram (Assay test). / Время удерживания пика локсопрофена на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора (испытание «Количественное определение»).
2b	<i>UV spectrophotometry / HPLC/DAD</i>	UV absorption maximum of the main peak in the test solution	UV absorption maximum of the main peak in the test solution chromatogram


Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Suman Kumar Подготовлено: 	Checked by / Проверено: Pawan Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pawan Kumar Sharma 
Date / Дата: 30.04.2025	Date / Дата: 30.04.2025	Date / Дата: 30.04.2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Skorolox (Loxoprofen) tablets 60 mg Продукт: Скоролокс (Локсопрофен) таблетки, 60 мг			
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No / Серия № : V2500776	Batch Quantity / Размер серии : 2,60,000 tab / 2,60,000 таб		
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040002909811	Date of Analysis / Дата анализа : 30.04.2025		
Date of Manufacture / Дата производства : 04/2025	Date of Expiry / Годен до : 03/2027		
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(006440)-(РГ-RU)		
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(006440)-(РГ-RU)-261124			

Page 2 of 6 / Стр. 2 из 6

	<i>УФ-спектрофотометрия ВЭЖХ/ ДМД</i>	chromatogram corresponds to that in the standard solution chromatogram. / Максимум поглощения УФ-спектра основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует максимуму поглощения УФ-спектра основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	shall correspond to that in the standard solution chromatogram. / Максимум поглощения УФ-спектра основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать максимуму поглощения УФ-спектра основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	
3	Water / Вода	4.3% / 4.3%	Not more than 8.0 % / Не более 8,0 %	
4	Dissolution / Растворение	Unit-1 / Табл.-1	98 %	Not less than 75 % (Q) of loxoprofen sodium in 30 min. / Не менее 75 % (Q) локсопрофена натрия через 30 мин.
		Unit-2 / Табл.-2	91 %	
		Unit-3 / Табл.-3	98 %	
		Unit-4 / Табл.-4	98 %	
		Unit-5 / Табл.-5	97 %	
		Unit-6 / Табл.-6	100 %	




Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Suman Kumar Подготовлено: 	Checked by / Проверено: Pawan Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pawan Kumar Sharma 
Date / Дата: 30.04.2025	Date / Дата: 30.04.2025	Date / Дата: 30.04.2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Skorolox (Loxoprofen) tablets 60 mg		Продукт : Скоролокс (Локсолпрофен) таблетки, 60 мг	
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No / Серия № : V2500776	Batch Quantity / Размер серии : 2,60,000 tab / 2,60,000 таб		
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040002909811	Date of Analysis / Дата анализа : 30.04.2025		
Date of Manufacture / Дата производства : 04/2025	Date of Expiry / Годен до : 03/2027		
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(006440)-(РГ-РУ)		
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(006440)-(РГ-РУ)-261124			

Page 3 of 6 / Стр. 3 из 6

5	Impurities / Примеси		
	Охohexanoic acid impurity / Примесь оксогексановая кислота	Below LOD (LOD = 0.0165%) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0.0165 %)	Not more than 0.20 %; / Не более 0,20 %;
	Any individual impurity / Единичная примесь	Below LOQ (LOQ = 0.05 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.05%)	Not more than 0.20 %; / Не более 0,20 %;
	Total impurities / Сумма примесей	Below LOQ / Ниже предела количественного определения	Not more than 2.0 % . / Не более 2,0 %.
6	Uniformity of dosage units / Однородность единиц дозирования	5.6	According to the requirements. The Acceptance Value (AV) should be less than or equal to 15.0. / В соответствии с требованиями. Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.
7	Microbiological purity / Микробиологическая чистота		
	a) Total Aerobic Microbial Count / Общее число аэробных микроорганизмов	Less than 10 CFU/g. / Менее 10 КОЕ/г.	Not more than 10 ³ CFU/g. / Не более 10 ³ КОЕ/г.
	b) Total Combined Yeast and moulds count / Общее число	Less than 10 CFU/g. /	Not more than 10 ² CFU/g. /

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание : Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение : ОДОБРЕНО
Prepared by / Suman Kumar Подготовлено: 	Checked by / Проверено: Pawan Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pawan Kumar Sharma 
Date / Дата: 30.04.2025	Date / Дата: 30.04.2025	Date / Дата: 30.04.2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS




СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Skorolox (Loxoprofen) tablets 60 mg		Продукт: Скоролокс (Локсопрофен) таблетки, 60 мг	
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No / Серия № : V2500776	Batch Quantity / Размер серии : 2,60,000 tab / 2,60,000 таб		
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040002909811	Date of Analysis / Дата анализа : 30.04.2025		
Date of Manufacture / Дата производства : 04/2025	Date of Expiry / Годен до : 03/2027		
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(006440)-(РГ-РУ)		
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(006440)-(РГ-РУ)-261124			

Page 4 of 6 / Стр. 4 из 6

	дрожжевых и плесневых грибов	Менее 10 КОЕ/г.	Не более 10 ² КОЕ/г.
	c) <i>Escherichia Coli</i>	Absent in 1 g. / Отсутствует в 1 г.	Shall be absent in 1 g. / Отсутствие в 1 г.
8	Assay / Количественное определение	100.5% / 100.5 %.	90.0 % to 110.0 % of loxoprofen sodium label claim. / От 90,0 % до 110,0 % от номинального содержания локсопрофена натрия.
9	Package appearance / Описание упаковки	10 tablets in a (OPA/Al/PVC) foil /aluminum foil blister. 1 blister is placed in each carton together with the package insert. / По 10 таблеток в блистер из (ОПА/АЛ/ПВХ) фольги/алюминиевой фольги. По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.	10 tablets in a (OPA/Al/PVC) foil /aluminum foil blister. 1 blister is placed in each carton together with the package insert. / По 10 таблеток в блистер из (ОПА/АЛ/ПВХ) фольги/алюминиевой фольги. По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

API name (INN) / Наименование АФС (МНН):	Loxoprofen / Локсопрофен
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	LSD-P/25003

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Suman Kumar Подготовлено: 	Checked by / Проверено: Pawan Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pawan Kumar Sharma 
Date / Дата: 30.04.2025	Date / Дата: 30.04.2025	Date / Дата: 30.04.2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА




Product : Skorolox (Loxoprofen) tablets 60 mg Продукт: Скоролокс (Локсопрофен) таблетки, 60 мг	
Market / Рынок : Russia / Россия	
Batch No / Серия № : V2500776	Batch Quantity / Размер серии : 2,60,000 tab / 2,60,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040002909811	Date of Analysis / Дата анализа : 30.04.2025
Date of Manufacture / Дата производства : 04/2025	Date of Expiry / Годен до : 03/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(006440)-(РГ-РУ)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(006440)-(РГ-РУ)-261124	

Page 5 of 6 / Стр. 5 из 6

FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FESA00119
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Metrochem API Private Limited, India / Метрокем АПИ Прайвет Лимитед, 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 H.P. 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 № MNB/05/263))

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. 23 July 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».

Заклучение 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 23 июля 2022) и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заклучение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Suman Kumar Подготовлено: 	Checked by / Проверено: Pawan Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pawan Kumar Sharma 
Date / Дата: 30.04.2025	Date / Дата: 30.04.2025	Date / Дата: 30.04.2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Skorolox (Loxoprofen) tablets 60 mg Продукт: Скоролокс (Локсопрофен) таблетки, 60 мг	
Market / Рынок : Russia / Россия	
Batch No / Серия № : V2500776	Batch Quantity / Размер серии : 2,60,000 tab / 2,60,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040002909811	Date of Analysis / Дата анализа : 30.04.2025
Date of Manufacture / Дата производства : 04/2025	Date of Expiry / Годен до : 03/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛПН-№(006440)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛПН-№(006440)-(РГ-RU)-261124	

Page 6 of 6 / Стр. 6 из 6

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 / Suman Kumar Подготовлено: 	Checked by / Проверено: Pawan Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pawan Kumar Sharma 
Date / Дата: 30.04.2025	Date / Дата: 30.04.2025	Date / Дата: 30.04.2025