

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Ibuslin Junior, dispersible tablets (for children) 100 mg + 125 Ибуклин Юниор®, таблетки диспергируемые [для детей], 100 мг + 125 мг	
Batch No / Серия № : V2101532	Batch Quantity / Объем партии : 547.500 KG
Analytical Report No / Аналитический отчет № :890001546124	Date of Analysis / Дата анализа: 22.09.2021
Date of Manufacture / Дата производства : Sep-2021	Date of Expiry / Срок годности : Aug-2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/02-021017	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	Pink flat-faced beveled-edge tablets with impregnations and a score-line on one side and characteristic odor. Круглые плоскоцилиндрические таблетки розового цвета с вкраплениями, с фаской и риской на одной стороне, с характерным запахом	Pink flat-faced beveled-edge tablets with impregnations and a score-line on one side and characteristic odor. Круглые плоскоцилиндрические таблетки розового цвета с вкраплениями, с фаской и риской на одной стороне, с характерным запахом
2	Identification / Подлинность	Complies as prescribed/ В соответствии с описанием	The retention time of the main peaks on the chromatogram of the test solution should correspond to the retention times of the peaks on the chromatogram of ibuprofen and paracetamol reference standards solution (section Assay)./ Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков на хроматограмме раствора стандартных образцов ибупрофена и парацетамола (раздел «Количественное определение»)

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Ramakant 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Print Date: Дата:22.09.2021	Print Date: Дата:22.09.2021	Print Date: Дата:22.09.2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Ibuclin Junior, dispersible tablets (for children) 100 mg + 125 Ибуклин Юниор®, таблетки диспергируемые [для детей], 100 мг + 125 мг	
Batch No / Серия № : V2101532	Batch Quantity / Объем партии : 547.500 KG
Analytical Report No / Аналитический отчет № :890001546124	Date of Analysis / Дата анализа: 22.09.2021
Date of Manufacture / Дата производства : Sep-2021	Date of Expiry / Срок годности : Aug-2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/02-021017	




3	Average weight and uniformity of weight / Средняя масса и однородность массы	366.1 mg/ 366.1 мг Complies	357.7 mg to 372.3 mg (365.0 mg \pm 2.0 %) / 357.7 мг to 372.3 мг(365,0 мг \pm 2,0 %) / 18/20 tablets – NMT 5 % / 18/20 табл. – не более \pm 5 % 2/20 tablets – NMT 10 % / 2/20 табл. – не более \pm 10 %
4	Disintegration / Распадаемость	00 Minute 39 seconds	Not more than 3 minutes / Не более 3 мин
5	Dissolution / Растворение	98-101% 97-100%	Not less than 70% (Q) of C ₁₃ H ₁₈ O ₂ (ibuprofen) after 30 min Not less than 70% (Q) of C ₈ H ₉ NO ₂ (paracetamol) after 30 min / Не менее 70 % (Q) C ₁₃ H ₁₈ O ₂ (ибупрофен) через 30 мин Не менее 70 % (Q) C ₈ H ₉ NO ₂ (парацетамол) через 30 мин
6	Dispersibility / Дисперсность	Complies / Соответствует	Uniform suspension passing through the 710 μ m sieve is formed / Образуется однородная суспензия, проходящая через сито с размером ячеек 710 мкм

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Ramakant 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Print Date: Дата:22.09.2021	Print Date: Дата:22.09.2021	Print Date: Дата:22.09.2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Ibuclin Junior, dispersible tablets (for children) 100 mg + 125 Ибуклин Юниор®, таблетки диспергируемые [для детей], 100 мг + 125 мг	
Batch No / Серия № : V2101532	Batch Quantity / Объем партии : 547.500 KG
Analytical Report No / Аналитический отчет № :890001546124	Date of Analysis / Дата анализа: 22.09.2021
Date of Manufacture / Дата производства : Sep-2021	Date of Expiry / Срок годности : Aug-2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/02-021017	




7	Related substances / Родственные примеси		
	i) Highest individual impurity/ Любая единичная примесь ибупрофена	BDL (Disregard Limit 0.05%)	i) Not more than 0.3% / не более 0,3%
	ii) Total impurities of Ibuprofen / Сумма примесей ибупрофена	BDL	ii) Not more than 1.0% / не более 1,0 %
	b) P-aminophenol (Paracetamol impurity) / 4-аминофенол (примесь парацетамола)	Not Detected	b) Not more than 0.005% / не более 0,005 %.
8	Microbial limits / Микробиологическая чистота		
	a) Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов	Less than 100 CFU/g / Менее 100 КОЕ/г	Not more than 1000 CFU/g / Не более 1000 КОЕ/г

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Ramakant 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Print Date: Дата:22.09.2021	Print Date: Дата:22.09.2021	Print Date: Дата:22.09.2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Ibuclin Junior, dispersible tablets (for children) 100 mg + 125 Ибуклин Юниор®, таблетки диспергируемые [для детей], 100 мг + 125 мг	
Batch No / Серия № : V2101532	Batch Quantity / Объем партии : 547.500 KG
Analytical Report No / Аналитический отчет № :890001546124	Date of Analysis / Дата анализа: 22.09.2021
Date of Manufacture / Дата производства : Sep-2021	Date of Expiry / Срок годности : Aug-2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/02-021017	


	b) Total combined yeasts and mould count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Less than 100 CFU/g / Менее 100 КОЕ/г	Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г
	c) E. coli	Absent in 1g / Отсутствует в 1г	Shall be absent in 1g / Отсутствие в 1 г
9	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования a) - Ibuprofen / ибупрофен	1.9	a) Acceptance value (AV) should be not more than 15.0 Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0
	b) Paracetamol / парацетамол	1.9	b) Acceptance value (AV) should be not more than 15.0 Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0
10	Assay / Количественное определение	123.5 mg / 123.5 мг	112.5 mg to 137.5 mg of C ₈ H ₉ NO ₂ (paracetamol) per tablet / От 112,5 мг до 137,5 мг C ₈ H ₉ NO ₂ (парацетамол) в таблетке
		99.2 mg / 99.2 мг	90.0 mg to 110.0 mg of C ₁₃ H ₁₈ O ₂ (ibuprofen) per tablet / От 90,0 мг до 110,0 мг C ₁₃ H ₁₈ O ₂ (ибупрофен) в таблетке

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Ramakant 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Print Date: Дата:22.09.2021	Print Date: Дата:22.09.2021	Print Date: Дата:22.09.2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Ibuclin Junior, dispersible tablets (for children) 100 mg + 125 Ибуклин Юниор®, таблетки диспергируемые [для детей], 100 мг + 125 мг	
Batch No / Серия № : V2101532	Batch Quantity / Объем партии : 547.500 KG
Analytical Report No / Аналитический отчет № :890001546124	Date of Analysis / Дата анализа: 22.09.2021
Date of Manufacture / Дата производства : Sep-2021	Date of Expiry / Срок годности : Aug-2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/02-021017	

11	Package / Упаковка	10 tablets in PVC/Al blister. 2 blisters and patient information leaflet in a carton pack. / По 10 таблеток в блистер из ПВХ / Al. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	10 tablets in PVC/Al blister. 1, 2 or 20 blisters and patient information leaflet in a carton pack. / По 10 таблеток в блистер из ПВХ / Al. По 1, 2 или 20 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.
12	Labeling / Маркировка	According to ND / В соответствии с НД	
13	Storage conditions / Хранение	Protected from light at temperature below 25°C. / В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.	
14	Shelf life / Срок годности	5 years / 5 лет	

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Ramakant 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Print Date: Дата:22.09.2021	Print Date: Дата:22.09.2021	Print Date: Дата:22.09.2021