




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 № : V2101630 | Batch Quantity / Объем партии : 547.500 KG |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001550764 | Date of Analysis / Дата анализа: 18.10.2021 |
| 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 | |




| No | 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: Rajeev Gandhi  | Checked by / Проверено: Himesh Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar  |
| Print Date: Дата:18.10.2021 | Print Date: Дата:18.10.2021 | Print Date: Дата:18.10.2021 |

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 № : V2101630 | Batch Quantity / Объем партии : 547.500 KG |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № :890001550764 | Date of Analysis / Дата анализа: 18.10.2021 |
| 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 | 362.2 mg/ 362.2 мг Complies | 357.7 mg to 372.3 mg (365.0 mg 2.0 %) / 357.7 мг to 372.3 мг(365,0 мг ± 2,0 %) 18/20 tablets – NMT 5 % / 18/20 табл. – не более ± 5 % 2/20 tablets – NMT 10 % / 2/20 табл. – не более ± 10 % |
| 4 | Disintegration / Распадаемость | 00 Minute 44 seconds | Not more than 3 minutes / Не более 3 мин |
| 5 | Dissolution / Растворение | 99-102% 98-100% | 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 µm 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: Rajeev Gandhi  | Checked by / Проверено: Himesh Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar  |
| Print Date: Дата:18.10.2021 | Print Date: Дата:18.10.2021 | Print Date: Дата:18.10.2021 |

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 № : V2101630 | Batch Quantity / Объем партии : 547.500 KG |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № :890001550764 | Date of Analysis / Дата анализа: 18.10.2021 |
| 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 | 0.05% | i) Not more than 0.3% / не более 0,3% |
| | ii) Total impurities of Ibuprofen / Сумма примесей ибупрофена | 0.1% | ii) Not more than 1.0% / не более 1,0 % |
| | b)P-aminophenol (Paracetamol impurity) / 4-аминофенол (примесь парацетамола) | 0.0002% | 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: Rajeev Gandhi  | Checked by / Проверено: Himesh Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar  |
| Print Date: Дата:18.10.2021 | Print Date: Дата:18.10.2021 | Print Date: Дата:18.10.2021 |

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 № : V2101630 | Batch Quantity / Объем партии : 547.500 KG |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № :890001550764 | Date of Analysis / Дата анализа: 18.10.2021 |
| 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 b) Paracetamol / парацетамол | 2.2 2.2 | a) Acceptance value (AV) should be not more than 15.0 Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0 b) Acceptance value (AV) should be not more than 15.0 Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0 |
| 10 | Assay / Количественное определение | 124.7 mg / 124.7 мг 98.8 mg / 98.8 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 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: Rajeev Gandhi  | Checked by / Проверено: Himesh Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar  |
| Print Date: Дата:18.10.2021 | Print Date: Дата:18.10.2021 | Print Date: Дата:18.10.2021 |

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 № : V2101630 | Batch Quantity / Объем партии : 547.500 KG |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № :890001550764 | Date of Analysis / Дата анализа: 18.10.2021 |
| 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: Rajeev Gandhi  | Checked by / Проверено: Himesh Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar  |
| Print Date: Дата:18.10.2021 | Print Date: Дата:18.10.2021 | Print Date: Дата:18.10.2021 |