

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

Product : Ibuclin Express (Ibuprofen+Paracetamol), powder for oral solution, 400 mg + 325 mg		www.drreddys.com	
Продукт : Ибуклин® Экспресс (ибупрофен + парацетамол), порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 400 мг+325 мг			
Batch No. / Серия №	: V2102289	Batch Quantity / Объем партии	: 142446.000 units / 142446.000 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 890001568699	Date of Analysis / Дата анализа	: 27.01.2022
Date of Manufacture / Дата производства	: Dec. 2021	Date of Expiry / Годен до	: Nov. 2023
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721			

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	White powder, with characteristic odour. / Порошок белого цвета с характерным запахом.	White to off-white powder, with a characteristic odor. / Порошок от белого до почти белого цвета, с характерным запахом.
2	Reconstituted solution / Восстановленный раствор  - appearance / описание	Complies	Colourless solution with a characteristic odor shall be observed, may have small amount of suspended particles. / Бесцветный раствор с характерным запахом, с возможным содержанием небольшого количества взвешенных частиц.



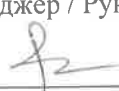
№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	- Color of the solution / цветность	Complies / Соответствует	Color intensity of the solution does not exceed color intensity of reference standard B <sub>9</sub> . / Раствор должен быть окрашен не более интенсивно, чем эталон B <sub>9</sub> .
3	Dissolution time / Время растворения	1 minute 37 seconds	Not more than 5 min. / Не более 5 мин.
4	pH of solution / pH раствора	6.7	5.8 to 7.8. / От 5,8 до 7,8.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Pardeep Kumar Подготовлено:	Checked by / Himesh Kumar Проверено:	Approved by: Manager/Executive / Pawan Kumar Одобрено: Менеджер / Руководитель
Print Date / Дата: 07.02.2022	Print Date / Дата: 07.02.2022	Print Date / Дата: 07.02.2022

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

<b>Product</b> : Ibuclin Express (Ibuprofen+Paracetamol), powder for oral solution, 400 mg + 325 mg		<b>Продукт</b> : Ибуклин® Экспресс (ибупрофен + парацетамол), порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 400 мг+325 мг	
<b>Batch No. / Серия №</b> : V2102289	<b>Batch Quantity / Объем партии</b> : 142446.000 units / 142446.000 единиц		
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b> : 890001568699	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 27.01.2022		
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : Dec. 2021	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : Nov. 2023		
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b> ЛП-007239-300721			

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
5	<b>Identification / Подлинность</b> <b>A) by HPLC / ВЭЖХ</b> – <i>Ibuprofen / ибупрофен</i> – <i>Paracetamol / парацетамол</i>	Complies / Соответствует	The retention times of the main peaks in the chromatograms of test solutions should correspond to those in the chromatograms of reference standards solution (Assay section). / Время удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемых растворов должны соответствовать временам удерживания соответствующих основных пиков на хроматограммах раствора стандартных образцов (раздел «Количественное определение»).
	<b>B) by HPLC-UV / ВЭЖХ-УФ</b> – <i>Ibuprofen / ибупрофен</i> – <i>Paracetamol / парацетамол</i>	Complies / Соответствует	When carrying out the "Assay" test, the UV spectra of the test solutions should correspond to those of ibuprofen and paracetamol standard solutions. / При проведении теста «Количественное определение» УФ-спектры испытуемых растворов должны соответствовать УФ-спектрам стандартных растворов ибупрофена и парацетамола.
6	<b>Particle size / Размер частиц</b>	100 %  90 %	Particle size less than 2 mm – not less than 95 %; / Частиц размером менее 2 мм – не менее 95 %; Particle size less than 0.25 mm – not less than 60 %. / частиц размером менее 0,25 мм – не менее 60 %.



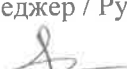
<b>Remarks</b> : The Product confirms to ND/ <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion</b> : <b>APPROVED /</b> <b>Заключение:</b> <b>ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Pardeep Kumar Подготовлено: 	Checked by / Himesh Kumar Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Pawan Kumar Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Print Date / Дата: 07.02.2022	Print Date / Дата: 07.02.2022	Print Date / Дата: 07.02.2022

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

www.drreddys.com  
400 mg + 325 mg

<b>Product</b> : Ibuclin Express (Ibuprofen+Paracetamol), powder for oral solution, 400 mg + 325 mg		<b>Продукт</b> : Ибуклин® Экспресс (ибупрофен + парацетамол), порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 400 мг+325 мг	
<b>Batch No. / Серия №</b>	: V2102289	<b>Batch Quantity / Объем партии</b>	: 142446.000 units / 142446.000 единиц
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b>	: 890001568699	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b>	: 27.01.2022
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b>	: Dec. 2021	<b>Date of Expiry / Годен до</b>	: Nov. 2023
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721</b>			

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
7	Water / Вода	5.1 %	Not more than 8.0 % w/w. / Не более 8,0 %.
8	Related substances / Родственные примеси		
	- <i>ibuprofen</i> / ибупрофен	BDL (digregard area 12171)	Individual unidentified impurity - not more than 0.15 % . / Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,15 %.
	- <i>paracetamol</i> / парацетамол	BDL (digregard area 8046)  Not Detected  BDL	Total impurities - not more than 0.5%. / Сумма примесей - не более 0,5 %.  Impurity K - not more than 0.15%. / Примесь К - не более 0,15 %. Individual unidentified impurity - not more than 0.10%. / Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,10 %. Total impurities - not more than 0.5%. / Сумма примесей - не более 0,5 %.
9	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования		
	- <i>ibuprofen</i> / ибупрофен	1.5	Acceptance value (AV) should not be more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.
	- <i>paracetamol</i> / парацетамол	1.7	Acceptance value (AV) should not be more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.

<b>Remarks</b> : The Product confirms to ND/ <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion</b> : <b>APPROVED</b> / <b>Заключение:</b> <b>ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Pardeep Kumar Подготовлено: 	Checked by / Himesh Kumar Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Pawan Kumar Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Print Date / Дата: 07.02.2022	Print Date / Дата: 07.02.2022	Print Date / Дата: 07.02.2022

Registered Office: 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad - 500034, Telangana, India

Tel: +91 40 4900 2900, Fax: +91 40 4900 2999, Email: mail@drreddys.com

CIN: L85195AP1984PLC004507



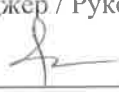
www.drreddys.com

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

www.drreddys.com

<b>Product</b> : Ibuclin Express (Ibuprofen+Paracetamol), powder for oral solution, 400 mg + 325 mg		<b>Продукт</b> : Ибуклин® Экспресс (ибупрофен + парацетамол), порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 400 мг+325 мг	
<b>Batch No. / Серия №</b>	: V2102289	<b>Batch Quantity / Объем партии</b>	: 142446.000 units / 142446.000 единиц
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b>	: 890001568699	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b>	: 27.01.2022
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b>	: Dec. 2021	<b>Date of Expiry / Годен до</b>	: Nov. 2023
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721</b>			




№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
10	<b>Microbial limits / Микробиологическая чистота</b>	NIL CFU/g  NIL CFU/g  Absent	a) Total aerobic microbial count - not more than 1000 CFU/g. / Общее число аэробных микроорганизмов - не более 1000 КОЕ/г. b) Total combined yeasts and mould - not more than 100 CFU/g. / Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 100 КОЕ/г. c) Escherichia coli - shall be absent per 1 g. / Escherichia coli - отсутствие в 1 г.
11	<b>Assay / Количественное определение</b> <b>- ibuprofen / ибупрофен</b>          <b>- paracetamol / парацетамол</b>	402.2 mg (100.6%) 402.2 мг (100.6%)          326.3 mg (100.4%) 326.3 мг (100.4%)	360.0 mg to 440.0 mg of C <sub>13</sub> H <sub>18</sub> O <sub>2</sub> (ibuprofen) (90.0 % to 110.0 % of label claim) per sachet. / От 360,0 мг до 440,0 мг C <sub>13</sub> H <sub>18</sub> O <sub>2</sub> (ибупрофен) (от 90,0 % до 110,0 % от номинального содержания) в одном пакетике.          292.5 mg to 357.5 mg of C <sub>8</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>2</sub> (paracetamol) (90.0 % to 110.0 % of label claim) per sachet. / От 292,5 мг до 357,5 мг C <sub>8</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>2</sub> (парацетамол) (от 90,0 % до 110,0 % от номинального содержания) в одном пакетике.

<b>Remarks</b> : The Product confirms to ND/ <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion</b> : APPROVED / <b>Заключение:</b> ОДОБРЕНО
Prepared by / Pardeep Kumar Подготовлено: 	Checked by / Himesh Kumar Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Pawan Kumar Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Print Date / Дата: 07.02.2022	Print Date / Дата: 07.02.2022	Print Date / Дата: 07.02.2022

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

<b>Product</b> : Ibuclin Express (Ibuprofen+Paracetamol), powder for oral solution, 400 mg + 325 mg		<b>Продукт</b> : Ибуклин® Экспресс (ибупрофен + парацетамол), порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 400 мг+325 мг	
<b>Batch No. / Серия №</b> : V2102289	<b>Batch Quantity / Объем партии</b> : 142446.000 units / 142446.000 единиц	<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b> : 890001568699	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 27.01.2022
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : Dec. 2021	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : Nov. 2023	<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b> ЛП-007239-300721	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Нормы
12	Package / Упаковка	5 g in a sachet of a combination material (laminated paper/LDPE/aluminum foil/LDPE). 6 sachets and patient information leaflet in carton pack. / По 5 г в пакетике из комбинированного материала (ламинированная бумага/ПЭНП/алюминиевая фольга/ПЭНП). По 6 пакетики вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	5 g in a sachet of a combination material (laminated paper/LDPE/aluminum foil/LDPE). 6 or 9 sachets and patient information leaflet in carton pack. / По 5 г в пакетике из комбинированного материала (ламинированная бумага/ПЭНП/алюминиевая фольга/ПЭНП). По 6 или 9 пакетики вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.
13	Labeling / Маркировка	According to ND. / В соответствии с НД.	
14	Storage conditions / Хранение	Store below 25 °C. / При температуре не выше 25 °C.	
15	Shelf life / Срок годности	2 years. / 2 года.	

<b>Remarks</b> : The Product confirms to ND/ <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion</b> : APPROVED / <b>Заключение:</b> ОДОБРЕНО
Prepared by / Pardeep Kumar Подготовлено: 	Checked by / Himesh Kumar Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Pawan Kumar Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Print Date / Дата: 07.02.2022	Print Date / Дата: 07.02.2022	Print Date / Дата: 07.02.2022