




**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> : V2200202	<b>Batch Quantity / Объем партии</b> : 25347.000 units / 25347.000 единиц	
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b> : 890001573116	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 15.02.2022	
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : Jan. 2022	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : Dec. 2023	
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721</b>		

№	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 33 seconds	Not more than 5 min. / Не более 5 мин.
4	pH of solution / pH раствора	6.6	5.8 to 7.8. / От 5,8 до 7,8.

<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 / Naresh Kumar Подготовлено: 	Checked by / Himesh Kumar Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma 
Print Date /15.02.2022 Дата:	Print Date /15.02.2022 Дата:	Print Date /15.02.2022 Дата:

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**

<b>Product : Ibuclin Express (Ibuprofen+Paracetamol), powder for oral solution, 400 mg + 325 mg</b>		<b>Продукт : Ибуклин® Экспресс (ибупрофен + парацетамол), порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 400 мг+325 мг</b>	
<b>Batch No. / Серия №</b>	<b>: V2200202</b>	<b>Batch Quantity / Объем партии</b>	<b>: 25347.000 units / 25347.000 единиц</b>
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b>	<b>: 890001573116</b>	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b>	<b>: 15.02.2022</b>
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b>	<b>: Jan. 2022</b>	<b>Date of Expiry / Годен до</b>	<b>: Dec. 2023</b>
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721</b>			

№	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.

<b>Remarks : The Product confirms to ND/</b> <b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Conclusion : APPROVED /</b> <b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Naresh Kumar Подготовлено: 	Checked by / Himesh Kumar Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma 
Print Date /15.02.2022 Дата:	Print Date /15.02.2022 Дата:	Print Date /15.02.2022 Дата:

**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>	: V2200202	<b>Batch Quantity / Объем партии</b>	: 25347.000 units / 25347.000 единиц
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b>	: 890001573116	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b>	: 15.02.2022
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b>	: Jan. 2022	<b>Date of Expiry / Годен до</b>	: Dec. 2023
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721</b>			




№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
6	Particle size / Размер частиц	100 %  86 %	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 %.
7	Water / Вода	5.0 %	Not more than 8.0 % w/w. / Не более 8,0 %.
8	Related substances / Родственные примеси - <i>ibuprofen / ибупрофен</i>  - <i>paracetamol / парацетамол</i>	Less than LOQ (0.04%)  Less than LOQ  Below Limit of Detection (LOD: 0.01%)  BDL (disregard area 7958)  BDL (Limit of Detection: 0.01%)	Individual unidentified impurity - not more than 0.15 % . / Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,15 %. 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 %.

<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 / Naresh Kumar Подготовлено: 	Checked by / Himesh Kumar Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma 
Print Date /15.02.2022 Дата:	Print Date /15.02.2022 Дата:	Print Date /15.02.2022 Дата:

**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> : V2200202	<b>Batch Quantity / Объем партии</b> : 25347.000 units / 25347.000 единиц
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b> : 890001573116	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 15.02.2022
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : Jan. 2022	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : Dec. 2023
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛПИ-007239-300721</b>	




№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
9	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования - <i>ibuprofen</i> / <i>ибупрофен</i>  - <i>paracetamol</i> / <i>парацетамол</i>	1.6  4.7	Acceptance value (AV) should not be more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.  Acceptance value (AV) should not be more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.
10	Microbial limits / Микробиологическая чистота	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	Assay / Количественное определение - <i>ibuprofen</i> / <i>ибупрофен</i>	398.1 mg (99.5%) 398.1 мг (99.5%)	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.

<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 / Naresh Kumar Подготовлено: 	Checked by / Himesh Kumar Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma 
Print Date /15.02.2022 Дата:	Print Date /15.02.2022 Дата:	Print Date /15.02.2022 Дата:

**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> : V2200202	<b>Batch Quantity / Объем партии</b> : 25347.000 units / 25347.000 единиц
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b> : 890001573116	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 15.02.2022
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : Jan. 2022	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : Dec. 2023
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721</b>	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	- <i>paracetamol</i> / парацетамол	325.4 mg (100.1%) 325.4 мг (100.1%)	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.
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 пакетиков 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 пакетиков 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 / Naresh Kumar Подготовлено: 	Checked by / Himesh Kumar Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma 
Print Date /15.02.2022 Дата:	Print Date /15.02.2022 Дата:	Print Date /15.02.2022 Дата: