




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

Product : Ibuclin Express (Ibuprofen+Paracetamol), powder for oral solution, 400 mg + 325 mg	
Продукт : Ибуклин® Экспресс (ибупрофен + парацетамол), порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 400 мг+325 мг	
Batch No. / Серия №	: V2201204
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 890001599596-1
Date of Manufacture / Дата производства	: JUN. 2022
Batch Quantity / Объем партии	: 255410.00 units / 255410.00 единиц
Date of Analysis / Дата анализа	: 10.08.2022
Date of Expiry / Годен до	: MAY. 2024
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	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.
	- appearance / описание		
	- 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	01 minutes 31 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 / Ramakant Подготовлено: 	Checked by / Pardeep kumar Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Manoj Kumar Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Print Date /10.08.2022 Дата:	Print Date /10.08.2022 Дата:	Print Date /10.08.2022 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> : V2201204	<b>Batch Quantity / Объем партии</b> : 255410.00 units / 255410.00 единиц
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b> : 890001599596-1	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 10.08.2022
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : JUN. 2022	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : MAY. 2024
<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</b> : The Product confirms to ND/ <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion</b> : APPROVED / <b>Заключение:</b> ОДОБРЕНО
Prepared by / Ramakant Подготовлено: 	Checked by / Pardeep kumar Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Manoj Kumar Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Print Date /10.08.2022 Дата:	Print Date /10.08.2022 Дата:	Print Date /10.08.2022 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> : V2201204	<b>Batch Quantity / Объем партии</b> : 255410.00 units / 255410.00 единиц
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b> : 890001599596-1	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 10.08.2022
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : JUN. 2022	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : MAY. 2024
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721</b>	

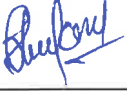


№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
6	Particle size / Размер частиц	100 %  94 %	Particle size less than 2 mm – not less than 95 %; / Частиц размером менее 2 мм – не менее 95 %; Particle size less than 0.25 mm – not less than 60 % . / частиц размером менее 0,25 мм – не менее 60 %.
7	Water / Вода	5.2 %	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 (LOQ:0.04%)  Less Than LOQ  Below limit of Detection (LOD: 0.01%)  BDL(Disregard area 7345)	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

<b>Remarks</b> : The Product confirms to ND/ <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion</b> : APPROVED / <b>Закключение:</b> ОДОБРЕНО
Prepared by / Ramakant Подготовлено: 	Checked by / Pardeep kumar Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Manoj Kumar Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Print Date /10.08.2022 Дата:	Print Date /10.08.2022 Дата:	Print Date /10.08.2022 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> : V2201204	<b>Batch Quantity / Объем партии</b> : 255410.00 units / 255410.00 единиц
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b> : 890001599596-1	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 10.08.2022
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : JUN. 2022	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : MAY. 2024
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛПИ-007239-300721</b>	

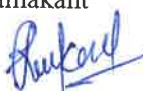


№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
		BDL	более 0,10 %. Total impurities - not more than 0.5%. / Сумма примесей - не более 0,5 %.
9	<b>Uniformity of dosage units / Однородность дозирования</b> <i>- ibuprofen / ибупрофен</i>  <i>- paracetamol / парацетамол</i>	1.8  1.0	Acceptance 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	<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.

<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 / Ramakant Подготовлено: 	Checked by / Pardeep kumar Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Manoj Kumar Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Print Date /10.08.2022 Дата:	Print Date /10.08.2022 Дата:	Print Date /10.08.2022 Дата:

**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>: V2201204</b>	<b>Batch Quantity / Объем партии</b>	<b>: 255410.00 units / 255410.00 единиц</b>
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b>	<b>: 890001599596-1</b>	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b>	<b>: 10.08.2022</b>
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b>	<b>: JUN. 2022</b>	<b>Date of Expiry / Годен до</b>	<b>: MAY. 2024</b>
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721</b>			

<b>11</b>	<b>Assay / Количественное определение</b>		
	<b>- ibuprofen / ибупрофен</b>	402.9 mg (100.7 %) 402.9 мг (100.7 %)	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>- paracetamol / парацетамол</b>	330.8 mg (101.8%) 330.8 мг (101.8%)	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 : The Product confirms to ND/</b>		<b>Conclusion : APPROVED /</b>
<b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Ramakant Подготовлено: 	Checked by / Pardeep kumar Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Manoj Kumar Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Print Date /10.08.2022 Дата:	Print Date /10.08.2022 Дата:	Print Date /10.08.2022 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>	: V2201204	<b>Batch Quantity / Объем партии</b>	: 255410.00 units / 255410.00 единиц
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b>	: 890001599596-1	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b>	: 10.08.2022
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b>	: JUN. 2022	<b>Date of Expiry / Годен до</b>	: MAY. 2024
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721</b>			

<b>12</b>	<b>Package / Упаковка</b>	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.
<b>13</b>	<b>Labeling / Маркировка</b>	According to ND. / В соответствии с НД.	
<b>14</b>	<b>Storage conditions / Хранение</b>	Store below 25 °C. / При температуре не выше 25 °C.	
<b>15</b>	<b>Shelf life / Срок годности</b>	2 years. / 2 года.	

<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 / Ramakant Подготовлено: 	Checked by / Pardeep kumar Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Manoj Kumar Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Print Date /10.08.2022 Дата:	Print Date /10.08.2022 Дата:	Print Date /10.08.2022 Дата: