

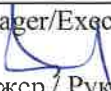


CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

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 № : V2202258	Batch Quantity / Объем партии : 253160.00 units / 253160.00 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 890001625845	Date of Analysis / Дата анализа : 07.11.2022
Date of Manufacture / Дата производства : Oct-2022	Date of Expiry / Годен до : Sep-2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721	


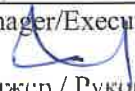
№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
5	Identification / Подлинность A) by HPLC / ВЭЖХ – <i>Ibuprofen / ибупрофен</i> – <i>Paracetamol / парацетамол</i>	Complies / Соответствует	The retention times of the main peaks in the chromatograms of test solutions should correspond to those 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) by HPLC-UV / ВЭЖХ-УФ – <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.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Naresh Kumar Подготовлено: 	Checked by / Pardeep Kumar Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Abhishek Chauhan Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Print Date /07.11.2022 Дата:	Print Date /07.11.2022 Дата:	Print Date /07.11.2022 Дата:

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 № : V2202258	Batch Quantity / Объем партии : 253160.00 units / 253160.00 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 890001625845	Date of Analysis / Дата анализа : 07.11.2022
Date of Manufacture / Дата производства : Oct-2022	Date of Expiry / Годен до : Sep-2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721	



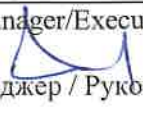
№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
6	Particle size / Размер частиц	100 % 95 %	Particle size less than 2 mm – not less than 95 %; / Частиц размером менее 2 мм – не менее 95 %; Particle size less than 0.25 mm – not less than 60 % / частиц размером менее 0,25 мм – не менее 60 %.
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 (LOQ:0.04%) Less than LOQ Below limit of Detection (LOD: 0.01%) BDL(Below Disregard area 6038)	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

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Naresh Kumar Подготовлено:	Checked by / Pardeep Kumar Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Abhishek Chauhan Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Print Date /07.11.2022 Дата:	Print Date /07.11.2022 Дата:	Print Date /07.11.2022 Дата:

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 № : V2202258	Batch Quantity / Объем партии : 253160.00 units / 253160.00 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 890001625845	Date of Analysis / Дата анализа : 07.11.2022
Date of Manufacture / Дата производства : Oct-2022	Date of Expiry / Годен до : Sep-2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721	




№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
		BDL	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 / ибупрофен</i> <i>- paracetamol / парацетамол</i>	1.8 1.8	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.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Naresh Kumar Подготовлено: 	Checked by / Pardeep Kumar Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Abhishek Chauhan Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Print Date /07.11.2022 Дата:	Print Date /07.11.2022 Дата:	Print Date /07.11.2022 Дата:

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 № : V2202258	Batch Quantity / Объем партии : 253160.00 units / 253160.00 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 890001625845	Date of Analysis / Дата анализа : 07.11.2022
Date of Manufacture / Дата производства : Oct-2022	Date of Expiry / Годен до : Sep-2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721	




11	Assay / Количественное определение - <i>ibuprofen / ибупрофен</i>	398.8mg (99.7 %) 398.8мг (99.7%)	360.0 mg to 440.0 mg of C ₁₃ H ₁₈ O ₂ (ibuprofen) (90.0 % to 110.0 % of label claim) per sachet. / От 360,0 мг до 440,0 мг C ₁₃ H ₁₈ O ₂ (ибупрофен) (от 90,0 % до 110,0 % от номинального содержания) в одном пакетике.
	- <i>paracetamol / парацетамол</i>	321.9 mg (99.0%) 321.9 мг (99.0%)	292.5 mg to 357.5 mg of C ₈ H ₉ NO ₂ (paracetamol) (90.0 % to 110.0 % of label claim) per sachet. / От 292,5 мг до 357,5 мг C ₈ H ₉ NO ₂ (парацетамол) (от 90,0 % до 110,0 % от номинального содержания) в одном пакетике.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Naresh Kumar Подготовлено: 	Checked by / Pardeep Kumar Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Abhishek Chauhan Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Print Date /07.11.2022 Дата:	Print Date /07.11.2022 Дата:	Print Date /07.11.2022 Дата:

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 №	: V2202258	Batch Quantity / Объем партии	: 253160.00 units / 253160.00 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 890001625845	Date of Analysis / Дата анализа	: 07.11.2022
Date of Manufacture / Дата производства	: Oct-2022	Date of Expiry / Годен до	: Sep-2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721			

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.	

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Naresh Kumar Подготовлено: 	Checked by / Pardeep Kumar Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Abhishek Chauhan Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Print Date /07.11.2022 Дата:	Print Date /07.11.2022 Дата:	Print Date /07.11.2022 Дата: