




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 1 of 5 / Стр. 1 из 5

| | |
|--|--|
| Product : Ibuclin Junior, dispersible tablets (for children) 100 mg + 125 mg Ибуклин Юниор®, таблетки диспергируемые [для детей], 100 мг + 125 мг | |
| Batch No / Серия № : V2202391 | Batch Quantity / Объем партии : 547.500kg |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001629260 | Date of Analysis / Дата анализа: 25.11.2022 |
| Date of Manufacture / Дата производства : Nov-2022 | Date of Expiry / Срок годности : Oct -2027 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/02-041021 | |

| № | Test / Показатель | Results / 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/ Соответствует | The retention times 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: Rawan Kumar  | Checked by / Проверено: Naresh Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Reprint Date: Дата: 25.11.2022 | Reprint Date: Дата: 25.11.2022 | Reprint Date: Дата: 25.11.2022 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 2 of 5 / Стр. 2 из 5

| | |
|--|--|
| Product : Ibuclin Junior, dispersible tablets (for children) 100 mg + 125 mg Ибуклин Юниор®, таблетки диспергируемые [для детей], 100 мг + 125 мг | |
| Batch No / Серия № : V2202391 | Batch Quantity / Объем партии : 547.500kg |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001629260 | Date of Analysis / Дата анализа: 25.11.2022 |
| Date of Manufacture / Дата производства : Nov-2022 | Date of Expiry / Срок годности : Oct -2027 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/02-041021 | |

| № | Test / Показатель | Results / Результаты | Specification / Норма |
|---|---|--|--|
| 3 | Average weight of tablets / Средняя масса таблеток | 365.4 mg/ 365.4 мг Complies/соответствует | 357.7 mg to 372.3 mg (365.0 mg ± 2.0 %). / От 357,7 мг до 372,3 мг (365,0 мг ± 2,0 %) |
| 4 | Disintegration / Распадаемость | 00 min:34 Seconds/00 мин 34 Sec | Not more than 3 min / Не более 3 мин |
| 5 | Dissolution / Растворение | 97% to 101 % 97% to 99% | Not less than 70% (Q) of C ₁₃ H ₁₈ O ₂ (ibuprofen) after 30 min / Не менее 70 % (Q) C ₁₃ H ₁₈ O ₂ (ибупрофен) через 30 мин Not less than 70% (Q) of C ₈ H ₉ NO ₂ (paracetamol) after 30 min / 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 отверстий 710 мкм |




| | | |
|---|--|---|
| Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Pawan Kumar  | Checked by / Проверено: Naresh Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Reprint Date: Дата: 25.11.2022 | Reprint Date: Дата: 25.11.2022 | Reprint Date: Дата: 25.11.2022 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 3 of 5 / Стр. 3 из 5

| | |
|--|--|
| Product : Ibuclin Junior, dispersible tablets (for children) 100 mg + 125 mg Ибуклин Юниор®, таблетки диспергируемые [для детей], 100 мг + 125 мг | |
| Batch No / Серия № : V2202391 | Batch Quantity / Объем партии : 547.500kg |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001629260 | Date of Analysis / Дата анализа: 25.11.2022 |
| Date of Manufacture / Дата производства : Nov-2022 | Date of Expiry / Срок годности : Oct -2027 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/02-041021 | |

| № | Test / Показатель | Results / Результаты | Specification / Норма |
|---|--|--|---|
| 7 | Related substances / Родственные примеси Method 1 / Метод 1 – Determination of 4-Amino Phenol content / Определение содержания содержания 4-аминофенола Method 2 / Метод 2 – Determination of Ibuprofen and Paracetamol unidentified impurities / Определение неидентифицированных примесей ибупрофена и парацетамола | 0.00003% 0.05% 0.05% | 4-aminophenol (paracetamol impurity) / 4-аминофенол (примесь парацетамола) - not more than 0.005% / не более 0,005 % Any individual unidentified impurity of (ibuprofen or paracetamol) / Единичная неидентифицированная примесь ибупрофена или парацетамола - not more than 0.2% / не более 0,2% Total impurities (Method 1+Method 2) / Сумма примесей (Метод 1 + Метод 2) - not more than 0.7% / не более 0.7 % |
| 8 | Microbial limits / Микробиологическая чистота | Less than 100 CFU/g / Менее 100 КОЕ/г Less than 100 CFU/g / Менее 100 КОЕ/г | Not more than 1000 CFU/g / Не более 1000 КОЕ/г Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г |




| | | |
|---|--|---|
| Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Pawan Kumar  | Checked by / Проверено: Naresh Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Reprint Date: Дата: 25.11.2022 | Reprint Date: Дата: 25.11.2022 | Reprint Date: Дата: 25.11.2022 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 4 of 5 / Стр. 4 из 5

| | |
|--|--|
| Product : Ibuclin Junior, dispersible tablets (for children) 100 mg + 125 mg Ибуклин Юниор®, таблетки диспергируемые [для детей], 100 мг + 125 мг | |
| Batch No / Серия № : V2202391 | Batch Quantity / Объем партии : 547.500kg |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001629260 | Date of Analysis / Дата анализа: 25.11.2022 |
| Date of Manufacture / Дата производства : Nov-2022 | Date of Expiry / Срок годности : Oct -2027 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/02-041021 | |

| | | | |
|----|--|--|--|
| | a) Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов | Absent | Shall be absent in 1g / Отсутствие в 1 г |
| | b) Total combined yeasts and mould count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов | | |
| | c) E. coli | | |
| 9 | Uniformity of dosage units / Однородность дозирования - Ibuprofen / ибупрофен - Paracetamol / парацетамол | 2.3 2.4 | Acceptance value (AV) should be not more than 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0 Acceptance value (AV) should be not more than 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0 |
| 10 | Assay / Количественное определение | 99.8 mg / 99.8 мг 125.1 mg / 125.1 мг | 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 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 |




| | | |
|---|--|---|
| Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Pawan Kumar  | Checked by / Проверено: Naresh Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Reprint Date: Дата: 25.11.2022 | Reprint Date: Дата: 25.11.2022 | Reprint Date: Дата: 25.11.2022 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 5 of 5 / Стр. 5 из 5

| | |
|--|--|
| Product : Ibuclin Junior, dispersible tablets (for children) 100 mg + 125 mg Ибуклин Юниор®, таблетки диспергируемые [для детей], 100 мг + 125 мг | |
| Batch No / Серия № : V2202391 | Batch Quantity / Объем партии : 547.500kg |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001629260 | Date of Analysis / Дата анализа: 25.11.2022 |
| Date of Manufacture / Дата производства : Nov-2022 | Date of Expiry / Срок годности : Oct -2027 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/02-041021 | |

| | | | |
|----|--------------------------------------|--|--|
| 11 | Package / Упаковка | 10 tablets in PVC/Al blister. 2 blisters and patient information leaflet in 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 | In the original packaging (blister in carton pack) at temperature below 25°C. / В оригинальной упаковке (блистер в пачке) 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: Rawan Kumar  | Checked by / Проверено: Naresh Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Reprint Date: Дата: 25.11.2022 | Reprint Date: Дата: 25.11.2022 | Reprint Date: Дата: 25.11.2022 |