




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

Page 1 of 5 / Стр. 1 из 5

<b>Product : Ibuclin Junior, dispersible tablets (for children) 100 mg + 125 mg</b> <b>Ибуклин Юниор®, таблетки диспергируемые [для детей], 100 мг + 125 мг</b>	
<b>Batch No / Серия № : V2300079</b>	<b>Batch Quantity / Объем партии : 547.500kg</b>
<b>Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001640571</b>	<b>Date of Analysis / Дата анализа: 22.01.2023</b>
<b>Date of Manufacture / Дата производства : Dec-2022</b>	<b>Date of Expiry / Срок годности : Nov-2027</b>
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/02-041021</b>	

<b>№</b>	<b>Test / Показатель</b>	<b>Results / Результаты</b>	<b>Specification / Норма</b>
1	<b>Description / Описание</b>	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	<b>Identification / Подлинность</b>	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»).




<b>Remarks : The Product conforms to ND/</b> <b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Opinion : APPROVED</b> <b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: Ankit 	Checked by / Проверено: Naresh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date: Дата: 22.01.2023	Reprint Date: Дата: 22.01.2023	Reprint Date: Дата: 22.01.2023

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

Page 2 of 5 / Стр. 2 из 5

<b>Product : Ibuclin Junior, dispersible tablets (for children) 100 mg + 125 mg</b> <b>Ибуклин Юниор®, таблетки диспергируемые [для детей], 100 мг + 125 мг</b>	
<b>Batch No / Серия № : V2300079</b>	<b>Batch Quantity / Объем партии : 547.500kg</b>
<b>Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001640571</b>	<b>Date of Analysis / Дата анализа: 22.01.2023</b>
<b>Date of Manufacture / Дата производства : Dec-2022</b>	<b>Date of Expiry / Срок годности : Nov-2027</b>
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/02-041021</b>	

№	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
3	<b>Average weight of tablets / Средняя масса таблеток</b>	364.9 mg/ 364.9 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	<b>Disintegration / Распадаемость</b>	00 min:26 Seconds/00 мин 26 Sec	Not more than 3 min / Не более 3 мин
5	<b>Dissolution / Растворение</b>	98% to 100 %  97% to 99%	Not less than 70% (Q) of C <sub>13</sub> H <sub>18</sub> O <sub>2</sub> (ibuprofen) after 30 min / Не менее 70 % (Q) C <sub>13</sub> H <sub>18</sub> O <sub>2</sub> (ибупрофен) через 30 мин Not less than 70% (Q) of C <sub>8</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>2</sub> (paracetamol) after 30 min / Не менее 70 % (Q) C <sub>8</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>2</sub> (парацетамол) через 30 мин
6	<b>Dispersibility / Дисперсность</b>	Complies / Соответствует	Uniform suspension passing through the 710 µm sieve is formed / Образуется однородная суспензия, проходящая через сито с размером отверстий 710 мкм




<b>Remarks : The Product conforms to ND/</b> <b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Opinion : APPROVED</b> <b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: Ankit 	Checked by / Проверено: Naresh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date: Дата: 22.01.2023	Reprint Date: Дата: 22.01.2023	Reprint Date: Дата: 22.01.2023

**CERTIFICATE OF ANALYSIS  
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Page 3 of 5 / Стр. 3 из 5

<b>Product : Ibuclin Junior, dispersible tablets (for children) 100 mg + 125 mg</b> <b>Ибуклин Юниор®, таблетки диспергируемые [для детей], 100 мг + 125 мг</b>	
<b>Batch No / Серия № : V2300079</b>	<b>Batch Quantity / Объем партии : 547.500kg</b>
<b>Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001640571</b>	<b>Date of Analysis / Дата анализа: 22.01.2023</b>
<b>Date of Manufacture / Дата производства : Dec-2022</b>	<b>Date of Expiry / Срок годности : Nov-2027</b>
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/02-041021</b>	

<b>№</b>	<b>Test / Показатель</b>	<b>Results / Результаты</b>	<b>Specification / Норма</b>
7	<b>Related substances / Родственные примеси</b>  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	0.00002%  0.08%  0.08%	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	<b>Microbial limits / Микробиологическая чистота</b>	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




<b>Remarks : The Product conforms to ND/</b> <b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Opinion : APPROVED</b> <b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: Ankit 	Checked by / Проверено: Naresh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель  Manoj Kumar
Reprint Date: Дата: 22.01.2023	Reprint Date: Дата: 22.01.2023	Reprint Date: Дата: 22.01.2023

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

Page 4 of 5 / Стр. 4 из 5

<b>Product : Ibuclin Junior, dispersible tablets (for children) 100 mg + 125 mg</b> <b>Ибуклин Юниор®, таблетки диспергируемые [для детей], 100 мг + 125 мг</b>	
<b>Batch No / Серия № : V2300079</b>	<b>Batch Quantity / Объем партии : 547.500kg</b>
<b>Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001640571</b>	<b>Date of Analysis / Дата анализа: 22.01.2023</b>
<b>Date of Manufacture / Дата производства : Dec-2022</b>	<b>Date of Expiry / Срок годности : Nov-2027</b>
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/02-041021</b>	

	a) Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов	Less than 100 CFU/g / Менее 100 КОЕ/г	Shall be absent in 1g / Отсутствие в 1 г
	b) Total combined yeasts and mould count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Absent	
	c) E. coli		
9	<b>Uniformity of dosage units / Однородность дозирования</b>  - Ibuprofen / ибупрофен  - Paracetamol / парацетамол	1.6  1.6	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	<b>Assay / Количественное определение</b>	99.8 mg / 99.8 мг  123.9 mg / 123.9 мг	90.0 mg to 110.0 mg of C <sub>13</sub> H <sub>18</sub> O <sub>2</sub> (ibuprofen) per tablet / От 90,0 мг до 110,0 мг C <sub>13</sub> H <sub>18</sub> O <sub>2</sub> (ибупрофен) в таблетке 112.5 mg to 137.5 mg of C <sub>8</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>2</sub> (paracetamol) per tablet / От 112,5 мг до 137,5 мг C <sub>8</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>2</sub> (парацетамол) в таблетке



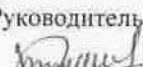
<b>Remarks : The Product conforms to ND/</b> <b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Opinion : APPROVED</b> <b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: Ankit 	Checked by / Проверено: Naresh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date: Дата: 22.01.2023	Reprint Date: Дата: 22.01.2023	Reprint Date: Дата: 22.01.2023

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

Page 1 of 4 / Стр. 1 из 4

Product : Nise tablets 100 mg	Продукт : Найз®, таблетки 100 мг
Batch No / Серия № : V2300090	Batch Quantity / Объем серии : 5000000 tablets / 5000000 таблеток
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040001736549	Date of Analysis / Дата анализа : 22.01.2023
Date of Manufacture / Дата производства : Dec-2022	Date of Expiry / Годен до (вкл) : Nov-2025
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: П N012824/03-140119 (amend № 1 from 08.06.2020 / изм. № 1 от 08.06.2020, amend № 2 from 10.08.2020 / изм. № 2 от 10.08.2020, amend № 3 from 28.09.2022 / изм. № 3 от 28.09.2022)	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	Complies / Соответствует	Yellowish white round biconvex tablets with smooth surface. / Белые с желтоватым оттенком круглые двояковыпуклые таблетки с гладкой поверхностью.
2	Identification / Подлинность	Complies / Соответствует	The retention time of principal peak in the chromatogram of test solution should correspond to retention time of principal peak in Nimesulide standard solution chromatogram under Assay / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца нимесулида (раздел «Количественное определение»)
3	Average weight and mass uniformity / Средняя масса и однородность массы	309.8 mg / 309.8 mg	310 mg ± 5.0 % / 310 мг ± 5,0 % 18/20 tablets – NMT ± 5 % / 18/20 таблеток – не более ± 5 % 2/20 tablets – NMT ± 10 % / 2/20 таблеток – не более ± 10 %
4	Dissolution / Растворение	102 %, 102 %, 100 %, 99 %, 98 %, 98 %	Not less than 75 % (Q) of labeled amount of C <sub>13</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>3</sub> S nimesulide is dissolved in 45 minutes / Не менее 75 % (Q) от

Remarks: The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Ranjeet 	Checked by / Проверено: Naresh Kumar 	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date / Дата: 22.01.2023	Reprint Date / Дата: 22.01.2023	Reprint Date / Дата: 22.01.2023