




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|--|
| Product: Ibuclin, film-coated tablets, 400 mg + 325 mg | |
| Ибуклин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 325 мг | |
| Batch No / Серия № : V2300383 | Batch Quantity / Объем партии : 727.5 KG |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040001787070 | Date of Analysis / Дата анализа: 15.03.2023 |
| Date of Manufacture / Дата производства : Feb-2023 | Date of Expiry / Срок годности : Jan-2028 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/01-300522 | |



| № | Test / Показатель | Results/ Результаты | Specification / Норма |
|----------|--------------------------|--|--|
| 1 | Description/ Описание | Capsule-like orange-coloured film-coated one-side scored tablets; on cross section - white core. /Таблетки капсуловидной формы, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета, с риской на одной стороне; на поперечном разрезе – ядро белого цвета. | Capsule-like orange-coloured film-coated one-side scored tablets; on cross section- white or off-white core. / Таблетки капсуловидной формы, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета, с риской на одной стороне; на поперечном разрезе – ядро белого или почти белого цвета. |

| | | |
|---|---|--|
| Remarks: The Product conforms to ND/ | | Opinion: APPROVED |
| Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by/Подготовлено: Shivani Devi  | Checked by / Проверено: Ramakant  | Approved by: Manager/Executive /Одобрено: Менеджер/Руководитель : Ajay Sharma  |
| Reprint Date: 15.03.2023 Дата: | Reprint Date: 15.03.2023 Дата: | Reprint Date: 15.03.2023 Дата: |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|--|
| Product: Ibuclin, film-coated tablets, 400 mg + 325 mg | |
| Ибуклин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 325 мг | |
| Batch No / Серия № : V2300383 | Batch Quantity / Объем партии : 727.5 KG |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040001787070 | Date of Analysis / Дата анализа: 15.03.2023 |
| Date of Manufacture / Дата производства : Feb-2023 | Date of Expiry / Срок годности : Jan-2028 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/01-300522 | |

| | | | |
|---|--|--|---|
| 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») |
| 3 | Average tablets weight Средняя масса таблеток | 971.9 mg / 971.9 мг | 940.9 mg to 999.1 mg (970.0 mg ± 3%) / От 940,9 мг до 999,1 мг (970,0 мг ± 3 %) |

| | | |
|--|---|--|
| Remarks: The Product conforms to ND/ | | Opinion: APPROVED |
| Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by/Подготовлено: Shivani Devi  | Checked by / Проверено: Ramakant  | Approved by: Manager/Executive /Одобрено: Менеджер/Руководитель : Ajay Sharma  |
| Reprint Date: 15.03.2023 Дата: | Reprint Date: 15.03.2023 Дата: | Reprint Date: 15.03.2023 Дата: |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 3 of 5 / Стр. 3 из 5

| | |
|---|--|
| Product: Ibuclin, film-coated tablets, 400 mg + 325 mg Ибуклин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 325 мг | |
| Batch No / Серия № : V2300383 | Batch Quantity / Объем партии : 727.5 KG |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040001787070 | Date of Analysis / Дата анализа: 15.03.2023 |
| Date of Manufacture / Дата производства : Feb-2023 | Date of Expiry / Срок годности : Jan-2028 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/01-300522 | |

| | | | |
|---|---|------------------------------------|--|
| 4 | Disintegration / Распадаемость | 07 min / 22 ми | Not more than 30 minutes / Не более 30 мин |
| 5 | Dissolution / Растворение | 98 % to 102 % 98 % to 102 % | Not less than 70% (Q) C ₁₃ H ₁₈ O ₂ (Ibuprofen) dissolved in 30 minutes / Не менее 70 % (Q) C ₁₃ H ₁₈ O ₂ (ибупрофен) через 30 мин Not less than 70% (Q) C ₈ H ₉ NO ₂ (Paracetamol) dissolved in 30 minutes / Не менее 70 % (Q) C ₈ H ₉ NO ₂ (парацетамол) через 30 мин |
| 6 | Related substances / Родственные примеси Method 1 / Метод 1 | 0.0001 % | 4-aminophenol (paracetamol impurity) / 4-аминофенол (примесь парацетамола) - not more than 0.005% / не более 0,005 % |
| | Method 2 / Метод 2 | 0.04% | Any individual impurity (of ibuprofen or paracetamol) / Любая единичная примесь (ибупрофена или парацетамола) - not more than 0.3% / не более 0,3 % |
| | | 0.04% | Total impurities (Method 1+ Method 2) / Сумма примесей (Метод 1 + Метод 2) - not more than 0.7% / не более 0,7 % |




| | | |
|---|--|---|
| Remarks: The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Opinion: APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by/Подготовлено: Shivani Devi  | Checked by / Проверено: Ramakant  | Approved by: Manager/Executive /Одобрено: Менеджер/Руководит ель : Ajay Sharma  |
| Reprint Date: 15.03.2023 Дата: | Reprint Date: 15.03.2023 Дата: | Reprint Date: 15.03.2023 Дата: |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 4 of 5 / Стр. 4 из 5

| | |
|---|--|
| Product: Ibuclin, film-coated tablets, 400 mg + 325 mg | |
| Ибуклин®; таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 325 мг | |
| Batch No / Серия № : V2300383 | Batch Quantity / Объем партии : 727.5 KG |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040001787070 | Date of Analysis / Дата анализа: 15.03.2023 |
| Date of Manufacture / Дата производства : Feb-2023 | Date of Expiry / Срок годности : Jan-2028 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/01-300522 | |

| | | | |
|---|--|--|--|
| 7 | Water / Вода | 1.4 % | Not more than 5.0% / Не более 5,0 % |
| 8 | Uniformity of dosage units / Однородность дозирования - Ibuprofen /ибупрофен - Paracetamol/ парацетамол | 1.7 1.7 | 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 |
| 9 | Microbial limits / Микробиологическая чистота a) Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов b) Total combined yeasts and mould count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов c) E. coli | Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г Less than 5 CFU/g / Менее 5 КОЕ/г Absent / Отсутствует | Not more than 1000 CFU/g / Не более 1000 КОЕ/г Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г Shall be absent in 1g / Отсутствие в 1 г |


| | | |
|---|--|--|
| Remarks: The Product conforms to ND/ | | Opinion: APPROVED |
| Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by/Подготовлено: Shivani Devi  | Checked by / Проверено: Ramakant  | Approved by: Manager/Executive /Одобрено: Менеджер/Руководитель : Ajay Sharma  |
| Reprint Date: 15.03.2023 Дата: | Reprint Date: 15.03.2023 Дата: | Reprint Date: 15.03.2023 Дата: |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 5 of 5 / Стр. 5 из 5

| | |
|---|--|
| Product: Ibuclin, film-coated tablets, 400 mg + 325 mg | |
| Ибуклин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 325 мг | |
| Batch No / Серия № : V2300383 | Batch Quantity / Объем партии : 727.5 KG |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040001787070 | Date of Analysis / Дата анализа: 15.03.2023 |
| Date of Manufacture / Дата производства : Feb-2023 | Date of Expiry / Срок годности : Jan-2028 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/01-300522 | |

| | | | |
|----|--|---|--|
| 10 | Assay / Количественное определение | 399.9 mg / 399.9 мг 328.53 mg / 328.53 мг | 360.0 to 440.0 mg of C ₁₃ H ₁₈ O ₂ (Ibuprofen) per tablet / От 360,0 мг до 440,0 мг C ₁₃ H ₁₈ O ₂ (ибупрофен) в таблетке 292.5 to 357.5 mg of C ₈ H ₉ NO ₂ (Paracetamol) per tablet / От 292,5 мг до 357,5 мг C ₈ H ₉ NO ₂ (парацетамол) в таблетке |
| 11 | Package / Упаковка | 10 tablets in PVC/Al blister. 1 blister and a patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в ПВХ/Al блистер. По 1 блистеру в пачку картонную вместе с инструкцией по применению. | 10 tablets in PVC/Al blister. 1, 2 or 20 blisters and a patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в ПВХ/Al блистер. По 1, 2 или 20 блистеров в пачку картонную вместе с инструкцией по применению. |
| 12 | Labeling / Маркировка | According to ND. / В соответствии с НД. | |
| 13 | Storage conditions / Хранение | At temperature not more than 25 °C. / При температуре не выше 25 °C. | |
| 14 | Shelf life / Срок годности | 5 years / 5 лет | |

| | | |
|---|--|---|
| Remarks: The Product conforms to ND/ | | Opinion: APPROVED |
| Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by/Подготовлено: Shivani Devi  | Checked by / Проверено: Ramakant  | Approved by: Manager/Executive /Одобрено: Менеджер/Руководит ель : Ajay Sharma  |
| Reprint Date: 15.03.2023 Дата: | Reprint Date: 15.03.2023 Дата: | Reprint Date: 15.03.2023 Дата: |