




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 № : V2300529	Batch Quantity / Объем партий : 547.500kg
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001654079	Date of Analysis / Дата анализа: 04.04.2023
Date of Manufacture / Дата производства : Mar-2023	Date of Expiry / Срок годности : Feb-2028
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: Ramakant 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Kusum Lata 
Reprint Date: Дата: 04.04.2023	Reprint Date: Дата: 04.04.2023	Reprint Date: Дата: 04.04.2023

**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 № : V2300529	Batch Quantity / Объем партии : 547.500kg
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001654079	Date of Analysis / Дата анализа: 04.04.2023
Date of Manufacture / Дата производства : Mar-2023	Date of Expiry / Срок годности : Feb-2028
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	365.5 mg/ 365.5 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:24 Seconds/00 мин 24 Sec	Not more than 3 min / Не более 3 мин
5	Dissolution / Растворение	99% to 101 % 97% to 100%	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




№	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: Ramakant 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Kusum Lata 	
Reprint Date: Дата: 04.04.2023	Reprint Date: Дата: 04.04.2023	Reprint Date: Дата: 04.04.2023	

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 № : V2300529	Batch Quantity / Объем партии : 547.500kg
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001654079	Date of Analysis / Дата анализа: 04.04.2023
Date of Manufacture / Дата производства : Mar-2023	Date of Expiry / Срок годности : Feb-2028
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/02-041021	

7	Related substances / Родственные примеси		4-aminophenol (paracetamol impurity) / 4-аминофенол (примесь парацетамола) - not more than 0.005% / не более 0,005 %
	Method 1 / Метод 1 – Determination of 4-Amino Phenol content / Определение содержания содержания 4-аминофенола	0.0001%	
	Method 2 / Метод 2 – Determination of Ibuprofen and Paracetamol unidentified impurities / Определение неидентифицированных примесей ибупрофена и парацетамола	BDL (Disregard Limit 0.05%)	Any individual unidentified impurity of (ibuprofen or paracetamol) / Единичная неидентифицированная примесь ибупрофена или парацетамола - not more than 0.2% / не более 0,2%
		0.0001%	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: Ramakant 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Kusum Lata 
Reprint Date: Дата: 04.04.2023	Reprint Date: Дата: 04.04.2023	Reprint Date: Дата: 04.04.2023

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 № : V2300529	Batch Quantity / Объем партии : 547.500kg
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001654079	Date of Analysis / Дата анализа: 04.04.2023
Date of Manufacture / Дата производства : Mar-2023	Date of Expiry / Срок годности : Feb-2028
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/02-041021	

8	Microbial limits / Микробиологическая чистота		
	a) Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов	Less than 100 CFU/g / Менее 100 КОЕ/г	Not more than 1000 CFU/g / Не более 1000 КОЕ/г
	b) Total combined yeasts and mould count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Less than 100 CFU/g / Менее 100 КОЕ/г	Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г
	c) E. coli	Absent	Shall be absent in 1g / Отсутствие в 1 г
9	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования		
	- Ibuprofen / ибупрофен	1.3	Acceptance value (AV) should be not more than 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0
	- Paracetamol / парацетамол	1.3	Acceptance value (AV) should be not more than 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0




Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Ramakant 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Kusum Lata 
Reprint Date: Дата: 04.04.2023	Reprint Date: Дата: 04.04.2023	Reprint Date: Дата: 04.04.2023

**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 № : V2300529	Batch Quantity / Объем партии : 547.500kg
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001654079	Date of Analysis / Дата анализа: 04.04.2023
Date of Manufacture / Дата производства : Mar-2023	Date of Expiry / Срок годности : Feb-2028
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/02-041021	

10	Assay / Количественное определение	100.1mg /100.1 мг 124.3 mg / 124.3 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
11	Package / Упаковка	10 tablets in PVC/Al blister. 210 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.	210 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: Ramakant 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Kusum Lata 
Reprint Date: Дата: 04.04.2023	Reprint Date: Дата: 04.04.2023	Reprint Date: Дата: 04.04.2023