

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 1 of 6 / Стр. 1 из 6

Product : Ibuclin, film-coated tablets, 400 mg + 325 mg	
Ибуклин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 325 мг	
Batch No / Серия № : V2300858	Batch Quantity / Объем партии : 762.600Kg
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040001830726	Date of Analysis / Дата анализа: 18.05.2023
Date of Manufacture / Дата производства : Apr-2023	Date of Expiry / Срок годности : Mar-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.
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/		Opinion : APPROVED
Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar	Checked by / Проверено: Himesh Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar
Reprint Date: Дата: 18.05.2023	Reprint Date: Дата: 18.05.2023	Reprint Date: Дата: 18.05.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 2 of 6 / Стр. 2 из 6

Product : Ibuclin, film-coated tablets, 400 mg + 325 mg	
Ибуклин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 325 мг	
Batch No / Серия № : V2300858	Batch Quantity / Объем партии : 762.600Kg
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040001830726	Date of Analysis / Дата анализа: 18.05.2023
Date of Manufacture / Дата производства : Apr-2023	Date of Expiry / Срок годности : Mar-2028
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/01-300522	

3	Average tablets weight Средняя масса таблеток	972.9 mg / 972.9 мг	940.9 mg to 999.1 mg (970.0 mg ± 3%) / От 940,9 мг до 999,1 мг (970,0 мг ± 3%)
4	Disintegration / Распадаемость	08 min 44sec / 08 мин 44 сек	Not more than 30 minutes / Не более 30 мин
5	Dissolution / Растворение	98 % to 102% 100% to 104%	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




Remarks : The Product conforms to ND/		Opinion : APPROVED
Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar	Checked by / Проверено: Himesh Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar
Reprint Date: Дата:18.05.2023	Reprint Date: Дата:18.05.2023	Reprint Date: Дата:18.05.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 3 of 6 / Стр. 3 из 6

Product : Ibuclin, film-coated tablets, 400 mg + 325 mg	
Ибуклин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 325 мг	
Batch No / Серия № : V2300858	Batch Quantity / Объем партии : 762.600Kg
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040001830726	Date of Analysis / Дата анализа: 18.05.2023
Date of Manufacture / Дата производства : Apr-2023	Date of Expiry / Срок годности : Mar-2028
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/01-300522	

6	Related substances / Родственные примеси Method 1 / Метод 1	0.0002%	4-aminophenol (paracetamol impurity) / 4-аминофенол (примесь парацетамола) - not more than 0.005% / не более 0,005 %
	Method 2 / Метод 2	0.03%	Any individual impurity (of ibuprofen or paracetamol) / Любая единичная примесь (ибупрофена или парацетамола) - not more than 0.3% / не более 0,3 %
		0.03%	Total impurities (Method 1+ Method 2) / Сумма примесей (Метод 1 + Метод 2) - not more than 0.7% / не более 0,7 %
9	Water / Вода	1.6 %	Not more than 5.0% / Не более 5,0 %

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Reprint Date: Дата:18.05.2023	Reprint Date: Дата:18.05.2023	Reprint Date: Дата:18.05.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 4 of 6 / Стр. 4 из 6

Product : Ibuclin, film-coated tablets, 400 mg + 325 mg	
Ибуклин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 325 мг	
Batch No / Серия № : V2300858	Batch Quantity / Объем партии : 762.600Kg
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040001830726	Date of Analysis / Дата анализа: 18.05.2023
Date of Manufacture / Дата производства : Apr-2023	Date of Expiry / Срок годности : Mar-2028
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/01-300522	

10	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования - Ibuprofen /ибупрофен	1.2	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
11	Microbial limits / Микробиологическая чистота a) Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов	Less than 10 CFU/g / Менее 10 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 5 CFU/g / Менее 5 КОЕ/г	Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г
	c) E. coli	Absent in 1g / Отсутствует в 1г	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: Pardeep Kumar	Checked by / Проверено: Himesh Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar
Reprint Date: Дата: 18.05.2023	Reprint Date: Дата: 18.05.2023	Reprint Date: Дата: 18.05.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 5 of 6 / Стр. 5 из 6

Product : Ibuclin, film-coated tablets, 400 mg + 325 mg	
Ибуклин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 325 мг	
Batch No / Серия № : V2300858	Batch Quantity / Объем партии : 762.600Kg
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040001830726	Date of Analysis / Дата анализа: 18.05.2023
Date of Manufacture / Дата производства : Apr-2023	Date of Expiry / Срок годности : Mar-2028
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/01-300522	

12	Assay / Количественное определение	393.9 mg / 393.9 мг 325.60 mg / 325.60 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
13	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.
14	Labeling / Маркировка	According to ND. / В соответствии с НД.	
15	Storage conditions / Хранение	At temperature not more than 25 °C. / При температуре не выше 25 °C.	
16	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: Pardeep Kumar	Checked by / Проверено: Himesh Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar
Reprint Date: Дата: 18.05.2023	Reprint Date: Дата: 18.05.2023	Reprint Date: Дата: 18.05.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 6 of 6 / Стр. 6 из 6

Product : Ibuclin, film-coated tablets, 400 mg + 325 mg	
Ибуклин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 325 мг	
Batch No / Серия № : V2300858	Batch Quantity / Объем партии : 762.600Kg
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040001830726	Date of Analysis / Дата анализа: 18.05.2023
Date of Manufacture / Дата производства : Apr-2023	Date of Expiry / Срок годности : Mar-2028
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/01-300522	

API name (INN) / Наименование АФС (МНН):	Ibuprofen / Ибупрофен	Paracetamol / Парацетамол
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	1201/23/A-0528, 1201/23/A-0534	1596/22-23
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FEQA00070, FEQA00071	FEQA00165
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	IOL Chemicals and Pharmaceuticals Limited, India / ИОЛ Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд., Индия	Sri Krishna Pharmaceuticals Ltd., India / Шри Кришна Фармасьютикалс Лтд., Индия

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Reprint Date: Дата:18.05.2023	Reprint Date: Дата:18.05.2023	Reprint Date: Дата:18.05.2023