

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 № : V2301022	Batch Quantity / Объем партии : 769.800 Kg
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040001894991	Date of Analysis / Дата анализа: 13.06.2023
Date of Manufacture / Дата производства : May-2023	Date of Expiry / Срок годности : Apr-2028
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/01-300522	

№	Test / Показатель	Results/ Результаты	Specification / Нормы
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: Shivani Devi	Checked by / Проверено: Ramakant	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar
Reprint Date: Дата: 13.06.2023	Reprint Date: Дата: 13.06.2023	Reprint Date: Дата: 13.06.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Ibuclin, film-coated tablets, 400 mg + 325 mg	
Ибуclin®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 325 мг	
Batch No / Серия № : V2301022	Batch Quantity / Объем партии : 769.800 Kg
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040001894991	Date of Analysis / Дата анализа: 13.06.2023
Date of Manufacture / Дата производства : May-2023	Date of Expiry / Срок годности : Apr-2028
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/01-300522	

3	Average tablets weight Средняя масса таблеток	970.3 mg / 970.3 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 23 sec / 08 мин 23 сек	Not more than 30 minutes / Не более 30 мин
5	Dissolution / Растворение	99 % to 102 % 99 % to 103%	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: Shivani Devi <i>ST</i>	Checked by / Проверено: Ramakanth <i>Ramakanth</i>	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar <i>Amit</i>
Reprint Date: Дата: 13.06.2023	Reprint Date: Дата: 13.06.2023	Reprint Date: Дата: 13.06.2023

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 № : V2301022	Batch Quantity / Объем партии : 769.800 Kg
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040001894991	Date of Analysis / Дата анализа: 13.06.2023
Date of Manufacture / Дата производства : May-2023	Date of Expiry / Срок годности : Apr-2028
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/01-300522	

6	Related substances / Родственные примеси Method 1 / Метод 1	0.0004%	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	1.4 %	Not more than 5.0% / Не более 5,0 %
10	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования - Ibuprofen /ибупрофен	1.1	Acceptance value (AV) should be not more than 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0
	- Paracetamol/ парацетамол	1.1	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/		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 Amit Kumar
Reprint Date: Дата: 13.06.2023	Reprint Date: Дата: 13.06.2023	Reprint Date: Дата: 13.06.2023

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 № : V2301022	Batch Quantity / Объем партии : 769.800 Kg
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040001894991	Date of Analysis / Дата анализа: 13.06.2023
Date of Manufacture / Дата производства : May-2023	Date of Expiry / Срок годности : Apr-2028
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/01-300522	

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 1г
12	Assay / Количественное определение	397.0 mg / 397.0 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
		326.06 mg / 326.06 мг	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

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 Amit Kumar
Reprint Date: Дата: 13.06.2023	Reprint Date: Дата: 13.06.2023	Reprint Date: Дата: 13.06.2023

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 № : V2301022	Batch Quantity / Объем партии : 769.800 Kg
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040001894991	Date of Analysis / Дата анализа: 13.06.2023
Date of Manufacture / Дата производства : May-2023	Date of Expiry / Срок годности : Apr-2028
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/01-300522	

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	

API name (INN) / Наименование АФС (МНН):	Ibuprofen / Ибупрофен	Paracetamol / Парацетамол
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	PIBM230097	1598/22-23
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FEQA00182	FEQA00166
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Solara Active Pharma Sciences Limited, India / Солара Эктив Фарма Сайенсиз Лимитед, Индия	Sri Krishna Pharmaceuticals Ltd., India / Шри Кришна Фармасьютикал Лтд., Индия

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 / Руководитель Amit Kumar
Reprint Date: Дата: 13.06.2023	Reprint Date: Дата: 13.06.2023	Reprint Date: Дата: 13.06.2023