




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|--|--|
| Product : Ibuclin Express (Ibuprofen+Paracetamol), powder for oral solution, 400 mg + 325 mg | Продукт : Ибуклин [®] Экспресс (ибупрофен + парацетамол), порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 400 мг+325 мг |
| Batch No. / Серия № : V2301801 | Batch Quantity / Объем партии : 25891 units / 25891 единиц |
| Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 890001689897 | Date of Analysis / Дата анализа : 29.09.2023 |
| Date of Manufacture / Дата производства : 09/2023 | Date of Expiry / Годен до : 08/2025 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721 | |




| 1№ | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|----|---|--|--|
| 1 | Description / Описание | White powder, with a characteristic odor. / Порошок белого цвета с характерным запахом. | White to off-white powder, with a characteristic odor. / Порошок от белого до почти белого цвета, с характерным запахом. |
| 2 | Reconstituted solution / Восстановленный раствор - appearance / описание | Colourless solution with a characteristic odor, with small amount of suspended particles. / Бесцветный раствор с характерным запахом, с небольшим количеством взвешенных частиц. | Colourless solution with a characteristic odor shall be observed, may have small amount of suspended particles. / Бесцветный раствор с характерным запахом, с возможным содержанием небольшого количества взвешенных частиц. |
| | - Color of the solution / цветность | Complies / Соответствует | Color intensity of the solution does not exceed color intensity of reference standard B ₉ . / Раствор должен быть окрашен не более интенсивно, чем эталон B ₉ . |
| 3 | Dissolution time / Время растворения | 01 min 03 sec / 01 мин 03 сек | Not more than 5 min. / Не более 5 мин. |
| 4 | pH of solution / pH раствора | 6.5 | 5.8 to 7.8. / От 5,8 до 7,8. |

| | | |
|---|---|--|
| Remarks: The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Ramakant  | Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Reprint Date / Дата: 16.12.2023 | Reprint Date / Дата: 16.12.2023 | Reprint Date / Дата: 16.12.2023 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|--|--|
| Product : Ibuclin Express (Ibuprofen+Paracetamol), powder for oral solution, 400 mg + 325 mg | Продукт : Ибуклин® Экспресс (ибупрофен + парацетамол), порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 400 мг+325 мг |
| Batch No. / Серия № : V2301801 | Batch Quantity / Объем партии : 25891 units / 25891 единиц |
| Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 890001689897 | Date of Analysis / Дата анализа : 29.09.2023 |
| Date of Manufacture / Дата производства : 09/2023 | Date of Expiry / Годен до : 08/2025 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721 | |




| 1№ | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|----|---|-----------------------------|---|
| 5 | Identification / Подлинность A) by HPLC / ВЭЖХ – <i>Ibuprofen / ибупрофен</i> – <i>Paracetamol / парацетамол</i> | Complies / Соответствует | The retention times of the main peaks in the chromatograms of test solutions should correspond to those in the chromatograms of reference standards solution (Assay section). / Время удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемых растворов должны соответствовать временам удерживания соответствующих основных пиков на хроматограммах раствора стандартных образцов (раздел «Количественное определение»). |

| | | |
|--|--|--|
| Remarks: The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Ramakant  | Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Reprint Date / Дата: 16.12.2023 | Reprint Date / Дата: 16.12.2023 | Reprint Date / Дата: 16.12.2023 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|--|--|
| Product : Ibuclin Express (Ibuprofen+Paracetamol), powder for oral solution, 400 mg + 325 mg | Продукт : Ибуклин® Экспресс (ибупрофен + парацетамол), порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 400 мг+325 мг |
| Batch No. / Серия № : V2301801 | Batch Quantity / Объем партии : 25891 units / 25891 единиц |
| Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 890001689897 | Date of Analysis / Дата анализа : 29.09.2023 |
| Date of Manufacture / Дата производства : 09/2023 | Date of Expiry / Годен до : 08/2025 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721 | |

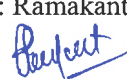


| 1.№ | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|-----|--|-----------------------------|--|
| | B) by HPLC-UV / ВЭЖХ-УФ – <i>Ibuprofen / ибупрофен</i> – <i>Paracetamol / парацетамол</i> | Complies / Соответствует | When carrying out the "Assay" test, the UV spectra of the test solutions should correspond to those of ibuprofen and paracetamol standard solutions. / При проведении теста «Количественное определение» УФ-спектры испытуемых растворов должны соответствовать УФ-спектрам стандартных растворов ибупрофена и парацетамола. |
| 6 | Particle size / Размер частиц | 100 % 90% | Particle size less than 2 mm – not less than 95 %; / Частиц размером менее 2 мм – не менее 95 %; Particle size less than 0.25 mm – not less than 60 % / частиц размером менее 0,25 мм – не менее 60 %. |
| 7 | Water / Вода | 5.4 % | Not more than 8.0 % w/w. / Не более 8,0 %. |

| | | |
|--|---|---|
| Remarks: The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Ramakant  | Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Reprint Date / Дата: 16.12.2023 | Reprint Date / Дата: 16.12.2023 | Reprint Date / Дата: 16.12.2023 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|--|--|
| Product : Ibuclin Express (Ibuprofen+Paracetamol), powder for oral solution, 400 mg + 325 mg | Продукт : Ибуклин [®] Экспресс (ибупрофен + парацетамол), порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 400 мг+325 мг |
| Batch No. / Серия № : V2301801 | Batch Quantity / Объем партии : 25891 units / 25891 единиц |
| Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 890001689897 | Date of Analysis / Дата анализа : 29.09.2023 |
| Date of Manufacture / Дата производства : 09/2023 | Date of Expiry / Годен до : 08/2025 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721 | |




| 1№ | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|----|--|---|--|
| 8 | Related substances / Родственные примеси - <i>ibuprofen</i> / ибупрофен | Below LOQ (LOQ = 0.04 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.04 %) | Individual unidentified impurity - not more than 0.15 %. / Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,15 %. |
| | - <i>paracetamol</i> / парацетамол | Below LOQ / Ниже предела количественного определения | Total impurities - not more than 0.5%. / Сумма примесей - не более 0,5 %. |
| | | Below LOD (LOD = 0.01%) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.01 %) | Impurity K - not more than 0.15%. / Примесь К - не более 0,15 %. |
| | | Below LOQ (LOQ = 0.05 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.05 %) | Individual unidentified impurity - not more than 0.10%. / Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,10 %. |

| | | |
|--|--|---|
| Remarks: The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Ramakant  | Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Reprint Date / Дата: 16.12.2023 | Reprint Date / Дата: 16.12.2023 | Reprint Date / Дата: 16.12.2023 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|--|--|
| Product : Ibuclin Express (Ibuprofen+Paracetamol), powder for oral solution, 400 mg + 325 mg | Продукт : Ибуклин [®] Экспресс (ибупрофен + парацетамол), порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 400 мг+325 мг |
| Batch No. / Серия № : V2301801 | Batch Quantity / Объем партии : 25891 units / 25891 единиц |
| Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 890001689897 | Date of Analysis / Дата анализа : 29.09.2023 |
| Date of Manufacture / Дата производства : 09/2023 | Date of Expiry / Годен до : 08/2025 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721 | |




| 1№ | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|----|---|--|---|
| | | Below LOQ / Ниже предела количественного определения | Total impurities - not more than 0.5%. / Сумма примесей - не более 0,5 %. |
| 9 | Uniformity of dosage units / Однородность дозирования - <i>ibuprofen</i> / ибупрофен | 1.7 | Acceptance value (AV) should not be more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0. |
| | - <i>paracetamol</i> / парацетамол | 2.2 | Acceptance value (AV) should not be more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0. |

| | | |
|---|---|---|
| Remarks: The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Ramakant  | Checked by / Проверено: Santosh Kumar Маурга  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Reprint Date / Дата: 16.12.2023 | Reprint Date / Дата: 16.12.2023 | Reprint Date / Дата: 16.12.2023 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|--|--|
| Product : Ibuslin Express (Ibuprofen+Paracetamol), powder for oral solution, 400 mg + 325 mg Продукт : Ибуклин® Экспресс (ибупрофен + парацетамол), порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 400 мг+325 мг | |
| Batch No. / Серия № : V2301801 | Batch Quantity / Объем партии : 25891 units / 25891 единиц |
| Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 890001689897 | Date of Analysis / Дата анализа : 29.09.2023 |
| Date of Manufacture / Дата производства : 09/2023 | Date of Expiry / Годен до : 08/2025 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛПИ-007239-300721 | |

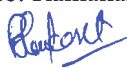


| IN ₂ | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|-----------------|---|---|--|
| 10 | Microbial limits / Микробиологическая чистота | NIL CFU/g / 1КОЕ/г NIL CFU/g / КОЕ/г Absent per / Отсутствует в | a) Total aerobic microbial count - not more than 1000 CFU/g. / Общее число аэробных микроорганизмов - не более 1000 КОЕ/г. b) Total combined yeasts and mould - not more than 100 CFU/g. / Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 100 КОЕ/г. c) Escherichia coli - shall be absent per 1 g./ Escherichia coli - отсутствие в 1 г. |
| 11 | Assay / Количественное определение - <i>ibuprofen</i> / <i>ибупрофен</i> | 399.0mg (99.8%) / 399.0 мг (99.8%) | 360.0 mg to 440.0 mg of C ₁₃ H ₁₈ O ₂ (ibuprofen) (90.0 % to 110.0 % of label claim) per sachet. / От 360,0 мг до 440,0 мг C ₁₃ H ₁₈ O ₂ (ибупрофен) (от 90,0 % до 110,0 % от номинального содержания) в одном пакетике. |

| | | |
|--|--|--|
| Remarks: The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Ramakant  | Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Reprint Date / Дата: 16.12.2023 | Reprint Date / Дата: 16.12.2023 | Reprint Date / Дата: 16.12.2023 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|--|--|
| Product : Ibuclin Express (Ibuprofen+Paracetamol), powder for oral solution, 400 mg + 325 mg | Продукт : Ибуклин [®] Экспресс (ибупрофен + парацетамол), порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 400 мг+325 мг |
| Batch No. / Серия № : V2301801 | Batch Quantity / Объем партии : 25891 units / 25891 единиц |
| Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 890001689897 | Date of Analysis / Дата анализа : 29.09.2023 |
| Date of Manufacture / Дата производства : 09/2023 | Date of Expiry / Годен до : 08/2025 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721 | |

| 1.№ | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|-----|------------------------------------|---|--|
| | - <i>paracetamol</i> / парацетамол | 328.3 mg (101.0%) / 328.3 мг (101.0%) | 292.5 mg to 357.5 mg of C ₈ H ₉ NO ₂ (paracetamol) (90.0 % to 110.0 % of label claim) per sachet. / От 292,5 мг до 357,5 мг C ₈ H ₉ NO ₂ (парацетамол) (от 90,0 % до 110,0 % от номинального содержания) в одном пакетике. |
| 12 | Package / Упаковка | 5 g in a sachet of a combination material (laminated paper/LDPE/aluminum foil/LDPE). 6 sachets and patient information leaflet in carton pack. / По 5 г в пакетике из комбинированного материала (ламинированная бумага/ПЭНП/алюминиевая фольга/ПЭНП). По 6 пакетиков вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. | 5 g in a sachet of a combination material (laminated paper/LDPE/aluminum foil/LDPE). 6 or 9 sachets and patient information leaflet in carton pack. / По 5 г в пакетике из комбинированного материала (ламинированная бумага/ПЭНП/алюминиевая фольга/ПЭНП). По 6 или 9 пакетиков вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. |

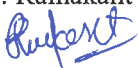


| | | |
|--|--|--|
| Remarks: The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Ramakant  | Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Reprint Date / Дата: 16.12.2023 | Reprint Date / Дата: 16.12.2023 | Reprint Date / Дата: 16.12.2023 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|--|--|
| Product : Ibuclin Express (Ibuprofen+Paracetamol), powder for oral solution, 400 mg + 325 mg | Продукт : Ибуклин [®] Экспресс (ибупрофен + парацетамол), порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 400 мг+325 мг |
| Batch No. / Серия № : V2301801 | Batch Quantity / Объем партии : 25891 units / 25891 единиц |
| Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 890001689897 | Date of Analysis / Дата анализа : 29.09.2023 |
| Date of Manufacture / Дата производства : 09/2023 | Date of Expiry / Годен до : 08/2025 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛПИ-007239-300721 | |

| 1№ | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|----|-------------------------------|---|-----------------------|
| 13 | Labeling / Маркировка | According to ND. / В соответствии с НД. | |
| 14 | Storage conditions / Хранение | Store below 25 °C. / При температуре не выше 25 °C. | |
| 15 | Shelf life / Срок годности | 2 years. / 2 года. | |

| | | |
|--|---|---|
| API name / Наименование АФС: | Ibuprofen sodium dihydrate / Ибупрофена натрия дигидрат | Paracetamol / Парацетамол |
| INN / МНН: | Ibuprofen / Ибупрофен | Paracetamol / Парацетамол |
| API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС: | SB1F0061 | APAPE2023060681 |
| FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ: | FEQA00014 | FEQA00328 |
| API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна: | BASF Corporation, USA / БАСФ Корпорейшн, США | Granules India Limited, India / Гранулес Индия Лимитед, Индия |

| | | |
|---|---|---|
| Remarks: The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Ramakant  | Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Reprint Date / Дата: 16.12.2023 | Reprint Date / Дата: 16.12.2023 | Reprint Date / Дата: 16.12.2023 |