




**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Product : Ibuclin Express (Ibuprofen+Paracetamol), powder for oral solution, 400 mg + 325 mg	Продукт : Ибуклин <sup>®</sup> Экспресс (ибупрофен + парацетамол), порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 400 мг+325 мг
Batch No. / Серия № : V2301803	Batch Quantity / Объем партии : 25801 units / 25801 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 890001689896	Date of Analysis / Дата анализа : 29.09.2023
Date of Manufacture / Дата производства : Sep-2023	Date of Expiry / Годен до : Aug-2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721	

№	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 <sub>9</sub> . / Раствор должен быть окрашен не более интенсивно, чем эталон B <sub>9</sub> .
3	Dissolution time / Время растворения	01 min 01 sec / 01 мин 01 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.

<b>Remarks:</b> The Product confirms to ND/ <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion:</b> APPROVED / <b>Заключение:</b> ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Reprint Date / Дата: 29.09.2023	Reprint Date / Дата: 29.09.2023	Reprint Date / Дата: 29.09.2023

**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 № : V2301803	Batch Quantity / Объем партии : 25801 units / 25801 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 890001689896	Date of Analysis / Дата анализа : 29.09.2023
Date of Manufacture / Дата производства : Sep-2023	Date of Expiry / Годен до : Aug-2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721	



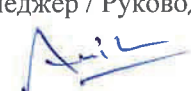
№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
5	<b>Identification / Подлинность</b> <b>A) by HPLC / ВЭЖХ</b> – <i>Ibuprofen / ибупрофен</i> – <i>Paracetamol / парацетамол</i>	Complies / Соответствует	The retention times of the main peaks in the chromatograms of test solutions should correspond 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»).

<b>Remarks: The Product confirms to ND/</b> <b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Conclusion: APPROVED /</b> <b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Reprint Date / Дата: 29.09.2023	Reprint Date / Дата: 29.09.2023	Reprint Date / Дата: 29.09.2023

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Product	: Ibuclin Express (Ibuprofen+Paracetamol), powder for oral solution, 400 mg + 325 mg
Продукт	: Ибуклин <sup>00</sup> Экспресс (ибупрофен + парацетамол), порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 400 мг+325 мг
Batch No. / Серия №	: V2301803
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 890001689896
Date of Manufacture / Дата производства	: Sep-2023
Batch Quantity / Объем партии	: 25801 units / 25801 единиц
Date of Analysis / Дата анализа	: 29.09.2023
Date of Expiry / Годен до	: Aug-2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721	




№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	<b>B) by HPLC-UV / ВЭЖХ-УФ</b> – <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	<b>Particle size / Размер частиц</b>	100 %  93%	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 %.

<b>Remarks: The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Reprint Date / Дата: 29.09.2023	Reprint Date / Дата: 29.09.2023	Reprint Date / Дата: 29.09.2023

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Product : Ibuclin Express (Ibuprofen+Paracetamol), powder for oral solution, 400 mg + 325 mg	Продукт : Ибуклин <sup>®</sup> Экспресс (ибупрофен + парацетамол), порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 400 мг+325 мг
Batch No. / Серия № : V2301803	Batch Quantity / Объем партии : 25801 units / 25801 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 890001689896	Date of Analysis / Дата анализа : 29.09.2023
Date of Manufacture / Дата производства : Sep-2023	Date of Expiry / Годен до : Aug-2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721	



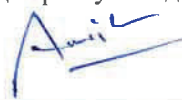
№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
7	Water / Вода	5.4 %	Not more than 8.0 % w/w. / Не более 8,0 %.
8	Related substances / Родственные примеси - <i>ibuprofen</i> / <i>ибупрофен</i>	Below LOQ (LOQ = 0.04 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.04 %)	Individual unidentified impurity - not more than 0.15 %. / Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,15 %.
	- <i>paracetamol</i> / <i>парацетамол</i>	Below LOQ / Ниже предела количественного определения  Below LOD (LOD = 0.01%) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.01 %)	Total impurities - not more than 0.5%. / Сумма примесей - не более 0,5 %.  Impurity K - not more than 0.15%. / Примесь К - не более 0,15 %.
		Below LOQ (LOQ = 0.05 %) / Ниже предела	Individual unidentified impurity - not more than 0.10%. / Единичная

<b>Remarks: The Product confirms to ND/</b> <b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Conclusion: APPROVED /</b> <b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер /Руководитель Amit Kumar 
Reprint Date / Дата: 29.09.2023	Reprint Date / Дата: 29.09.2023	Reprint Date / Дата: 29.09.2023

**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 № : <b>V2301803</b>	Batch Quantity / Объем партии : 25801 units / 25801 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 890001689896	Date of Analysis / Дата анализа : 29.09.2023
Date of Manufacture / Дата производства : Sep-2023	Date of Expiry / Годен до : Aug-2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721	




№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
		количественного определения (ПКО = 0.05 %)  Below LOQ / Ниже предела количественного определения	неидентифицированная примесь - не более 0,10 %.  Total impurities - not more than 0.5%. / Сумма примесей - не более 0,5 %.
9	<b>Uniformity of dosage units / Однородность дозирования</b>  - <i>ibuprofen / ибупрофен</i>  - <i>paracetamol / парацетамол</i>	2.2          6.7	Acceptance value (AV) should not be more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.     Acceptance value (AV) should not be more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.

<b>Remarks:</b> The Product confirms to ND/ <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Reprint Date / Дата: 29.09.2023	Reprint Date / Дата: 29.09.2023	Reprint Date / Дата: 29.09.2023

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Product : Ibuclin Express (Ibuprofen+Paracetamol), powder for oral solution, 400 mg + 325 mg	Продукт : Ибуклин <sup>®</sup> Экспресс (ибупрофен + парацетамол), порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 400 мг+325 мг
Batch No. / Серия № : V2301803	Batch Quantity / Объем партии : 25801 units / 25801 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 890001689896	Date of Analysis / Дата анализа : 29.09.2023
Date of Manufacture / Дата производства : Sep-2023	Date of Expiry / Годен до : Aug-2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721	




№	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> / ибупрофен	395.6mg (98.9%) / 395.6 мг (98.9%)	360.0 mg to 440.0 mg of C <sub>13</sub> H <sub>18</sub> O <sub>2</sub> (ibuprofen) (90.0 % to 110.0 % of label claim) per sachet. / От 360,0 мг до 440,0 мг C <sub>13</sub> H <sub>18</sub> O <sub>2</sub> (ибупрофен) (от 90,0 % до 110,0 % от номинального содержания) в одном пакетике.

<b>Remarks: The Product confirms to ND/</b> <b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Conclusion: APPROVED /</b> <b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Reprint Date / Дата: 29.09.2023	Reprint Date / Дата: 29.09.2023	Reprint Date / Дата: 29.09.2023

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Product : Ibuclin Express (Ibuprofen+Paracetamol), powder for oral solution, 400 mg + 325 mg Продукт : Ибуклин <sup>®</sup> Экспресс (ибупрофен + парацетамол), порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 400 мг+325 мг	
Batch No. / Серия № : <b>V2301803</b>	Batch Quantity / Объем партии : 25801 units / 25801 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 890001689896	Date of Analysis / Дата анализа : 29.09.2023
Date of Manufacture / Дата производства : Sep-2023	Date of Expiry / Годен до : Aug-2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	- <i>paracetamol</i> / парацетамол	328.0 mg (100.9%) / 328.0 мг (100.9%)	292.5 mg to 357.5 mg of C <sub>8</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>2</sub> (paracetamol) (90.0 % to 110.0 % of label claim) per sachet. / От 292,5 мг до 357,5 мг C <sub>8</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>2</sub> (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	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.


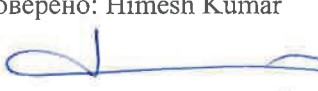
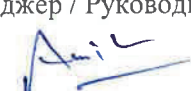
<b>Remarks:</b> The Product confirms to ND/ <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion:</b> APPROVED / <b>Заключение:</b> ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Reprint Date / Дата: 29.09.2023	Reprint Date / Дата: 29.09.2023	Reprint Date / Дата: 29.09.2023

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Product : Ibuclin Express (Ibuprofen+Paracetamol), powder for oral solution, 400 mg + 325 mg	Продукт : Ибуклин <sup>®</sup> Экспресс (ибупрофен + парацетамол), порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 400 мг+325 мг
Batch No. / Серия № : V2301803	Batch Quantity / Объем партии : 25801 units / 25801 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 890001689896	Date of Analysis / Дата анализа : 29.09.2023
Date of Manufacture / Дата производства : Sep-2023	Date of Expiry / Годен до : Aug-2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
		применению в пачку картонную.	
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	APARE2023060681
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

<b>Remarks: The Product confirms to ND/</b> <b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Conclusion: APPROVED /</b> <b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Reprint Date / Дата: 29.09.2023	Reprint Date / Дата: 29.09.2023	Reprint Date / Дата: 29.09.2023