

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 № : V2400125 | Batch Quantity / Объем партии : 776.0 Kg |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040002421059 | Date of Analysis / Дата анализа: 21.02.2024 |
| Date of Manufacture / Дата производства : 01/2024 | Date of Expiry / Срок годности : 12/2028 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/01-160123 | |

| № | Test / Показатель | Results/ Результаты | Specification / Норма |
|----------|--|--|---|
| 1 | Description/ Описание | Orange film-coated, capsule-shaped, one-side scored tablets; white core at the cross-section. / Таблетки капсуловидной формы, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета, с риской на одной стороне; на поперечном разрезе – ядро белого цвета. | Orange film-coated, capsule-shaped, one-side scored tablets; white or off-white core at the cross-section. / 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») |
| 3 | Average tablets weight Средняя масса таблеток | 970.0 mg / 970.0 мг | From 940.9 mg to 999.1 mg (970.0 mg ± 3.0 %) / От 940,9 мг до 999,1 мг (970,0 мг ± 3,0 %) |

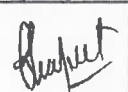

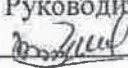
| | | |
|---|--|---|
| Remarks : The Product conforms to ND/ | | Opinion : APPROVED |
| Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Rama Kant | Checked by / Проверено: Pardeep Kumar | Approved by: Manager/Executive/ Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar |
| Reprint Date: Дата: 21.02.2024 | Reprint Date: Дата: 21.02.2024 | Reprint Date: Дата: 21.02.2024 |

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 № : V2400125 | Batch Quantity / Объем партии : 776.0 Kg |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040002421059 | Date of Analysis / Дата анализа: 21.02.2024 |
| Date of Manufacture / Дата производства : 01/2024 | Date of Expiry / Срок годности : 12/2028 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/01-160123 | |

| | | | |
|---|-----------------------------------|-----------------------------------|--|
| 4 | Disintegration / Распадаемость | 08 min 17 sec / 08 мин 17 сек | Not more than 30 min / Не более 30 мин |
| 5 | Dissolution / Растворение | 98% To 100 % 97 % to 101 % | 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 |




| | | |
|--|--|---|
| Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Rama Kant  | Checked by / Проверено: Pardeep Kumar  | Approved by: Manager/Executive/ Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Reprint Date: Дата: 21.02.2024 | Reprint Date: Дата: 21.02.2024 | Reprint Date: Дата: 21.02.2024 |

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 № : V2400125 | Batch Quantity / Объем партии : 776.0 Kg |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040002421059 | Date of Analysis / Дата анализа: 21.02.2024 |
| Date of Manufacture / Дата производства : 01/2024 | Date of Expiry / Срок годности : 12/2028 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/01-160123 | |

| | | | |
|---|---|--------|---|
| 6 | Related substances / Родственные примеси Method 1 / Метод 1 | 0.001% | 4-aminophenol (paracetamol impurity) - not more than 0.005 % / 4-аминофенол (примесь парацетамола) - не более 0,005 % |
| | Method 2 / Метод 2 | 0.04% | Any individual impurity (ibuprofen or paracetamol) - not more than 0.3 % // Любая единичная примесь (ибупрофена или парацетамола) - не более 0,3 % |
| | | 0.04% | Total impurities (Method 1+ Method 2) - not more than 0.7 % / Сумма примесей (Метод 1 + Метод 2) - не более 0,7 % |
| 9 | Water / Вода | 1.5% | 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: Rama Kant  | Checked by / Проверено: Pardeep Kumar  | Approved by: Manager/Executive/ Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Reprint Date: Дата: 21.02.2024 | Reprint Date: Дата: 21.02.2024 | Reprint Date: Дата: 21.02.2024 |

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 № : V2400125 | Batch Quantity / Объем партии : 776.0 Kg |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040002421059 | Date of Analysis / Дата анализа: 21.02.2024 |
| Date of Manufacture / Дата производства : 01/2024 | Date of Expiry / Срок годности : 12/2028 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/01-160123 | |

| | | | |
|----|--|------------------------|--|
| 10 | Uniformity of dosage units / Однородность дозирования - Ibuprofen /ибупрофен - Paracetamol/ парацетамол | 1.1 1.2 | Acceptance value (AV) should be not more than 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0 Acceptance value (AV) should be not more than 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0 |
| 11 | Microbiological purity / Микробиологическая чистота* a) Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов b) Total combined yeasts and mould count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов c) E. coli | NA NA NA | Not more than 1000 CFU/g / Не более 1000 КОЕ/г Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г Shall be absent in 1g / Отсутствие в 1 г |

| | | | |
|---|---|---|--|
| Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО | |
| Prepared by / Подготовлено: Rama Kant  | Checked by / Проверено: Pardeep Kumar  | Approved by: Manager/Executive/ Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  | |
| Reprint Date: / Дата: 21.02.2024 | Reprint Date: / Дата: 21.02.2024 | Reprint Date: / Дата: 21.02.2024 | |

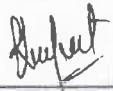


CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

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 № : V2400125 | Batch Quantity / Объем партии : 776.0 Kg |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040002421059 | Date of Analysis / Дата анализа: 21.02.2024 |
| Date of Manufacture / Дата производства : 01/2024 | Date of Expiry / Срок годности : 12/2028 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/01-160123 | |

| | | | |
|----|--|---|--|
| 12 | Assay / Количественное определение | 395.7 mg / 395.7 мг | From 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 |
| | | 327.24 mg / 327.24 мг | From 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 | |

* Performed by the manufacturer at release periodically: every 20-th batch or at least once a year. The parameter may be absent from the Company's certificate of analysis. / Проводится производителем при выпуске периодически: для каждой 20-ой серии или не менее 1 раза в год. Показатель может быть не включен в сертификат анализа фирмы




| | | | |
|--|--|---|--|
| Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО | |
| Prepared by / Подготовлено: Rama Kant  | Checked by / Проверено: Pardeep Kumar  | Approved by: Manager/Executive/ Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  | |
| Reprint Date:. Дата: 21.02.2024 | Reprint Date: Дата: 21.02.2024 | Reprint Date: Дата: 21.02.2024 | |

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 № : V2400125 | Batch Quantity / Объем партии : 776.0 Kg |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040002421059 | Date of Analysis / Дата анализа: 21.02.2024 |
| Date of Manufacture / Дата производства : 01/2024 | Date of Expiry / Срок годности : 12/2028 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/01-160123 | |

| | | |
|---|--|---|
| API name (INN) / Наименование АФС (МНН): | Ibuprofen / Ибупрофен | Paracetamol / Парацетамол |
| API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС: | PIBM230404 | 0883-23-24 |
| FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ: | FEQA00582 | FEQA00650 |
| 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 Фармасьютикалс Лтд., Индия |

| | | |
|---|--|---|
| Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Rama Kant  | Checked by / Проверено: Pardeep Kumar  | Approved by: Manager/Executive/ Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Reprint Date:. Дата: 21.02.2024 | Reprint Date: Дата: 21.02.2024 | Reprint Date: Дата: 21.02.2024 |