

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 1 of 6 / Стр. 1 из 6

Product: Ibuclin Junior, dispersible tablets (for children) 100 mg + 125 mg Ибуклин Юниор [®] , таблетки диспергируемые [для детей], 100 мг + 125 мг			
Batch No / Серия № :	V2400264	Batch Quantity / Размер серии :	547.500 kg
Analytical Report No / Аналитический отчет № :	040002441866	Date of Analysis / Дата анализа:	08.03.2024
Date of Manufacture / Дата производства :	02/2024	Date of Expiry / Годен до :	01/2029
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/02-150323			

№	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	Pink round flat-faced beveled-edge tablets with impregnations and a score-line on one side and characteristic odor. / Круглые плоскоцилиндрические таблетки розового цвета с вкраплениями, с фаской и риской на одной стороне, с характерным запахом.	Pink round flat-faced beveled-edge tablets with impregnations and a score-line on one side and characteristic odor. / Круглые плоскоцилиндрические таблетки розового цвета с вкраплениями, с фаской и риской на одной стороне, с характерным запахом.
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 (Assay section). / 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/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar
Reprint Date: Дата: 08.03.2024	Reprint Date: Дата: 08.03.2024	Reprint Date: Дата: 08.03.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 2 of 6 / Стр. 2 из 6

Product: Ibuclin Junior, dispersible tablets (for children) 100 mg + 125 mg Ибуклин Юниор [®] , таблетки диспергируемые [для детей], 100 мг + 125 мг			
Batch No / Серия № :	V2400264	Batch Quantity / Размер серии :	547.500 kg
Analytical Report No / Аналитический отчет № :	040002441866	Date of Analysis / Дата анализа:	08.03.2024
Date of Manufacture / Дата производства :	02/2024	Date of Expiry / Годен до :	01/2029
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/02-150323			

№	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
3	Average weight of tablets / Средняя масса таблеток	365.7 mg/ 365.7 мг Complies/Соответствует	357.7 mg to 372.3 mg (365.0 mg ± 2.0 %). / От 357,7 мг до 372,3 мг (365,0 мг ± 2,0 %)
4	Disintegration / Распадаемость	00 min 33 sec / 00 мин 33 сек	Not more than 3 min / Не более 3 мин
5	Dissolution / Растворение	98 % to 103 % 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
6	Dispersibility / Дисперсность	Complies / Соответствует	Uniform suspension passing through the 710 µm sieve is formed / Образуется однородная суспензия, проходящая через сито с размером отверстий 710 мкм

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar
Reprint Date: Дата: 08.03.2024	Reprint Date: Дата: 08.03.2024	Reprint Date: Дата: 08.03.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 3 of 6 / Стр. 3 из 6

Product: Ibuclin Junior, dispersible tablets (for children) 100 mg + 125 mg Ибуклин Юниор [®] , таблетки диспергируемые [для детей], 100 мг + 125 мг			
Batch No / Серия № :	V2400264	Batch Quantity / Размер серии :	547.500 kg
Analytical Report No / Аналитический отчет № :	040002441866	Date of Analysis / Дата анализа:	08.03.2024
Date of Manufacture / Дата производства :	02/2024	Date of Expiry / Годен до :	01/2029
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/02-150323			

7	Related substances / Родственные примеси		
	Method 1 / Метод 1 4-Aminophenol content / Определение содержания 4-аминофенола	0.001%	4-aminophenol (paracetamol impurity) - not more than 0.005 % 4-аминофенол (примесь парацетамола) - не более 0,005 %
	Method 2 / Метод 2 Ibuprofen and Paracetamol unidentified impurities / Определение неидентифицированных примесей ибупрофена и парацетамола	0.09%	Any individual unidentified impurity of ibuprofen or paracetamol - not more than 0.2 % Единичная неидентифицированная примесь ибупрофена или парацетамола - не более 0,2 %
	Total impurities (Method 1+Method 2) / Сумма примесей (Метод 1 + Метод 2)	0.09%	Not more than 0.7 % / Не более 0,7 %
8	Microbial limits* / Микробиологическая чистота*		
	a) Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов	Less than 100 CFU/g / Менее 100 КОЕ/г	Not more than 10 ³ CFU/g / Не более 10 ³ КОЕ/г




Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Praveesh Rana	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar
Reprint Date: Дата: 08.03.2024	Reprint Date: Дата: 08.03.2024	Reprint Date: Дата: 08.03.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 4 of 6 / Стр. 4 из 6

Product: Ibuclin Junior, dispersible tablets (for children) 100 mg + 125 mg Ибуклин Юниор [®] , таблетки диспергируемые [для детей], 100 мг + 125 мг			
Batch No / Серия № :	V2400264	Batch Quantity / Размер серии :	547.500 kg
Analytical Report No / Аналитический отчет № :	040002441866	Date of Analysis / Дата анализа:	08.03.2024
Date of Manufacture / Дата производства :	02/2024	Date of Expiry / Годен до :	01/2029
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/02-150323			

	b) Total combined yeasts and mould count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Less than 100 CFU/g / Менее 100 КОЕ/г	Not more than 10 ² CFU/g / Не более 10 ² КОЕ/г
	c) E. coli	Absent in 1 g / Отсутствует в 1 г	Shall be absent in 1 g / Отсутствие в 1 г
9	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования		
	Ibuprofen / Ибупрофен	2.0	The acceptance value (AV) should be not more than 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0
	Paracetamol / Парацетамол	2.0	The acceptance value (AV) should be not more than 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0
10	Assay / Количественное определение	99.6 mg / 99.6 мг 123.1 mg / 123.1 мг	90.0 mg to 110.0 mg of C ₁₃ H ₁₈ O ₂ (ibuprofen) per tablet / От 90,0 мг до 110,0 мг C ₁₃ H ₁₈ O ₂ (ибупрофен) в таблетке 112.5 mg to 137.5 mg of C ₈ H ₉ NO ₂ (paracetamol) per tablet / От 112,5 мг до 137,5 мг C ₈ H ₉ NO ₂ (парацетамол) в таблетке

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Gravesh Rana 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date: Дата: 08.03.2024	Reprint Date: Дата: 08.03.2024	Reprint Date: Дата: 08.03.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 5 of 6 / Стр. 5 из 6

Product: Ibuclin Junior, dispersible tablets (for children) 100 mg + 125 mg Ибуклин Юниор [®] , таблетки диспергируемые [для детей], 100 мг + 125 мг			
Batch No / Серия № :	V2400264	Batch Quantity / Размер серии :	547.500 kg
Analytical Report No / Аналитический отчет № :	040002441866	Date of Analysis / Дата анализа:	08.03.2024
Date of Manufacture / Дата производства :	02/2024	Date of Expiry / Годен до :	01/2029
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/02-150323			

11	Package / Упаковка	10 tablets in PVC/Al blister. 2 blisters and patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в блистер из ПВХ/Al. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	10 tablets in PVC/Al blister. 1, 2 or 20 blisters and patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в блистер из ПВХ/Al. По 1, 2 или 20 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.
12	Labeling / Маркировка	According to ND. / В соответствии с НД.	
13	Storage conditions / Хранение	In the original packaging (blister in carton) at temperature below 25 °C. / В оригинальной упаковке (блистер в пачке) при температуре не выше 25 °C.	
14	Shelf life / Срок годности	5 years / 5 лет	

* The test is performed for each 20th batch, or for one batch in a year whichever is earlier. The test can be absent in the certificate of analysis. / Испытание проводится только для каждой 20-й серии или для одной серии в год, в зависимости от того, что наступит ранее. Показатель может отсутствовать в сертификате анализа.

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Praveen Rana	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar
Reprint Date: Дата: 08.03.2024	Reprint Date: Дата: 08.03.2024	Reprint Date: Дата: 08.03.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 6 of 6 / Стр. 6 из 6

Product: Ibuclin Junior, dispersible tablets (for children) 100 mg + 125 mg Ибуклин Юниор [®] , таблетки диспергируемые [для детей], 100 мг + 125 мг			
Batch No / Серия № :	V2400264	Batch Quantity / Размер серии :	547.500 kg
Analytical Report No / Аналитический отчет № :	040002441866	Date of Analysis / Дата анализа:	08.03.2024
Date of Manufacture / Дата производства :	02/2024	Date of Expiry / Годен до :	01/2029
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/02-150323			

API name (INN) / Наименование АФС (МНН):	Ibuprofen / Ибупрофен	Paracetamol / Парацетамол
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	PIBM230456	APAPE2023060685
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FEQA00656	FEQA00345
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Solara Active Pharma Sciences Limited, India / Солара Эктив Фарма Сайенсиз Лимитед, Индия	Granules India Ltd., India / Гранулес Индия Лтд., Индия

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar
Reprint Date: Дата: 08.03.2024	Reprint Date: Дата: 08.03.2024	Reprint Date: Дата: 08.03.2024