

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 № : V2401173	Batch Quantity / Объем партии : 25936.00 units / 25936.00единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040002579488	Date of Analysis / Дата анализа : 30.06.2024
Date of Manufacture / Дата производства : 06/2024	Date of Expiry / Годен до : 05/2026
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.




№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	- 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

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya 	Checked by / Проверено: Pawan Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date /30.06.2024 Дата	Reprint Date /30.06.2024 Дата	Reprint Date /30.06.2024 Дата

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 № : V2401173	Batch Quantity / Объем партии : 25936.00 units / 25936.00единиц		
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040002579488	Date of Analysis / Дата анализа : 30.06.2024		
Date of Manufacture / Дата производства : 06/2024	Date of Expiry / Годен до : 05/2026		
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721			




№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
			окрашен не более интенсивно, чем эталон В ₉ .
3	Dissolution time / Время растворения	01 min 15 sec / 01 мин 15 сек	Not more than 5 min. / Не более 5 мин.
4	pH of solution / pH раствора	6.7	5.8 to 7.8. / От 5,8 до 7,8.
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: Santosh Kumar Maurya 	Checked by / Проверено: Pawan Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date /30.06.2024 Дата:	Reprint Date /30.06.2024 Дата:	Reprint Date /30.06.2024 Дата:

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 № : V2401173	Batch Quantity / Объем партии : 25936.00 units / 25936.00единиц		
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040002579488	Date of Analysis / Дата анализа : 30.06.2024		
Date of Manufacture / Дата производства : 06/2024	Date of Expiry / Годен до : 05/2026		
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721			

№	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 % 87%	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 %.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya 	Checked by / Проверено: Pawan Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date /30.06.2024 Дата:	Reprint Date /30.06.2024 Дата:	Reprint Date /30.06.2024 Дата:

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 № : V2401173	Batch Quantity / Объем партии : 25936.00 units / 25936.00единиц		
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040002579488	Date of Analysis / Дата анализа : 30.06.2024		
Date of Manufacture / Дата производства : 06/2024	Date of Expiry / Годен до : 05/2026		
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721			

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
7	Water / Вода	5.0 %	Not more than 8.0 % w/w. / Не более 8,0 %.
8	Related substances / Родственные примеси -ibuprofen / ибупрофен	0.04%	Individual unidentified impurity - not more than 0.15 % . / Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,15 %.
	- paracetamol / парацетамол	0.04%	Total impurities - not more than 0.5%. / Сумма примесей - не более 0,5 %.
		Below LOD (LOD = 0.01 %) / Ниже предела обнаружения (ПО = 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 %.
		Below LOQ/ Ниже предела количественного определения	Total impurities - not more than 0.5%. / Сумма примесей - не более 0,5 %.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya 	Checked by / Проверено: Pawan Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date /30.06.2024 Дата:	Reprint Date /30.06.2024 Дата:	Reprint Date /30.06.2024 Дата:

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 № : V2401173	Batch Quantity / Объем партии : 25936.00 units / 25936.00единиц		
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040002579488	Date of Analysis / Дата анализа : 30.06.2024		
Date of Manufacture / Дата производства : 06/2024	Date of Expiry / Годен до : 05/2026		
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721			



№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
9	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования - <i>ibuprofen</i> / ибупрофен - <i>paracetamol</i> / парацетамол	2.9 2.8	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.
10	Microbial limits / Микробиологическая чистота	NIL CFU/g / КОЕ/г NIL CFU/g / КОЕ/г Absent per 1 g / Отсутствует в 1г	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.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya 	Checked by / Проверено: Pawan Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date /30.06.2024 Дата:	Reprint Date /30.06.2024 Дата:	Reprint Date /30.06.2024 Дата:

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 № : V2401173	Batch Quantity / Объем партии : 25936.00 units / 25936.00единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040002579488	Date of Analysis / Дата анализа : 30.06.2024
Date of Manufacture / Дата производства : 06/2024	Date of Expiry / Годен до : 05/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
11	Assay / Количественное определение - ibuprofen / ибупрофен	401.7 mg (100.4%) / 401.7 мг (100.4%)	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.
	- paracetamol / парацетамол	326.1 mg (100.3%) / 326.1 мг (100.3%)	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.




Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya 	Checked by / Проверено: Pawan Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date /30.06.2024 Дата:	Reprint Date /30.06.2024 Дата:	Reprint Date /30.06.2024 Дата:

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 № : V2401173	Batch Quantity / Объем партии : 25936.00 units / 25936.00единиц		
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040002579488	Date of Analysis / Дата анализа : 30.06.2024		
Date of Manufacture / Дата производства : 06/2024	Date of Expiry / Годен до : 05/2026		
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721			

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
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.
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 /	Paracetamol / Парацетамол
-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya 	Checked by / Проверено: Pawan Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date /30.06.2024 Дата:	Reprint Date /30.06.2024 Дата:	Reprint Date /30.06.2024 Дата:

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 №	: V2401173	Batch Quantity / Объем партии	: 25936.00 units / 25936.00единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 040002579488	Date of Analysis / Дата анализа	: 30.06.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 06/2024	Date of Expiry / Годен до	: 05/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721			

	Ибупрофена натрия дигидрат	
INN / МНН:	Ibuprofen / Ибупрофен	Paracetamol / Парацетамол
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	SB2F0004	APAPE2024030206
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FERA00041	FERA00220
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: Santosh Kumar Maurya 	Checked by / Проверено: Pawan Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date /30.06.2024 Дата:	Reprint Date /30.06.2024 Дата:	Reprint Date /30.06.2024 Дата: