



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

<b>Product</b> : Ibuclin Express (Ibuprofen+Paracetamol), powder for oral solution, 400 mg + 325 mg			
<b>Продукт</b> : Ибуклин® Экспресс (ибупрофен + парацетамол), порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 400 мг+325 мг			
<b>Batch No. / Серия №</b> : V2401174	<b>Batch Quantity / Объем партии</b> : 25965.00 units / 25965.00единиц		
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b> : 040002582228	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 03.07.2024		
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : 06/2024	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : 05/2026		
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721</b>			

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	<b>Description / Описание</b>	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	<b>Reconstituted solution / Восстановленный раствор</b>  <b>- appearance / описание</b>	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
	<b>- Color of the solution / цветность</b>	Complies / Соответствует	Color intensity of the solution does not exceed color intensity of reference standard B <sub>9</sub> . / Раствор должен быть

<b>Remarks</b> : The Product confirms to ND/ <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion</b> : <b>APPROVED</b> / <b>Заключение:</b> <b>ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya 	Checked by / Проверено: Pawan Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date / Дата: 04.07.2024	Reprint Date / Дата: 04.07.2024	Reprint Date / Дата: 04.07.2024

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

<b>Product</b> : Ibuclin Express (Ibuprofen+Paracetamol), powder for oral solution, 400 mg + 325 mg			
<b>Продукт</b> : Ибуклин® Экспресс (ибупрофен + парацетамол), порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 400 мг+325 мг			
<b>Batch No. / Серия №</b> : V2401174	<b>Batch Quantity / Объем партии</b> : 25965.00 units / 25965.00единиц		
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b> : 040002582228	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 03.07.2024		
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : 06/2024	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : 05/2026		
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721</b>			




№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
			окрашен не более интенсивно, чем эталон В <sub>9</sub> .
3	<b>Dissolution time / Время растворения</b>	01 min 02 sec / 01 мин 02 сек	Not more than 5 min. / Не более 5 мин.
4	<b>pH of solution / pH раствора</b>	6.5	5.8 to 7.8. / От 5,8 до 7,8.
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</b> : The Product confirms to ND/ <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion</b> : <b>APPROVED /</b> <b>Заключение:</b> <b>ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya 	Checked by / Проверено: Pawan Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date / Дата: 04.07.2024	Reprint Date / Дата: 04.07.2024	Reprint Date / Дата: 04.07.2024

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

<b>Product</b> : Ibuclin Express (Ibuprofen+Paracetamol), powder for oral solution, 400 mg + 325 mg			
<b>Продукт</b> : Ибуклин® Экспресс (ибупрофен + парацетамол), порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 400 мг+325 мг			
<b>Batch No. / Серия №</b> : V2401174	<b>Batch Quantity / Объем партии</b> : 25965.00 units / 25965.00единиц		
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b> : 040002582228	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 03.07.2024		
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : 06/2024	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : 05/2026		
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721</b>			




№	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.
<b>6</b>	<b>Particle size / Размер частиц</b>	100 %  86%	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</b> : The Product confirms to ND/ <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion</b> : <b>APPROVED</b> / <b>Заключение:</b> <b>ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya 	Checked by / Проверено: Pawan Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date / Дата: 04.07.2024	Reprint Date / Дата: 04.07.2024	Reprint Date / Дата: 04.07.2024

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

<b>Product</b> : Ibuclin Express (Ibuprofen+Paracetamol), powder for oral solution, 400 mg + 325 mg	<b>Продукт</b> : Ибуклин® Экспресс (ибупрофен + парацетамол), порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 400 мг+325 мг
<b>Batch No. / Серия №</b> : V2401174	<b>Batch Quantity / Объем партии</b> : 25965.00 units / 25965.00единиц
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b> : 040002582228	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 03.07.2024
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : 06/2024	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : 05/2026
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721</b>	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
7	Water / Вода	5.5 %	Not more than 8.0 % w/w. / Не более 8,0 %.
8	Related substances / Родственные примеси <i>-ibuprofen / ибупрофен</i>  <i>- paracetamol / парацетамол</i>	Below LOQ (LOQ = 0.04 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.04 %)  Below LOQ/ Ниже предела количественного определения  Below LOD (LOD = 0.01 %) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0.01 %)  Below LOQ (LOQ = 0.05 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.05 %)  Below LOQ/ Ниже предела количественного определения	Individual unidentified impurity - not more than 0.15 % . / Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,15 %.  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 %.  Individual unidentified impurity - not more than 0.10%. / Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,10 %.  Total impurities - not more than 0.5%. / Сумма примесей - не более 0,5 %.

<b>Remarks</b> : The Product confirms to ND/ <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion</b> : <b>APPROVED</b> / <b>Заключение:</b> <b>ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya 	Checked by / Проверено: Pawan Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date / Дата: 04.07.2024	Reprint Date / Дата: 04.07.2024	Reprint Date / Дата: 04.07.2024

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

<b>Product</b> : Ibuclin Express (Ibuprofen+Paracetamol), powder for oral solution, 400 mg + 325 mg	<b>Продукт</b> : Ибуклин® Экспресс (ибупрофен + парацетамол), порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 400 мг+325 мг
<b>Batch No. / Серия №</b> : V2401174	<b>Batch Quantity / Объем партии</b> : 25965.00 units / 25965.00единиц
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b> : 040002582228	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 03.07.2024
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : 06/2024	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : 05/2026
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721</b>	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
9	<b>Uniformity of dosage units / Однородность дозирования</b> - <i>ibuprofen / ибупрофен</i>  - <i>paracetamol / парацетамол</i>	2.1  1.7	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.
10	<b>Microbial limits / Микробиологическая чистота</b>	NIL CFU/g / КОЕ/г  NIL CFU/g / КОЕ/г  Absent per 1 g /	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

<b>Remarks</b> : The Product confirms to ND/ <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion</b> : <b>APPROVED</b> / <b>Заключение:</b> <b>ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya 	Checked by / Проверено: Pawan Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date / Дата: 04.07.2024	Reprint Date / Дата: 04.07.2024	Reprint Date / Дата: 04.07.2024

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

<b>Product</b> : Ibuclin Express (Ibuprofen+Paracetamol), powder for oral solution, 400 mg + 325 mg			
<b>Продукт</b> : Ибуклин® Экспресс (ибупрофен + парацетамол), порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 400 мг+325 мг			
<b>Batch No. / Серия №</b> : V2401174	<b>Batch Quantity / Объем партии</b> : 25965.00 units / 25965.00единиц		
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b> : 040002582228	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 03.07.2024		
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : 06/2024	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : 05/2026		
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721</b>			



№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
		Отсутствует в 1г	g./ Escherichia coli - отсутствие в 1 г.
11	<b>Assay / Количественное определение</b> <b>- ibuprofen / ибупрофен</b>	397.7 mg (99.4%) / 397.7 мг (99.4%)	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>- paracetamol / парацетамол</b>	325.1 mg (100.0%) / 325.1 мг (100.0%)	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

<b>Remarks</b> : The Product confirms to ND/ <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion</b> : <b>APPROVED</b> / <b>Заключение:</b> <b>ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya 	Checked by / Проверено: Pawan Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date / Дата: 04.07.2024	Reprint Date / Дата: 04.07.2024	Reprint Date / Дата: 04.07.2024

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

<b>Product</b> : Ibuclin Express (Ibuprofen+Paracetamol), powder for oral solution, 400 mg + 325 mg			
<b>Продукт</b> : Ибуклин® Экспресс (ибупрофен + парацетамол), порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 400 мг+325 мг			
<b>Batch No. / Серия №</b> : V2401174	<b>Batch Quantity / Объем партии</b> : 25965.00 units / 25965.00единиц		
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b> : 040002582228	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 03.07.2024		
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : 06/2024	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : 05/2026		
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721</b>			

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
			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 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.	

<b>Remarks</b> : The Product confirms to ND/ <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion</b> : <b>APPROVED</b> / <b>Заключение:</b> <b>ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya 	Checked by / Проверено: Pawan Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date / Дата: 04.07.2024	Reprint Date / Дата: 04.07.2024	Reprint Date / Дата: 04.07.2024

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

<b>Product : Ibuclin Express (Ibuprofen+Paracetamol), powder for oral solution, 400 mg + 325 mg</b>	
<b>Продукт : Ибуклин® Экспресс (ибупрофен + парацетамол), порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 400 мг+325 мг</b>	
<b>Batch No. / Серия № : V2401174</b>	<b>Batch Quantity / Объем партии : 25965.00 units / 25965.00единиц</b>
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040002582228</b>	<b>Date of Analysis / Дата анализа : 03.07.2024</b>
<b>Date of Manufacture / Дата производства : 06/2024</b>	<b>Date of Expiry / Годен до : 05/2026</b>
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721</b>	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
14	Storage conditions / Хранение	Store below 25 °C. / При температуре не выше 25 °C.	
15	Shelf life / Срок годности	2 years. / 2 года.	

<b>API name / Наименование АФС:</b>	Ibuprofen sodium dihydrate / Ибупрофена натрия дигидрат	Paracetamol / Парацетамол
<b>INN / МНН:</b>	Ibuprofen / Ибупрофен	Paracetamol / Парацетамол
<b>API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:</b>	SB2F0004	APAPE2024030206
<b>FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:</b>	FERA00041	FERA00220
<b>API Manufactured by &amp; country / Производитель АФС, страна:</b>	BASF Corporation, USA / БАСФ Корпорейшн, США	Granules India Limited, India / Гранулес Индия Лимитед, Индия

<b>Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya 	Checked by / Проверено: Pawan Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date / Дата: 04.07.2024	Reprint Date / Дата: 04.07.2024	Reprint Date / Дата: 04.07.2024