

**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> : V2401775	<b>Batch Quantity / Объем партии</b> : 15542.00 units / 15542.00 единиц
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b> : 890001760374	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 18.09.2024
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : 08/2024	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : 07/2026
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b> ЛП-007239-300721	

№	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>  <i>- appearance / описание</i>	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 окрашен не более интенсивно, чем эталон B <sub>9</sub> .
3	<b>Dissolution time / Время растворения</b>	01 min 20 sec / 01 мин 20 сек	Not more than 5 min. / Не более 5 мин.
4	<b>pH of solution / pH раствора</b>	6.4	5.8 to 7.8. / От 5,8 до 7,8.

<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: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Rama Kant	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель
Reprint Date / Дата: 18.09.2024	Reprint Date / Дата: 18.09.2024	Reprint Date / Дата: 18.09.2024

**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> : V2401775	<b>Batch Quantity / Объем партии</b> : 15542.00 units / 15542.00 единиц
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b> : 890001760374	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 18.09.2024
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : 08/2024	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : 07/2026
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721</b>	


№	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>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>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: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Rama Kant	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date / Дата: 18.09.2024	Reprint Date / Дата: 18.09.2024	Reprint Date / Дата: 18.09.2024

**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. /</b> <b>Серия №</b>	: V2401775	<b>Batch Quantity /</b> <b>Объем партии</b>	: 15542.00 units / 15542.00 единиц
<b>Analytical Report No. /</b> <b>Аналитический отчет №</b>	: 890001760374	<b>Date of Analysis /</b> <b>Дата анализа</b>	: 18.09.2024
<b>Date of Manufacture /</b> <b>Дата производства</b>	: 08/2024	<b>Date of Expiry /</b> <b>Годен до</b>	: 07/2026
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721</b>			

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
6	Particle size / Размер частиц	100 %	Particle size less than 2 mm – not less than 95 %; / Частиц размером менее 2 мм – не менее 95 %;
		92 %	Particle size less than 0.25 mm – not less than 60 %. / частиц размером менее 0,25 мм – не менее 60 %.
7	Water / Вода	4.6 %	Not more than 8.0 % w/w. / Не более 8,0 %.
8	Related substances / Родственные примеси - <i>ibuprofen / ибупрофен</i>	0.04%	Individual unidentified impurity - not more than 0.15 %. / Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,15 %.
	- <i>paracetamol / парацетамол</i>	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 BDL (Disregard Area 6255) / Ниже порога регистрации (ИП Area 6255)	Individual unidentified impurity - not more than 0.10%. / Единичная неидентифицированная примесь - не

<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: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Rama Kant	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Reprint Date / Дата: 18.09.2024	Reprint Date / Дата: 18.09.2024	Reprint Date / Дата: 18.09.2024

**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> : V2401775	<b>Batch Quantity / Объем партии</b> : 15542.00 units / 15542.00 единиц
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b> : 890001760374	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 18.09.2024
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : 08/2024	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : 07/2026
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721</b>	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
		Below BDL / Ниже порога регистрации	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>	2.3  1.8	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	<b>Microbial limits / Микробиологическая чистота</b>	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.
11	<b>Assay / Количественное определение</b>		

<b>Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Rama Kant	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar
Reprint Date / Дата: 18.09.2024	Reprint Date / Дата: 18.09.2024	Reprint Date / Дата: 18.09.2024

**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> : V2401775	<b>Batch Quantity / Объем партии</b> : 15542.00 units / 15542.00 единиц
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b> : 890001760374	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 18.09.2024
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : 08/2024	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : 07/2026
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b> ЛП-007239-300721	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	- <i>ibuprofen</i> / <i>ибупрофен</i>	394.5 mg (98.6%) / 394.5 мг (98.6%)	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.
	- <i>paracetamol</i> / <i>парацетамол</i>	323.9 mg (99.7%) / 323.9 мг (99.7%)	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). 9 sachets and patient information leaflet in carton pack. / По 5 г в пакетике из комбинированного материала (ламинированная бумага/ПЭНП/алюминиевая фольга/ПЭНП). По 9 пакетиков вместе с	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: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Rama Kant	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель
Reprint Date / Дата: 18.09.2024	Reprint Date / Дата: 18.09.2024	Reprint Date / Дата: 18.09.2024

**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> : V2401775	<b>Batch Quantity / Объем партии</b> : 15542.00 units / 15542.00 единиц		
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b> : 890001760374	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 18.09.2024		
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : 08/2024	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : 07/2026		
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721</b>			

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
		инструкцией по применению в пачку картонную.	
13	<b>Labeling / Маркировка</b>	According to ND. / В соответствии с НД.	
14	<b>Storage conditions / Хранение</b>	Store below 25 °C. / При температуре не выше 25 °C.	
15	<b>Shelf life / Срок годности</b>	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 /</b>	SB2F0004, SB1F0029	APAPE2023060680

<b>Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Rama Kant	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar
Reprint Date / Дата: 18.09.2024	Reprint Date / Дата: 18.09.2024	Reprint Date / Дата: 18.09.2024

**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>	: V2401775	<b>Batch Quantity / Объем партии</b>	: 15542.00 units / 15542.00 единиц
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b>	: 890001760374	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b>	: 18.09.2024
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b>	: 08/2024	<b>Date of Expiry / Годен до</b>	: 07/2026
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721</b>			

<b>Номер серии производителя АФС:</b>		
<b>FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:</b>	FERA00041, FEQA00629	FEQA00453
<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</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: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Rama Kant 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Reprint Date / Дата: 18.09.2024	Reprint Date / Дата: 18.09.2024	Reprint Date / Дата: 18.09.2024