


CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|--|--|
| Product : Ibuclin, film-coated tablets 400 mg + 325 mg Ибуклин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400мг + 325мг | |
| Batch No / Серия № : V2101880 | Batch Quantity / Объем партии : 776.000 Kg |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040001470587 | Date of Analysis / Дата анализа: 28.11.2021 |
| Date of Manufacture / Дата производства : Oct-2021 | Date of Expiry / Срок годности : Sep-2026 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/01-110717 (amend № 1 from 06.09.2018, amend № 2 from 23.09.2019/ изм. № 1 от 06.09.2018, изм. № 2 от 23.09.2019) | |



| S. No | Test | Result | Specification |
|-------|------------------------|--|--|
| 1 | Description / Описание | Capsule-like orange-coloured film-coated one-side scored tablets; on cross section- white core / Таблетки капсуловидной формы, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета, с риской на одной стороне; на поперечном разрезе – ядро белого цвета | Capsule-like orange-coloured film-coated one-side scored tablets; on cross section- white to off-white core / Таблетки капсуловидной формы, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета, с риской на одной стороне; на поперечном разрезе – ядро белого или почти белого цвета |

| | | |
|--|---|--|
| Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Suman Kumar  | Checked by / Проверено: Himesh Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Print Date: Дата: 28.11.2021 | Print Date: Дата: 28.11.2021 | Print Date: Дата: 28.11.2021 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|--|--|
| Product : Ibuclin, film-coated tablets 400 mg + 325 mg Ибуклин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400мг + 325мг | |
| Batch No / Серия № : V2101880 | Batch Quantity / Объем партии : 776.000 Kg |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040001470587 | Date of Analysis / Дата анализа: 28.11.2021 |
| Date of Manufacture / Дата производства : Oct-2021 | Date of Expiry / Срок годности : Sep-2026 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/01-110717 (amend № 1 from 06.09.2018, amend № 2 from 23.09.2019/ изм. № 1 от 06.09.2018, изм. № 2 от 23.09.2019) | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 2 | Identification / Подлинность | a) Complies as prescribed/ В соответствии с описанием | The retention time 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 weight and mass uniformity / Средняя масса и однородность по массе | 966.7 mg | 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 %) 18/20 tablets – NMT ± 5% / 18/20 таблеток – не более ± 5 % 2/20 tablets – NMT ± 10% / 2/20 таблеток – не более ± 10 % |

| | | |
|--|---|--|
| Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Suman Kumar  | Checked by / Проверено: Himesh Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Print Date: Дата: 28.11.2021 | Print Date: Дата: 28.11.2021 | Print Date: Дата: 28.11.2021 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|--|--|
| Product : Ibuclin, film-coated tablets 400 mg + 325 mg Ибуклин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400мг + 325мг | |
| Batch No / Серия № : V2101880 | Batch Quantity / Объем партии : 776.000 Kg |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040001470587 | Date of Analysis / Дата анализа: 28.11.2021 |
| Date of Manufacture / Дата производства : Oct-2021 | Date of Expiry / Срок годности : Sep-2026 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/01-110717 (amend № 1 from 06.09.2018, amend № 2 from 23.09.2019/ изм. № 1 от 06.09.2018, изм. № 2 от 23.09.2019) | |




| | | | |
|---|---|------------------------------|---|
| 4 | Disintegration / Распадаемость | 10 minutes 01 seconds | Not more than 30 minutes / Не более 30 мин |
| 5 | Dissolution / Растворение | 97% - 101% 98% - 104% | NLT 70% (Q) C ₁₃ H ₁₈ O ₂ (Ibuprofen) dissolved in 30 minutes / Не менее 70 % (Q) C ₁₃ H ₁₈ O ₂ (ибупрофен) через 30 мин NLT 70% (Q) C ₈ H ₉ NO ₂ (Paracetamol) dissolved in 30 minutes / Не менее 70 % (Q) C ₈ H ₉ NO ₂ (парацетамол) через 30 мин |
| 6 | Related substances / Родственные примеси | BDL 0.0003% | Total impurities of Ibuprofen NMT 1.0% / Сумма примесей ибупрофена – не более 1,0 % 4-aminophenol (Paracetamol impurity) NMT 0.005% / 4-аминофенол (примесь парацетамола) – не более 0,005% |
| 7 | Water / Вода | 1.3 % | 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: Suman Kumar  | Checked by / Проверено: Himesh Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Print Date: Дата: 28.11.2021 | Print Date: Дата: 28.11.2021 | Print Date: Дата: 28.11.2021 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|--|--|
| Product : Ibuclin, film-coated tablets 400 mg + 325 mg Ибуклин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400мг + 325мг | |
| Batch No / Серия № : V2101880 | Batch Quantity / Объем партии : 776.000 Kg |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040001470587 | Date of Analysis / Дата анализа: 28.11.2021 |
| Date of Manufacture / Дата производства : Oct-2021 | Date of Expiry / Срок годности : Sep-2026 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/01-110717 (amend № 1 from 06.09.2018, amend № 2 from 23.09.2019/ изм. № 1 от 06.09.2018, изм. № 2 от 23.09.2019) | |

| | | | |
|---|--|--|---|
| 8 | Microbial limits / Микробиологическая чистота | | |
| | a) Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов | Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г | Not more than 1000 CFU/g / Не более 1000 КОЕ/г |
| | b) Total combined yeasts and mould count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов | Less than 5 CFU/g / Менее 5 КОЕ/г | Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г |
| | c) E. coli | Absent / Отсутствует | 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: Suman Kumar  | Checked by / Проверено: Himesh Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Print Date: Дата: 28.11.2021 | Print Date: Дата: 28.11.2021 | Print Date: Дата: 28.11.2021 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|--|--|
| Product : Ibuclin, film-coated tablets 400 mg + 325 mg Ибуклин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400мг + 325мг | |
| Batch No / Серия № : V2101880 | Batch Quantity / Объем партии : 776.000 Kg |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040001470587 | Date of Analysis / Дата анализа: 28.11.2021 |
| Date of Manufacture / Дата производства : Oct-2021 | Date of Expiry / Срок годности : Sep-2026 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/01-110717 (amend № 1 from 06.09.2018, amend № 2 from 23.09.2019/ изм. № 1 от 06.09.2018, изм. № 2 от 23.09.2019) | |

| | | | |
|----|--|-----------|---|
| 9 | Uniformity of dosage units / Однородность дозирования Ibuprofen / ибупрофен | 1.7 | Acceptance value (AV) should be not more than 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0. |
| | Paracetamol / парацетамол | 1.8 | Acceptance value (AV) should be not more than 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0. |
| 10 | Assay / Количественное определение | 394.5 mg | 360 to 440 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 |
| | | 323.27 mg | 292.5 to 357.50 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 |

| | | |
|--|---|--|
| Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Suman Kumar  | Checked by / Проверено: Himesh Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Print Date: Дата: 28.11.2021 | Print Date: Дата: 28.11.2021 | Print Date: Дата: 28.11.2021 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|--|--|
| Product : Ibuclin, film-coated tablets 400 mg + 325 mg Ибуклин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400мг + 325мг | |
| Batch No / Серия № : V2101880 | Batch Quantity / Объем партии : 776.000 Kg |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040001470587 | Date of Analysis / Дата анализа: 28.11.2021 |
| Date of Manufacture / Дата производства : Oct-2021 | Date of Expiry / Срок годности : Sep-2026 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/01-110717 (amend № 1 from 06.09.2018, amend № 2 from 23.09.2019/ изм. № 1 от 06.09.2018, изм. № 2 от 23.09.2019) | |

| | | | |
|----|-------------------------------|--|--|
| 11 | Package / Упаковка | 10 tablets in PpVC/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. |
| 12 | Labeling / Маркировка | According to ND / В соответствии с НД | |
| 13 | Storage conditions / Хранение | At temperature not more than 25 °C. / При температуре не выше 25 °C. | |
| 14 | Shelf life / Срок годности | 5 years / 5 лет | |

| | | |
|--|---|--|
| Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Suman Kumar  | Checked by / Проверено: Himesh Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Print Date: Дата: 28.11.2021 | Print Date: Дата: 28.11.2021 | Print Date: Дата: 28.11.2021 |