Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Formulation Unit-6
Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi,
Distt. Solan, H.P., 173 205, INDIA
Tel : +91 98166 56001-02
www.drreddys.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Ibuclin, film-coated tablets, 400 mg + 325 mg **Ибуклин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 325 мг**	
Batch No / Серия № : V2300013	**Batch Quantity / Объем партии : 727.50 kG**
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040001729134	**Date of Analysis / Дата анализа: 10.01.2023**
Date of Manufacture / Дата производства : Dec-2022	**Date of Expiry / Срок годности : Nov-2027**
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/01-300522	

№	Test / Показатель	Results/ Результаты	Specification / Норма
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 or 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: Naresh Kumar	Chccked by / Проверено: Himesh Kumar	Approved by: Manager/Executive /Одобрено:Менеджер/Руководитель Amit Kumar
Reprint Date: 10.01.2023 Дата:	Reprint Date: 10.01.2023 Дата:	Reprint Date: 10.01.2023 Дата:

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Formulation Unit-6
Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi,
Distt. Solan, H.P., 173 205, INDIA
Tel : +91 98166 56001-02
www.drreddys.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Ibuclin, film-coated tablets, 400 mg + 325 mg **Ибуклин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 325 мг**	
Batch No / Серия № : V2300013	**Batch Quantity / Объем партии : 727.50 kG**
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040001729134	**Date of Analysis / Дата анализа: 10.01.2023**
Date of Manufacture / Дата производства : Dec-2022	**Date of Expiry / Срок годности : Nov-2027**
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/01-300522	

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 (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 tablets weight Средняя масса таблеток	960.4 mg / 960.4 мг	940.9 mg to 999.1 mg (970.0 mg ± 3%) / От 940,9 мг до 999,1 мг (970,0 мг ± 3 %)
4	Disintegration / Распадаемость	05 min / 28 мин	Not more than 30 minutes / Не более 30 мин

Remarks : The Product conforms to ND/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД		**Opinion : APPROVED** **Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено: Naresh Kumar	Checked by / Проверено: Himesh Kumar	Approved by: Manager/Executive /Одобрено:Менеджер/Руководитель Amit Kumar
Reprint Date: 10.01.2023 Дата:	Reprint Date: 10.01.2023 Дата:	Reprint Date: 10.01.2023 Дата:

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Formulation Unit-6
Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi,
Distt. Solan, H.P., 173 205, INDIA
Tel : +91 98166 56001-02
www.drreddys.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Ibuclin, film-coated tablets, 400 mg + 325 mg **Ибуклин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 325 мг**	
Batch No / Серия № : V2300013	**Batch Quantity / Объем партии : 727.50 kG**
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040001729134	**Date of Analysis / Дата анализа: 10.01.2023**
Date of Manufacture / Дата производства : Dec-2022	**Date of Expiry / Срок годности : Nov-2027**
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/01-300522	

5	Dissolution / Растворение	98% to 101 % 99% to 102 %	Not less than 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 Not less than 70% (Q) $C_8H_9NO_2$ (Paracetamol) dissolved in 30 minutes / Не менее 70 % (Q) $C_8H_9NO_2$ (парацетамол) через 30 мин
6	Related substances / Родственные примеси Method 1 / Метод 1 Method 2 / Метод 2	0.0001% BDL (Below disregard area 7139) 0.0001%	4-aminophenol (paracetamol impurity) / 4-аминофенол (примесь парацетамола) - not more than 0.005% / не более 0,005 % Any individual impurity (of ibuprofen or paracetamol) / Любая единичная примесь (ибупрофена или парацетамола) - not more than 0.3% / не более 0,3 % Total impurities (Method 1+ Method 2) / Сумма примесей (Метод 1 + Метод 2) - not more than 0.7% / не более 0,7 %
9	Water / Вода	1.1 %	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: Naresh Kumar	Checked by / Проверено: Himesh Kumar	Approved by: Manager/Executive /Одобрено:Менеджер/Руководитель Amit Kumar
Reprint Date: 10.01.2023 Дата:	Reprint Date: 10.01.2023 Дата:	Reprint Date: 10.01.2023 Дата:

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Formulation Unit-6
Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi,
Distt. Solan, H.P., 173 205, INDIA
Tel : +91 98166 56001-02
www.drreddys.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Ibuclin, film-coated tablets, 400 mg + 325 mg **Ибуклин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 325 мг**	
Batch No / Серия № : V2300013	**Batch Quantity / Объем партии : 727.50 kG**
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040001729134	**Date of Analysis / Дата анализа: 10.01.2023**
Date of Manufacture / Дата производства : Dec-2022	**Date of Expiry / Срок годности : Nov-2027**
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/01-300522	

10	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	1.4	Acceptance value (AV) should be not more than 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0
11	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 in 1g / Отсутствует в 1г	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: Naresh Kumar	Checked by / Проверено: Himesh Kumar	Approved by: Manager/Executive /Одобрено:Менеджер/Руководитель Amit Kumar
Reprint Date: 10.01.2023 Дата:	Reprint Date: 10.01.2023 Дата:	Reprint Date: 10.01.2023 Дата:

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Formulation Unit-6
Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi,
Distt. Solan, H.P., 173 205, INDIA
Tel : +91 98166 56001-02
www.drreddys.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Ibuclin, film-coated tablets, 400 mg + 325 mg **Ибуклин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 325 мг**	
Batch No / Серия № : V2300013	**Batch Quantity / Объем партии : 727.50 kG**
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040001729134	**Date of Analysis / Дата анализа: 10.01.2023**
Date of Manufacture / Дата производства : Dec-2022	**Date of Expiry / Срок годности : Nov-2027**
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/01-300522	

12	Assay / Количественное определение	389.5 mg / 389.5 мг 322.18 mg / 322.18 мг	360.0 to 440.0 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 292.5 to 357.5 mg of $C_8H_9NO_2$ (Paracetamol) per tablet / От 292,5 мг до 357,5 мг $C_8H_9NO_2$ (парацетамол) в таблетке
13	Package / Упаковка	10 tablets in PVC/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.
14	Labeling / Маркировка	According to ND. / В соответствии с НД.	
15	Storage conditions / Хранение	At temperature not more than 25 °C. / При температуре не выше 25 °C.	
16	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: Naresh Kumar	Checked by / Проверено: Himesh Kumar	Approved by: Manager/Executive /Одобрено:Менеджер/Руководитель Amit Kumar
Reprint Date: 10.01.2023 Дата:	Reprint Date: 10.01.2023 Дата:	Reprint Date: 10.01.2023 Дата: