

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 1 of 6 / Стр. 1 из 6

Product: Ibuslin Junior, dispersible tablets (for children) 100 mg + 125 mg Ибуклин Юниор®, таблетки диспергируемые [для детей], 100 мг + 125 мг			
Batch No / Серия № :	V2302180	Batch Quantity / Размер серии :	542.000 kg
Analytical Report No / Аналитический отчет № :	890001696776	Date of Analysis / Дата анализа:	31.10.2023
Date of Manufacture / Дата производства :	10/2023	Date of Expiry / Годен до :	09/2028
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/02-150323			

№	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Нормы
1	Description / Описание	Pink round flat-faced beveled-edge tablets with impregnations and a score-line on one side and characteristic odor. / Круглые плоскоцилиндрические таблетки розового цвета с вкраплениями, с фаской и риской на одной стороне, с характерным запахом.	Pink round flat-faced beveled-edge tablets with impregnations and a score-line on one side and characteristic odor. / Круглые плоскоцилиндрические таблетки розового цвета с вкраплениями, с фаской и риской на одной стороне, с характерным запахом.
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 (Assay section). / Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков на хроматограмме раствора стандартных образцов ибупрофена и парацетамола (раздел «Количественное определение»).

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya	Checked by / Проверено: Himesh Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan
Reprint Date: Дата: 31.10.2023	Reprint Date: Дата: 31.10.2023	Reprint Date: Дата: 31.10.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 2 of 6 / Стр. 2 из 6

Product: Ibuslin Junior, dispersible tablets (for children) 100 mg + 125 mg Ибуклин Юниор [®] , таблетки диспергируемые [для детей], 100 мг + 125 мг			
Batch No / Серия № :	V2302180	Batch Quantity / Размер серии :	542.000 kg
Analytical Report No / Аналитический отчет № :	890001696776	Date of Analysis / Дата анализа:	31.10.2023
Date of Manufacture / Дата производства :	10/2023	Date of Expiry / Годен до :	09/2028
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/02-150323			

№	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
3	Average weight of tablets / Средняя масса таблеток	364.7 mg/ 364.7 мг Complies/Соответствует	357.7 mg to 372.3 mg (365.0 mg $\pm$ 2.0 %). / От 357,7 мг до 372,3 мг (365,0 мг $\pm$ 2,0 %)
4	Disintegration / Распадаемость	00 min 39 sec / 00 мин 39 сек	Not more than 3 min / Не более 3 мин
5	Dissolution / Растворение	99 % to 102 % 98 % to 101 %	Not less than 70 % (Q) of C ₁₃ H ₁₈ O ₂ (ibuprofen) after 30 min / Не менее 70 % (Q) C ₁₃ H ₁₈ O ₂ (ибупрофен) через 30 мин Not less than 70 % (Q) of C ₈ H ₉ NO ₂ (paracetamol) after 30 min / Не менее 70 % (Q) C ₈ H ₉ NO ₂ (парацетамол) через 30 мин
6	Dispersibility / Дисперсность	Complies / Соответствует	Uniform suspension passing through the 710 μ m sieve is formed / Образуется однородная суспензия, проходящая через сито с размером отверстий 710 мкм

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya	Checked by / Проверено: Himesh Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan
Reprint Date: Дата: 31.10.2023	Reprint Date: Дата: 31.10.2023	Reprint Date: Дата: 31.10.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 3 of 6 / Стр. 3 из 6

Product: Ibuslin Junior, dispersible tablets (for children) 100 mg + 125 mg Ибуклин Юниор [®] , таблетки диспергируемые [для детей], 100 мг + 125 мг			
Batch No / Серия № :	V2302180	Batch Quantity / Размер серии :	542.000 kg
Analytical Report No / Аналитический отчет № :	890001696776	Date of Analysis / Дата анализа:	31.10.2023
Date of Manufacture / Дата производства :	10/2023	Date of Expiry / Годен до :	09/2028
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/02-150323			

7	Related substances / Родственные примеси		
	Method 1 / Метод 1 4-Aminophenol content / Определение содержания 4-аминофенола	0.0003%	4-aminophenol (paracetamol impurity) - not more than 0.005 % 4-аминофенол (примесь парацетамола) - не более 0,005 %
	Method 2 / Метод 2 Ibuprofen and Paracetamol unidentified impurities / Определение неидентифицированных примесей ибупрофена и парацетамола	BDL (disregard Limit 0.05%)	Any individual unidentified impurity of ibuprofen or paracetamol - not more than 0.2 % Единичная неидентифицированная примесь ибупрофена или парацетамола - не более 0,2 %
	Total impurities (Method 1+Method 2) / Сумма примесей (Метод 1 + Метод 2)	0.0003%	Not more than 0.7 % / Не более 0,7 %
8	Microbial limits* / Микробиологическая чистота*		
	a) Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов	NA	Not more than 10 ³ CFU/g / Не более 10 ³ КОЕ/г

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya	Checked by / Проверено: Himesh Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan
Reprint Date: Дата: 31.10.2023	Reprint Date: Дата: 31.10.2023	Reprint Date: Дата: 31.10.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 4 of 6 / Стр. 4 из 6

Product: Ibutin Junior, dispersible tablets (for children) 100 mg + 125 mg Ибуклин Юниор [®] , таблетки диспергируемые [для детей], 100 мг + 125 мг			
Batch No / Серия № :	V2302180	Batch Quantity / Размер серии :	542.000 kg
Analytical Report No / Аналитический отчет № :	890001696776	Date of Analysis / Дата анализа:	31.10.2023
Date of Manufacture / Дата производства :	10/2023	Date of Expiry / Годен до :	09/2028
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/02-150323			

	b) Total combined yeasts and mould count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	NA	Not more than 10 ² CFU/g / Не более 10 ² КОЕ/г
	c) E. coli	NA	Shall be absent in 1 g / Отсутствие в 1 г
9	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования		
	Ibuprofen / Ибупрофен	2.9	The acceptance value (AV) should be not more than 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0
	Paracetamol / Парацетамол	1.6	The acceptance value (AV) should be not more than 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0
10	Assay / Количественное определение	102.4 mg / 102.4 мг 126.3 mg / 126.3 мг	90.0 mg to 110.0 mg of C ₁₃ H ₁₈ O ₂ (ibuprofen) per tablet / От 90,0 мг до 110,0 мг C ₁₃ H ₁₈ O ₂ (ибупрофен) в таблетке 112.5 mg to 137.5 mg of C ₈ H ₉ NO ₂ (paracetamol) per tablet / От 112,5 мг до 137,5 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: Santosh Kumar Maurya	Checked by / Проверено: Himesh Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan
Reprint Date: Дата: 31.10.2023	Reprint Date: Дата: 31.10.2023	Reprint Date: Дата: 31.10.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 5 of 6 / Стр. 5 из 6

Product: Ibuclin Junior, dispersible tablets (for children) 100 mg + 125 mg Ибуклин Юниор [®] , таблетки диспергируемые [для детей], 100 мг + 125 мг			
Batch No / Серия № :	V2302180	Batch Quantity / Размер серии :	542.000 kg
Analytical Report No / Аналитический отчет № :	890001696776	Date of Analysis / Дата анализа:	31.10.2023
Date of Manufacture / Дата производства :	10/2023	Date of Expiry / Годен до :	09/2028
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/02-150323			

11	Package / Упаковка	10 tablets in PVC/Al blister. 2 blisters and patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в блистер из ПВХ/Ал. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	10 tablets in PVC/Al blister. 1, 2 or 20 blisters and patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в блистер из ПВХ/Ал. По 1, 2 или 20 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.
12	Labeling / Маркировка	According to ND. / В соответствии с НД.	
13	Storage conditions / Хранение	In the original packaging (blister in carton) at temperature below 25 °C. / В оригинальной упаковке (блистер в пачке) при температуре не выше 25 °C.	
14	Shelf life / Срок годности	5 years / 5 лет	

* The test is performed for each 20th batch, or for one batch in a year whichever is earlier. The test can be absent in the certificate of analysis. / Испытание проводится только для каждой 20-й серии или для одной серии в год, в зависимости от того, что наступит ранее. Показатель может отсутствовать в сертификате анализа.

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya	Checked by / Проверено: Himesh Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan
Reprint Date: Дата: 31.10.2023	Reprint Date: Дата: 31.10.2023	Reprint Date: Дата: 31.10.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 6 of 6 / Стр. 6 из 6

Product: Ibuclin Junior, dispersible tablets (for children) 100 mg + 125 mg Ибуклин Юниор [®] , таблетки диспергируемые [для детей], 100 мг + 125 мг			
Batch No / Серия № :	V2302180	Batch Quantity / Размер серии :	542.000 kg
Analytical Report No / Аналитический отчет № :	890001696776	Date of Analysis / Дата анализа:	31.10.2023
Date of Manufacture / Дата производства :	10/2023	Date of Expiry / Годен до :	09/2028
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011252/02-150323			

API name (INN) / Наименование АФС (МНН):	Ibuprofen / Ибупрофен	Paracetamol / Парацетамол
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	PIBM230355	APAPE2023060682
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FEQA00449	FEQA00329
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Solara Active Pharma Sciences Limited, India / Солара Эктив Фарма Сайенсиз Лимитед, Индия	Granules India Ltd., India / Гранулес Индия Лтд., Индия

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya	Checked by / Проверено: Himesh Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan
Reprint Date: Дата: 31.10.2023	Reprint Date: Дата: 31.10.2023	Reprint Date: Дата: 31.10.2023