

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

<b>Product : Ibuslin 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 № : V2400665</b>	<b>Batch Quantity / Объем партии : 26027.00 units / 26027.00единиц</b>
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040002520242</b>	<b>Date of Analysis / Дата анализа : 14.05.2024</b>
<b>Date of Manufacture / Дата производства : 04/2024</b>	<b>Date of Expiry / Годен до : 03/2026</b>
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721</b>	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	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	Reconstituted solution / Восстановленный раствор - appearance / описание	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.


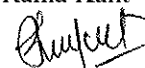
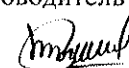
№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	- Color of the solution / цветность	Complies / Соответствует	Color intensity of the solution does not exceed color intensity of reference standard B <sub>9</sub> . / Раствор должен быть окрашен не более интенсивно, чем

<b>Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: Ranjeet	Checked by / Проверено: Rama Kant	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar
Reprint Date /14.05.2024 Дата:	Reprint Date /14.05.2024 Дата:	Reprint Date /14.05.2024 Дата:

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

Product : Ibuslin Express (Ibuprofen+Paracetamol), powder for oral solution, 400 mg + 325 mg	
Продукт : Ибуклин® Экспресс (ибупрофен + парацетамол), порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 400 мг+325 мг	
Batch No. / Серия № : V2400665	Batch Quantity / Объем партии : 26027.00 units / 26027.00единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040002520242	Date of Analysis / Дата анализа : 14.05.2024
Date of Manufacture / Дата производства : 04/2024	Date of Expiry / Годен до : 03/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
			эталон В <sub>9</sub> .
3	Dissolution time / Время растворения	01 min 06 sec / 01 мин 06 сек	Not more than 5 min. / Не более 5 мин.
4	pH of solution / pH раствора	6.6	5.8 to 7.8. / От 5,8 до 7,8.
5	Identification / Подлинность A) by HPLC / ВЭЖХ – Ibuprofen / ибупрофен – Paracetamol / парацетамол	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»).

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Ranjeet 	Checked by / Проверено: Rama Kant 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date /14.05.2024 Дата:	Reprint Date /14.05.2024 Дата:	Reprint Date /14.05.2024 Дата:


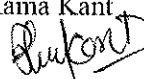
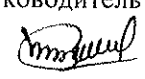


Dr. Reddy's Laboratories Ltd.  
Formulation Unit-6  
Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi,  
Distt. Solan, H.P., 173 205, INDIA  
Tel : +91 98166 56001-02  
www.drreddys.com

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

<b>Product : Ibucelin 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 № : V2400665</b>	<b>Batch Quantity / Объем партии : 26027.00 units / 26027.00единиц</b>
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040002520242</b>	<b>Date of Analysis / Дата анализа : 14.05.2024</b>
<b>Date of Manufacture / Дата производства : 04/2024</b>	<b>Date of Expiry / Годен до : 03/2026</b>
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721</b>	


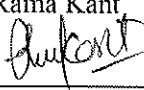
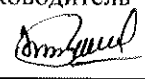
№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	<b>B) by HPLC-UV / ВЭЖХ-УФ</b> – <i>Ibuprofen / ибупрофен</i> – <i>Paracetamol / парацетамол</i>	Complies / Соответствует	When carrying out the "Assay" test, the UV spectra of the test solutions should correspond to those of ibuprofen and paracetamol standard solutions. / При проведении теста «Количественное определение» УФ-спектры испытуемых растворов должны соответствовать УФ-спектрам стандартных растворов ибупрофена и парацетамола.
6	<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 %.
7	<b>Water / Вода</b>	4.7 %	Not more than 8.0 % w/w. / Не более 8,0 %.

<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: Ranjeet 	Checked by / Проверено: Rama Kant 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date /14.05.2024 Дата:	Reprint Date /14.05.2024 Дата:	Reprint Date /14.05.2024 Дата:

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

<b>Product : Ibuprofen 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 № : V2400665</b>	<b>Batch Quantity / Объем партии : 26027.00 units / 26027.00единиц</b>
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040002520242</b>	<b>Date of Analysis / Дата анализа : 14.05.2024</b>
<b>Date of Manufacture / Дата производства : 04/2024</b>	<b>Date of Expiry / Годен до : 03/2026</b>
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721</b>	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
8	<b>Related substances / Родственные примеси</b> <b>-ibuprofen / ибупрофен</b>  <b>- paracetamol / парацетамол</b>	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 BDL (Disregard Area 6188)/Ниже порога регистрации (Area 6188) Below BDL /Ниже порога регистрации	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 %.
9	<b>Uniformity of dosage units / Однородность дозирования</b>	1.9	Acceptance value (AV) should not be more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть не

<b>Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: Ranjeet 	Checked by / Проверено: Rama Kant 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date /14.05.2024 Дата:	Reprint Date /14.05.2024 Дата:	Reprint Date /14.05.2024 Дата:



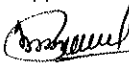


Dr. Reddy's Laboratories Ltd.  
Formulation Unit-6  
VIII, Khol, Nalagarh Road, Baddi,  
Distt. Solan, H.P., 173 205, INDIA  
Tel : +91 98166 56001-02  
www.drreddys.com

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

<b>Product : Ibucilin 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 № : V2400665</b>	<b>Batch Quantity / Объем партии : 26027.00 units / 26027.00единиц</b>
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040002520242</b>	<b>Date of Analysis / Дата анализа : 14.05.2024</b>
<b>Date of Manufacture / Дата производства : 04/2024</b>	<b>Date of Expiry / Годен до : 03/2026</b>
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721</b>	


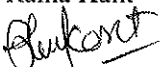
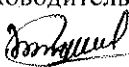
№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	- <i>ibuprofen</i> / ибупрофен		более 15,0.
	- <i>paracetamol</i> / парацетамол	1.9	Acceptance value (AV) should not be more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.
10	Microbial limits / Микробиологическая чистота	Less than 1000 CFU/g / Менее 1000 КОЕ/г  Less than 100 CFU/g / Менее 100 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	Assay / Количественное определение - <i>ibuprofen</i> / ибупрофен	404.8mg (101.2%) / 404.8 мг (101.2%)	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)

<b>Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: Ranjeet 	Checked by / Проверено: Rama Kant 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date /14.05.2024 Дата:	Reprint Date /14.05.2024 Дата:	Reprint Date /14.05.2024 Дата:

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

Product : Ibuclin Express (Ibuprofen+Paracetamol), powder for oral solution, 400 mg + 325 mg	
Продукт : Ибуклин® Экспресс (ибупрофен + парацетамол), порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 400 мг+325 мг	
Batch No. / Серия №	: V2400665
Batch Quantity / Объем партии	: 26027.00 units / 26027.00единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 040002520242
Date of Analysis / Дата анализа	: 14.05.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 04/2024
Date of Expiry / Годен до	: 03/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	- <i>paracetamol</i> / <i>парацетамол</i>	328.7 mg (101.1%) / 328.7 мг (101.1%)	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.  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.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Ranjeet 	Checked by / Проверено: Rama Kant 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date /14.05.2024 Дата:	Reprint Date /14.05.2024 Дата:	Reprint Date /14.05.2024 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**

<b>Product</b> : Ibuslin 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> : V2400665	<b>Batch Quantity / Объем партии</b> : 26027.00 units / 26027.00единиц
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b> : 040002520242	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 14.05.2024
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : 04/2024	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : 03/2026
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721</b>	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
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.	
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>Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: Ranjeet	Checked by / Проверено: Rama Kant	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar
Reprint Date /14.05.2024 Дата:	Reprint Date /14.05.2024 Дата:	Reprint Date /14.05.2024 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**

<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 № : V2400665</b>	<b>Batch Quantity / Объем партии : 26027.00 units / 26027.00единиц</b>
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040002520242</b>	<b>Date of Analysis / Дата анализа : 14.05.2024</b>
<b>Date of Manufacture / Дата производства : 04/2024</b>	<b>Date of Expiry / Годен до : 03/2026</b>
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-007239-300721</b>	

<b>INN / МНН:</b>	<b>Ibuprofen / Ибупрофен</b>	<b>Paracetamol / Парацетамол</b>
<b>API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:</b>	SB2F0004	APAPE2023060685
<b>FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:</b>	FERA00041	FEQA00345
<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/</b>		<b>Conclusion : APPROVED /</b>
<b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>
<b>Prepared by / Подготовлено: Ranjeet</b> 	<b>Checked by / Проверено: Rama Kant</b> 	<b>Approved by: Manager/Executive /</b> <b>Одобрено: Менеджер / Руководитель</b> <b>Manoj Kumar</b> 
<b>Reprint Date /14.05.2024</b> <b>Дата:</b>	<b>Reprint Date /14.05.2024</b> <b>Дата:</b>	<b>Reprint Date /14.05.2024</b> <b>Дата:</b>