

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 1 of 7 / Стр. 1 из 7

Product : Ibuclin, film-coated tablets, 400 mg + 325 mg			
Продукт: Ибуклин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 325 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No / Серия №		: V2401868	
Batch Quantity / Объем серии		: 800000.0 tab / 800000.0 таб	
Analytical Report No / Аналитический отчет №		: 040002652553	
Date of Analysis / Дата анализа		: 14.09.2024	
Date of Manufacture / Дата производства		: 08/2024	
Date of Expiry / Годен до		: 07/2029	
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		: MNB/05/263	
MA number: / Номер РУ		: ЛП-№(003654)-(РГ-RU)	
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(003654)-(РГ-RU)-101123			

№	Test / Показатель	Results/ Результаты	Specification / Норма
1	Appearance / Описание	Orange film-coated, capsule-shaped, one-side scored tablets; white core at the cross-section. / Таблетки капсуловидной формы, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета, с риской на одной стороне; на поперечном разрезе – ядро белого цвета.	Orange film-coated, capsule-shaped, one-side scored tablets; white or off-white core at the cross-section. / Таблетки капсуловидной формы, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета, с риской на одной стороне; на поперечном разрезе – ядро почти белого цвета.

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Approved by: Manager/Executive /Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan
Reprint Date: Дата: 14.09.2024	Reprint Date: Дата: 14.09.2024	Reprint Date: Дата: 14.09.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 2 of 7 / Стр. 2 из 7

Product : Ibuclin, film-coated tablets, 400 mg + 325 mg			
Продукт: Ибуклин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 325 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No / Серия №		: V2401868	Batch Quantity / Объем серии : 800000.0 tab / 800000.0 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №		: 040002652553	Date of Analysis / Дата анализа : 14.09.2024
Date of Manufacture / Дата производства		: 08/2024	Date of Expiry / Годен до : 07/2029
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(003654)-(ПГ-RU)
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(003654)-(ПГ-RU)-101123			

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	969.4 mg / 969.4 мг	940.9 mg to 999.1 mg (970.0 mg $\pm$ 3.0 %) / От 940,9 мг до 999,1 мг (970,0 мг $\pm$ 3,0 %)
4	Disintegration / Распадаемость	06 min 52 sec / 06 мин 52 сек	Not more than 30 min / Не более 30 мин

Remarks : The Product conforms to ND/		Opinion : APPROVED
Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Закключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Approved by: Manager/Executive /Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan
Reprint Date: Дата: 14.09.2024	Reprint Date: Дата: 14.09.2024	Reprint Date: Дата: 14.09.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 3 of 7 / Стр. 3 из 7

Product : Ibuclin, film-coated tablets, 400 mg + 325 mg Продукт: Ибуклин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 325 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No / Серия №	: V2401868	Batch Quantity / Объем серии	: 800000.0 tab / 800000.0 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002652553	Date of Analysis / Дата анализа	: 14.09.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 08/2024	Date of Expiry / Годен до	: 07/2029
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(003654)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(003654)-(РГ-RU)-101123			

5	Dissolution / Растворение	100 % to 103%	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
		99 % to 104%	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	Related substances / Родственные примеси Method 1 / Метод 1	0.0001%	4-aminophenol (paracetamol impurity) - not more than 0.005% / 4-аминофенол (примесь парацетамола) не более 0,005 %
		0.03%	Any individual impurity (of ibuprofen or paracetamol) - not more than 0.3% / Любая единичная примесь (ибупрофена или парацетамола) не более 0,3 %
		0.03%	
			Total impurities (Method 1+ Method 2) - not more than 0.7% / Сумма примесей (Метод 1 + Метод 2) не более 0,7 %
7	Water / Вода	1.7 %	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: Santosh Kumar Maurya	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Approved by: Manager/Executive /Одобрено: Менеджер Руководитель Abhishek Chauhan
Reprint Date: Дата: 14.09.2024	Reprint Date: Дата: 14.09.2024	Reprint Date: Дата: 14.09.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 4 of 7 / Стр. 4 из 7

Product : Ibuclin, film-coated tablets, 400 mg + 325 mg			
Продукт: Ибуклин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 325 мг			
Market / Рынок	: Russia / Россия		
Batch No / Серия №	: V2401868	Batch Quantity / Объем серии	: 800000.0 tab / 800000.0 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002652553	Date of Analysis / Дата анализа	: 14.09.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 08/2024	Date of Expiry / Годен до	: 07/2029
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(003654)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(003654)-(РГ-RU)-101123			

8	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования		
	- ibuprofen / ибупрофен	1.6	Acceptance value (AV) should be not more than 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0
	- paracetamol / парацетамол	1.0	Acceptance value (AV) should be not more than 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0
9	Microbiological purity* / Микробиологическая чистота*		
	a) Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов	NA	Not more than 1000 CFU/g / Не более 1000 КОЕ/г
	b) Total combined yeasts and mould count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	NA	Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г
	c) E. coli	NA	Shall be absent in 1g / Отсутствие в 1 г

Remarks : The Product conforms to ND/		Opinion : APPROVED
Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Approved by: Manager/Executive /Одобрено: Менеджер/ Руководитель Abhishek Chauhan
Reprint Date: Дата: 14.09.2024	Reprint Date: Дата: 14.09.2024	Reprint Date: Дата: 14.09.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 5 of 7 / Стр. 5 из 7

Product : Ibuclin, film-coated tablets, 400 mg + 325 mg			
Продукт: Ибуклин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 325 мг			
Market / Рынок		Russia / Россия	
Batch No / Серия №		Batch Quantity / Объем серии	
V2401868		800000.0 tab / 800000.0 таб	
Analytical Report No / Аналитический отчет №		Date of Analysis / Дата анализа	
040002652553		14.09.2024	
Date of Manufacture / Дата производства		Date of Expiry / Годен до	
08/2024		07/2029	
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		MA number: / Номер РУ	
MNB/05/263		ЛП-№(003654)-(РГ-RU)	
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(003654)-(РГ-RU)-101123			

10	Assay / Количественное определение	392.1 mg / 392.1 mg 323.52 mg / 323.52 mg	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 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
11	Package / Упаковка	10 tablets in PVC/Al blister. 1 blister and a patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в ПВХ/Ал 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/Ал 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	

Note: References in the normative document are given to the Rus. Ph XIV.

* Performed by the manufacturer at release periodically: every 20-th batch or at least once a year. The parameter may be absent from the Company's certificate of analysis.

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Approved by: Manager/Executive /Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan
Reprint Date: Дата: 14.09.2024	Reprint Date: Дата: 14.09.2024	Reprint Date: Дата: 14.09.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 6 of 7 / Стр. 6 из 7

Product : Ibuclin, film-coated tablets, 400 mg + 325 mg Продукт: Ибуклин® , таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 325 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No / Серия №		: V2401868	Batch Quantity / Объем серии : 800000.0 tab / 800000.0 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №		: 040002652553	Date of Analysis / Дата анализа : 14.09.2024
Date of Manufacture / Дата производства		: 08/2024	Date of Expiry / Годен до : 07/2029
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(003654)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(003654)-(РГ-RU)-101123			

Примечание: Ссылки в нормативной документации приведены на ГФ РФ XIV.

* Проводится производителем при выпуске периодически: для каждой 20-ой серии или не менее 1 раза в год. Показатель может быть не включен в сертификат анализа фирмы.

API name / Наименование АФС:	Ibuprofen / Ибупрофен	Paracetamol / Парацетамол
INN / МНН:	Ibuprofen / Ибупрофен	Paracetamol / Парацетамол
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	1201/24/A-0898	4100/24-25
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FERA00406	FERA00313
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	IOL Chemicals and Pharmaceuticals Limited, India / ИОЛ Кемикалс энд Фармасьютикалс Лимитед, Индия	Sri Krishna Pharmaceuticals Limited, India / Шри Кришна Фармасьютикалс Лимитед, Индия
Name, address, authorization No for FP manufacturing site / Control site / Release site / Наименование, адрес, лицензия для Производственная площадка / Площадка контроля качества / Площадка выпуска	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India, Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan (HP) 173205, India (license No MNB/05/263) / Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия, Производственное подразделение-6, Вилл. Кхоль, Налагарх Роуд, Бадди, Дистрикт Солан, Х.П., 173205, Индия (лицензия номер MNB/05/263)	

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Approved by: Manager/Executive /Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan
Reprint Date: Дата: 14.09.2024	Reprint Date: Дата: 14.09.2024	Reprint Date: Дата: 14.09.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 7 of 7 / Стр. 7 из 7

Product : Ibuclin, film-coated tablets, 400 mg + 325 mg			
Продукт: Ибуклин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 325 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No / Серия №		: V2401868	Batch Quantity / Объем серии : 800000.0 tab / 800000.0 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №		: 040002652553	Date of Analysis / Дата анализа : 14.09.2024
Date of Manufacture / Дата производства		: 08/2024	Date of Expiry / Годен до : 07/2029
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(003654)-(ПГ-RU)
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(003654)-(ПГ-RU)-101123			

Declaration of certification: «I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the Eurasian Economic Union (No. GMP/EAEU/RU/00554-2022 dt. 02 September 2022) and requirements to the medicinal quality and with the specifications in the Marketing Authorization dossier of the importing country. Production, packaging and testing records are verified and their compliance with Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union is established».

Заклучение о соответствии: «Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (№ GMP/EAEU/RU/00554-2022 от 02 сентября 2022) и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза».

Remarks : The Product conforms to ND/		Opinion : APPROVED
Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Заклучение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Approved by: Manager/Executive /Одобрено: Менеджер/ Руководитель Abhishek Chauhan
Reprint Date: Дата: 14.09.2024	Reprint Date: Дата: 14.09.2024	Reprint Date: Дата: 14.09.2024