

15.08.2022 г.
№ 1100/22

СВИДЕТЕЛЬСТВО О СООТВЕТСТВИИ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Настоящим ООО «Др. Редди'с Лабораторис» удостоверяет, что
лекарственный препарат для медицинского применения:

Наименование ЛП:	Ибуклин®
МНН:	Ибупрофен + Парацетамол
Лекарственная форма, форма выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 325 мг (блистер) 10 x 1 (пачка картонная)
РУ №, дата:	П N011252/01 от 07.07.2011 (дата замены РУ 23.09.2019)
НД, изменение №:	П N011252/01-110717 изм. 1-2
Производитель, страна:	Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия
Адрес производства:	Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan, H.P., 173205, India
Серия №:	V2200843
Количество:	75648 упаковок
Дата изготовления:	04.2022
Срок годности:	03.2027
Код ОКПД2:	21.20.10.232
Код ТН ВЭД:	3004900002
Контракт №:	DRL 01/2020 от 26.10.2020
Инвойс №:	185033207 от 26.05.2022

соответствует требованиям, установленным при его государственной
регистрации.

Уполномоченный по качеству
ввозимой продукции

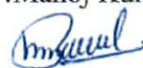


Датий А.В.

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Ibuclin, film-coated tablets 400 mg + 325 mg Ибуклин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400мг + 325мг	
Batch No / Серия № : V2200843	Batch Quantity / Объем партии : 776.0 Kg
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040001570508, 890001590595	Date of Analysis / Дата анализа: 17.05.2022
Date of Manufacture / Дата производства : Apr-2022	Date of Expiry / Срок годности : Mar-2027
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: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено:Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель :Manoj Kumar 
Print Date: Дата: 17.05.2022	Print Date: Дата: 17.05.2022	Print Date: Дата: 17.05.2022

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Ibuclin, film-coated tablets 400 mg + 325 mg Ибуклин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400мг + 325мг	
Batch No / Серия № : V2200843	Batch Quantity / Объем партии : 776.0 Kg
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040001570508, 890001590595	Date of Analysis / Дата анализа: 17.05.2022
Date of Manufacture / Дата производства : Apr-2022	Date of Expiry / Срок годности : Mar-2027
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	968.4 mg	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 %) 18/20 tablets – NMT $\pm$ 5% / 18/20 таблеток – не более $\pm$ 5 % 2/20 tablets – NMT $\pm$ 10% / 2/20 таблеток – не более $\pm$ 10 %

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено:Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель :Manoj Kumar 
Print Date: Дата: 17.05.2022	Print Date: Дата: 17.05.2022	Print Date: Дата: 17.05.2022

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Ibuclin, film-coated tablets 400 mg + 325 mg Ибуклин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400мг + 325мг	
Batch No / Серия № : V2200843	Batch Quantity / Объем партии : 776.0 Kg
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040001570508, 890001590595	Date of Analysis / Дата анализа: 17.05.2022
Date of Manufacture / Дата производства : Apr-2022	Date of Expiry / Срок годности : Mar-2027
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)	

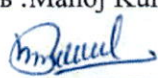
4	Disintegration / Распадаемость	09 minutes 45 seconds	Not more than 30 minutes / Не более 30 мин
5	Dissolution / Растворение	96% - 100% 101% - 103%	NLT 70% (Q) C ₁₃ H ₁₈ O ₂ (Ibuprofen) dissolved in 30 minutes / Не менее 70 % (Q) C ₁₃ H ₁₈ O ₂ (ибупрофен) через 30 мин NLT 70% (Q) C ₈ H ₉ NO ₂ (Paracetamol) dissolved in 30 minutes / Не менее 70 % (Q) C ₈ H ₉ NO ₂ (парацетамол) через 30 мин
6	Related substances / Родственные примеси	0.04 % 0.0002 %	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: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель : Manoj Kumar 
Print Date: Дата: 17.05.2022	Print Date: Дата: 17.05.2022	Print Date: Дата: 17.05.2022

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Ibuclin, film-coated tablets 400 mg + 325 mg Ибуклин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400мг + 325мг	
Batch No / Серия № : V2200843	Batch Quantity / Объем партии : 776.0 Kg
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040001570508, 890001590595	Date of Analysis / Дата анализа: 17.05.2022
Date of Manufacture / Дата производства : Apr-2022	Date of Expiry / Срок годности : Mar-2027
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: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель : Manoj Kumar 
Print Date: Дата: 17.05.2022	Print Date: Дата: 17.05.2022	Print Date: Дата: 17.05.2022

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Ibusclin, film-coated tablets 400 mg + 325 mg Ибуклин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400мг + 325мг	
Batch No / Серия № : V2200843	Batch Quantity / Объем партии : 776.0 Kg
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040001570508, 890001590595	Date of Analysis / Дата анализа: 17.05.2022
Date of Manufacture / Дата производства : Apr-2022	Date of Expiry / Срок годности : Mar-2027
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)	

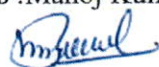
9	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования Ibuprofen / ибупрофен	2.3	Acceptance value (AV) should be not more than 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.
	Paracetamol / парацетамол	1.6	Acceptance value (AV) should be not more than 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.
10	Assay / Количественное определение	390.4 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
		324.12 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: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель : Manoj Kumar 
Print Date: Дата: 17.05.2022	Print Date: Дата: 17.05.2022	Print Date: Дата: 17.05.2022

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Ibuclin, film-coated tablets 400 mg + 325 mg Ибуклин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400мг + 325мг	
Batch No / Серия № : V2200843	Batch Quantity / Объем партии : 776.0 Kg
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040001570508, 890001590595	Date of Analysis / Дата анализа: 17.05.2022
Date of Manufacture / Дата производства : Apr-2022	Date of Expiry / Срок годности : Mar-2027
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/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	

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель : Manoj Kumar 
Print Date: Дата: 17.05.2022	Print Date: Дата: 17.05.2022	Print Date: Дата: 17.05.2022



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 22.11.2022 15:59»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
15.08.2022	Ибуклин®; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг+325 мг 10 шт., блистеры (1), пачки картонные/ ~	Д-р Редди'с Лабораторис Лтд	Индия	Д-р Редди'с Лабораторис Лтд, Индия	П N011252/01-110717; Изм. №1 к П N011252/01-110717; Изм. №2 к П N011252/01-110717	ООО "Др. Реддис Лабораторис"	V2200843	-