

Manufacturing Site:
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Industrial Area No.3, A.B. Road,
Dewas 455001, Madhya Pradesh, India

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.,
Индастриал Эреа № 3, А.В. Роуд,
Девас 455 001, Мадхья Прадеш, Индия

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.

DEWAS

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

Девас

Сертификат Анализа



NAME OF PRODUCT : BRUSTAN TABLETS (IBUPROFEN AND PARACETAMOL TABLETS) BATCH NO : DFG4883A
№ серии:

Название препарата: БРУСТАН, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ (ИБУПРОФЕН + ПАРАЦЕТАМОЛ, ТАБЛЕТКИ)

MANUFACTURED : 07/2025 STD. BATCH SIZE : 600000 EA
Дата производства: Станд. размер серии:
EXPIRY : 06/2028 LOT SIZE : 600000 EA
Годен до: Размер серии:
SPECIFICATION NO. : FS005216/9.0 A.R. No. : PB0825/03701
№ спецификации: Номер аналит. проц.:
MARKET : RUSSIA DATE OF SAMPLING : 06/08/2025
РЫНОК: РОССИЯ Дата отбора проб:

Tested as per ND No.: П N013724/01-201123

Анализ проведен по НД: П N013724/01-201123

TEST	OBSERVATION	SPECIFICATION
Показатели	Результаты	Нормы
DESCRIPTION	Orange, oval, biconvex film-coated tablets, the inscription "RANBAXY" is printed on one side of the tablet in black ink.	Orange, oval, biconvex film-coated tablets, the inscription "RANBAXY" is printed on one side of the tablet in black ink.
ОПИСАНИЕ	Оранжевые, овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, на одной стороне таблетки нанесена надпись «RANBAXY» чернилами черными.	Оранжевые, овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, на одной стороне таблетки нанесена надпись «RANBAXY» чернилами черными.
IDENTIFICATION - By HPLC (For Ibuprofen and Paracetamol)	The retention time of the Ibuprofen and Paracetamol peaks in the chromatogram of the test preparation corresponds to those of the Ibuprofen and Paracetamol peaks respectively in the chromatogram of the standard preparation obtained, as directed in assay.	The retention time of the Ibuprofen and Paracetamol peaks in the chromatogram of the test preparation corresponds to those of the Ibuprofen and Paracetamol peaks respectively in the chromatogram of the standard preparation obtained, as directed in assay.
ПОДЛИННОСТЬ Метод ВЭЖХ (Ибупрофен и парацетамол)	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания пиков ибупрофена и парацетамола на хроматограмме стандартного раствора, приготовленного для количественного определения.	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков ибупрофена и парацетамола на хроматограмме стандартного раствора, приготовленного для количественного определения.
- By IR (For Ibuprofen)	The infra-red spectrum of the sample is concordant with the reference spectrum of Ibuprofen.	The infra-red spectrum of the sample is concordant with the reference spectrum of Ibuprofen.
ПОДЛИННОСТЬ ИК-спектроскопия (ибупрофен)	ИК-спектр испытуемого образца соответствует ИК-спектру стандартного образца.	ИК-спектр испытуемого образца соответствует ИК-спектру стандартного образца.

29/08/2025
Jitendra Vishwakarma
Analyst

30/08/2025
Pallavi Joshi
Reviewed By

01/09/2025
Vijay Choudhary
Quality Control Manager

Manufacturing Site:
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Industrial Area No.3, A.B. Road,
Dewas 455001, Madhya Pradesh, India

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.,
Индастриал Эреа № 3, А.В. Роуд,
Девас 455 001, Мадхья Прадеш, Индия

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.

DEWAS

CERTIFICATE OF ANALYSIS



Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

Девас

Сертификат Анализа

NAME OF PRODUCT : BRUSTAN TABLETS
(IBUPROFEN AND PARACETAMOL TABLETS) BATCH NO : DFG4883A
№ серии:

Название препарата: БРУСТАН, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ
ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ
(ИБУПРОФЕН + ПАРАЦЕТАМОЛ,
ТАБЛЕТКИ)

MANUFACTURED : 07/2025

Дата производства:

EXPIRY : 06/2028

Годен до:

SPECIFICATION NO. : FS005216/9.0

№ спецификации:

MARKET : RUSSIA

РЫНОК: РОССИЯ

Tested as per ND No.: П N013724/01-201123

Анализ проведен по НД: П N013724/01-201123

STD. BATCH SIZE : 600000 EA

Станд. размер серии:

LOT SIZE : 600000 EA

Размер серии:

A.R. No. : PB0825/03701

Номер аналит. проц.:

DATE OF SAMPLING : 06/08/2025

Дата отбора проб:

TEST	OBSERVATION	SPECIFICATION
Показатели	Результаты	Нормы
- By Chemical (For Paracetamol)	A violet-blue colour is produced.	A violet-blue colour is produced.
Цветная реакция (парацетамол)	Образуется фиолетово-синее окрашивание	Образуется фиолетово-синее окрашивание
AVERAGE WEIGHT (mg)	875	830 – 900
СРЕДНЯЯ МАССА (мг)		
WEIGHT UNIFORMITY (%)	-1% to +2%	18/20 tablets NMT ± 5 2/20 tablets NMT ± 10
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ (%)	От -1% до +2%	18/20 таблеток не более чем ± 5 %; 2/20 таблеток не более чем ± 10 %
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (By weight variation)	Meets the requirements.	For 10 tablets $AV \leq 15.0$ (L1) or for 30 tablets $AV \leq 15.0$, if $0.75 M \leq Xi \leq 1.25 M$.
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (по массе)	Соответствует требованиям.	Для 10 таблеток $AV \leq 15.0$ (L1) или для 30 таблеток $AV \leq 15.0$ при условии, что $0.75 M \leq$ $Xi \leq 1.25 M$.
For Ibuprofen	Acceptance value = 2.5	
Для ибупрофена	Критерий приемлемости = 2,5	
For Paracetamol	Acceptance value = 2.1	
Для парацетамола	Критерий приемлемости = 2,1	
DISSOLUTION (By HPLC)		
РАСТВОРЕНИЕ (ВЭЖХ)		

Jitendra Vishwakarma
Analyst

Pallavi Joshi
Reviewed By

Vijay Choudhary
Quality Control Manager

Manufacturing Site:
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Industrial Area No.3, A.B. Road,
Dewas 455001, Madhya Pradesh, India

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.,
Индастриал Эреа № 3, А.В. Роуд,
Девас 455 001, Мадхья Прадеш, Индия

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.

DEWAS

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

Девас

Сертификат Анализа



NAME OF PRODUCT : BRUSTAN TABLETS BATCH NO : DFG4883A

Название препарата: БРУСТАН, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ
ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ
(ИБУПРОФЕН + ПАРАЦЕТАМОЛ,
ТАБЛЕТКИ)

MANUFACTURED : 07/2025 STD. BATCH SIZE : 600000 EA

Дата производства: 06/2028 Станд. размер серии:

EXPIRY : 06/2028 LOT SIZE : 600000 EA

Годен до: Размер серии:

SPECIFICATION NO. : FS005216/9.0 A.R. No. : PB0825/03701

№ спецификации: Номер аналит. проц.:

MARKET : RUSSIA DATE OF SAMPLING : 06/08/2025

РЫНОК: РОССИЯ Дата отбора проб:

Tested as per ND No.: П N013724/01-201123

Анализ проведен по НД: П N013724/01-201123

TEST	OBSERVATION	SPECIFICATION
Показатели	Результаты	Нормы
For Ibuprofen	Min. : 97% Max. : 99% Avg. : 98%	NLT 80 % (Q) of the labelled amount of C13H18O2 is dissolved in 60 min.
Ибупрофен	Мин. : 97% Макс. : 99% Сред. : 98%	Не менее 80 % (Q) от количества ибупрофена (C13H18O2), указанного на этикетке, через 60 мин.
For Paracetamol	Min. : 97% Max. : 100% Avg. : 98%	NLT 80 % (Q) of the labelled amount of C8H9NO2 is dissolved in 30 min.
Парацетамол	Мин. : 97% Макс. : 100% Сред. : 98%	Не менее 80 % (Q) от количества парацетамола (C8H9NO2), указанного на этикетке, через 30 мин.
RELATED SUBSTANCES (% w/w) (By HPLC)		
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ (%) (ВЭЖХ)		
4-Aminophenol (Impurity K)	Not detected	NMT 0.1
4-аминофенол (примесь парацетамола)	Не обнаружено	Не более 0,1
- 4-Isobutylacetophenone	Not detected	NMT 0.25
4-изобутилацетофенон (примесь ибупрофена)	Не обнаружено	Не более 0,25
- Any unknown Impurity of Ibuprofen	Not detected	NMT 0.17

29/Aug/2025

Jitendra Vishwakarma
Analyst

30/Aug/2025

Pallavi Joshi
Reviewed By

01/Sept/2025

Vijay Choudhary
Quality Control Manager

Manufacturing Site:
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Industrial Area No.3, A.B. Road,
Dewas 455001, Madhya Pradesh, India

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.,
Индастриал Эреа № 3, А.В. Роуд,
Девас 455 001, Мадхья Прадеш, Индия

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.

DEWAS

CERTIFICATE OF ANALYSIS



Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

Девас

Сертификат Анализа

NAME OF PRODUCT : BRUSTAN TABLETS (IBUPROFEN AND PARACETAMOL TABLETS) BATCH NO : DFG4883A
№ серии:

Название препарата: БРУСТАН, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ (ИБУПРОФЕН + ПАРАЦЕТАМОЛ, ТАБЛЕТКИ)

MANUFACTURED : 07/2025

Дата производства:

EXPIRY : 06/2028

Годен до:

SPECIFICATION NO. : FS005216/9.0

№ спецификации:

MARKET : RUSSIA

РЫНОК: РОССИЯ

STD. BATCH SIZE : 600000 EA

Станд. размер серии:

LOT SIZE : 600000 EA

Размер серии:

A.R. No. : PB0825/03701

Номер аналит. проц.:

DATE OF SAMPLING : 06/08/2025

Дата отбора проб:

Tested as per ND No.: П N013724/01-201123

Анализ проведен по НД: П N013724/01-201123

TEST	OBSERVATION	SPECIFICATION
Показатели	Результаты	Нормы
Любая неидентифицированная примесь ибупрофена	Не обнаружено	Не более 0,17
- Any unknown Impurity of Paracetamol	Not detected	NMT 0.2
Любая неидентифицированная примесь парацетамола	Не обнаружено	Не более 0,2
- Any other unknown impurity	Below disregard limit	NMT 0.2
Любая другая неидентифицированная примесь	Ниже предела игнорирования	Не более 0,2
- Total Related Substance	0.0 @	NMT 2.5
Сумма примесей		Не более 2,5
MICROBIAL ENUMERATION TESTS AND TEST FOR SPECIFIED MICROORGANISMS		
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА		
- Total Aerobic Microbial Count (TAMC) (CFU/ g)	Less than 50	NMT 1000
Общее число аэробных микроорганизмов (KOE/r)	Менее 50	Не более 1000
- Total Yeast and Moulds Count (TYMC) (CFU/g)	Less than 50	NMT 100
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (KOE/r)	Менее 50	Не более 100

29/Aug/2025
Jitendra Vishwakarma
Analyst

30/Aug/2025
Pallavi Joshi
Reviewed By

01/Sept/2025
Vijay Choudhary .
Quality Control Manager

Manufacturing Site:
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Industrial Area No.3, A.B. Road,
Dewas 455001, Madhya Pradesh, India

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.,
Индастриал Эреа № 3, А.В. Роуд,
Девас 455 001, Мадхья Прадеш, Индия

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.

DEWAS

CERTIFICATE OF ANALYSIS



Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

Девас

Сертификат Анализа

NAME OF PRODUCT : BRUSTAN TABLETS (IBUPROFEN AND PARACETAMOL TABLETS) BATCH NO : DFG4883A
№ серии:

Название препарата: БРУСТАН, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ (ИБУПРОФЕН + ПАРАЦЕТАМОЛ, ТАБЛЕТКИ)

MANUFACTURED : 07/2025 STD. BATCH SIZE : 600000 EA
Дата производства: Станд. размер серии:
EXPIRY : 06/2028 LOT SIZE : 600000 EA
Годен до: Размер серии:
SPECIFICATION NO. : FS005216/9.0 A.R. No. : PB0825/03701
№ спецификации: Номер аналит. проц.:
MARKET : RUSSIA DATE OF SAMPLING : 06/08/2025
РЫНОК: РОССИЯ Дата отбора проб:

Tested as per ND No.: П N013724/01-201123

Анализ проведен по НД: П N013724/01-201123

TEST	OBSERVATION	SPECIFICATION
Показатели	Результаты	Нормы
- E.coli (1.0 g)	Absent	Must be absent
E.coli (1,0 r)	Отсутствуют	Должны отсутствовать
- Salmonella (10 g)	Absent	Must be absent
Salmonella (10 r)	Отсутствуют	Должны отсутствовать
- Staphylococcus aureus (1.0 g)	Absent	Must be absent
Staphylococcus aureus (1,0 r)	Отсутствуют	Должны отсутствовать
- Pseudomonas aeruginosa (1.0 g)	Absent	Must be absent
Pseudomonas aeruginosa (1,0 r)	Отсутствуют	Должны отсутствовать
- Enterobacteriaceae (c.f.u/g)	Less than 10	NMT 100
- Enterobacteriaceae (KOE/r)	Менее 10	Не более 100
ASSAY		
Each film coated tablet contains:		
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:		
Ibuprofen BP (C13H18O2)	392.0 mg (98.0%)	360.0 - 440.0 mg (90.0 % - 110.0 %)
Ибупрофен	392,0 мг (98,0%)	360,0 - 440,0 мг (90,0 % - 110,0 %)

29/Aug/2025
Jitendra Vishwakarma
Analyst

P. J.
30/Aug/2025
Pallavi Joshi
Reviewed By

6/15/2025
Vijay Choudhary
Quality Control Manager

Manufacturing Site:
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Industrial Area No.3, A.B. Road,
Dewas 455001, Madhya Pradesh, India

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.,
Индастриал Эреа № 3, А.В. Роуд,
Девас 455 001, Мадхья Прадеш, Индия

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.

DEWAS

CERTIFICATE OF ANALYSIS



Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

Девас

Сертификат Анализа

NAME OF PRODUCT : BRUSTAN TABLETS (IBUPROFEN AND PARACETAMOL TABLETS) BATCH NO : DFG4883A
№ серии:

Название препарата: БРУСТАН, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ (ИБУПРОФЕН + ПАРАЦЕТАМОЛ, ТАБЛЕТКИ)

MANUFACTURED : 07/2025
Дата производства:
EXPIRY : 06/2028
Годен до:
SPECIFICATION NO. : FS005216/9.0
№ спецификации:
MARKET : RUSSIA
РЫНОК: РОССИЯ

STD. BATCH SIZE : 600000 EA
Станд. размер серии:
LOT SIZE : 600000 EA
Размер серии:
A.R. No. : PB0825/03701
Номер аналит. прои.:
DATE OF SAMPLING : 06/08/2025
Дата отбора проб:

Tested as per ND No.: П N013724/01-201123

Анализ проведен по НД: П N013724/01-201123

TEST	OBSERVATION	SPECIFICATION
Показатели	Результаты	Нормы
Paracetamol BP (C ₈ H ₉ NO ₂)	324.9 mg (100.0%)	292.5 – 357.5 mg (90.0 % - 110.0 %)
Парацетамол	324,9 мг (100,0%)	292,5-357,5 мг (90,0 % - 110,0 %)
RESIDUAL SOLVENTS (ppm) (By GC)	Not detected	NMT 5000
ОСТАТОЧНЫЕ ОРГАНИЧЕСКИЕ РАСТВОРИТЕЛИ (ppm) (ГХ)		
- Isopropyl alcohol	Not detected	NMT 5000
Изопропанол	Не обнаружено	Не более 5000
PACKAGE	10 tablets in blister made by aluminum foil coated with vinylchloride polymer film: 1 blister in carton pack with the pack insert.	10 tablets in blister made by aluminum foil coated with vinylchloride polymer film: 1 and 2 blisters in carton pack with the pack insert.
УПАКОВКА	По 10 таблеток в блистере из алюминиевой фольги, покрытой винилхлоридной полимерной пленкой; 1 блистер в картонной пачке с инструкцией по применению.	По 10 таблеток в блистере из алюминиевой фольги, покрытой винилхлоридной полимерной пленкой; 1 или 2 блистера в картонной пачке с инструкцией по применению.

Jitendra Vishwakarma
Analyst

Pallavi Joshi
Reviewed By

Vijay Choudhary
Quality Control Manager

Date of COA : 29/Aug/2025

Page 6 of 13

Manufacturing Site:
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Industrial Area No.3, A.B. Road,
Dewas 455001, Madhya Pradesh, India
Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.,
Индастриал Эреа № 3, А.В. Роуд,
Девас 455 001, Мадхья Прадеш, Индия

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.

DEWAS

CERTIFICATE OF ANALYSIS



Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

Девас

Сертификат Анализа

NAME OF PRODUCT : BRUSTAN TABLETS (IBUPROFEN AND PARACETAMOL TABLETS) BATCH NO : DFG4883A
№ серии:

Название препарата: БРУСТАН, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ (ИБУПРОФЕН + ПАРАЦЕТАМОЛ, ТАБЛЕТКИ)

MANUFACTURED : 07/2025 STD. BATCH SIZE : 600000 EA
Дата производства: Станд. размер серии:
EXPIRY : 06/2028 LOT SIZE : 600000 EA
Годен до: Размер серии:
SPECIFICATION NO. : FS005216/9.0 A.R. No. : PB0825/03701
№ спецификации: Номер аналит. проц.:
MARKET : RUSSIA DATE OF SAMPLING : 06/08/2025
РЫНОК: РОССИЯ Дата отбора проб:

Tested as per ND No.: П N013724/01-201123

Анализ проведен по НД: П N013724/01-201123

TEST	OBSERVATION	SPECIFICATION
Показатели	Результаты	Нормы
LABELLING	Indicated the following on the blister in Russian: drug product trade name with the warning marking ® (duplicated with the warning marking ® in English), generic name, dosage form, dosage, active ingredient name and strength per tablet, batch number, expiry date, manufacturing license number (CODE No.: in English), logotype of the marketing authorization holder, including the text "SUN PHARMA" in English, unique codes of packaging materials may be applied.	Indicate the following on the blister in Russian: drug product trade name with the warning marking ® (duplicated with the warning marking ® in English), generic name, dosage form, dosage, active ingredient name and strength per tablet, batch number, expiry date, manufacturing license number (CODE No.: in English), logotype of the marketing authorization holder, including the text "SUN PHARMA" in English, unique codes of packaging materials may be applied.
	Indicated the following on the secondary packaging in Russian: drug product trade name with the warning marking ® (duplicated with the warning marking ® in English), generic name, dosage form, active ingredient name and strength per tablet, dosage, tablet quantity per pack, mode of administration, storage conditions, prescription status, manufacturer's name, address and country, logotype of the marketing authorization holder, including the text "SUN PHARMA" in English. «Indications:	Indicate the following on the secondary packaging in Russian: drug product trade name with the warning marking ® (duplicated with the warning marking ® in English), generic name, dosage form, active ingredient name and strength per tablet, dosage, tablet quantity per pack, mode of administration, storage conditions, prescription status, manufacturer's name, address and country, logotype of the marketing authorization holder, including the text "SUN PHARMA" in English. «Indications:

29/Aug/2025
Jitendra Vishwakarma
Analyst

30/Aug/2025
Pallavi Joshi
Reviewed By

01/SEP/2025
Vijay Choudhary
Quality Control Manager

Manufacturing Site:
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Industrial Area No.3, A.B. Road,
Dewas 455001, Madhya Pradesh, India

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.,
Индастриал Эреа № 3, А.В. Роуд,
Девас 455 001, Мадхья Прадеш, Индия

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.

DEWAS

CERTIFICATE OF ANALYSIS



Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

Девас

Сертификат Анализа

NAME OF PRODUCT :	BRUSTAN TABLETS (IBUPROFEN AND PARACETAMOL TABLETS)	BATCH NO :	DFG4883A
Название препарата:	БРУСТАН, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ (ИБУПРОФЕН + ПАРАЦЕТАМОЛ, ТАБЛЕТКИ)	№ серии:	
MANUFACTURED :	07/2025	STD. BATCH SIZE :	600000 EA
Дата производства:		Станд. размер серии:	
EXPIRY :	06/2028	LOT SIZE :	600000 EA
Годен до:		Размер серии:	
SPECIFICATION NO. :	FS005216/9.0	A.R. No. :	PB0825/03701
№ спецификации:		Номер аналит. проц.:	
MARKET :	RUSSIA	DATE OF SAMPLING :	06/08/2025
РЫНОК:	РОССИЯ	Дата отбора проб:	

Tested as per ND No.: П N013724/01-201123

Анализ проведен по НД: П N013724/01-201123

TEST	OBSERVATION	SPECIFICATION
Показатели	Результаты	Нормы
	1. Pain syndrome of mild or moderate intensity of different etiology: <ul style="list-style-type: none">• Headache• Toothache• Back pain• Myalgia• Painful menstruation• Neuralgia• Joint pain, pain syndrome in case of inflammatory and degenerative diseases of joints and spine.• Pain in case of bruises, sprains, dislocations, fractures.• Post-traumatic and post-operative pain syndrome.	1. Pain syndrome of mild or moderate intensity of different etiology: <ul style="list-style-type: none">• Headache• Toothache• Back pain• Myalgia• Painful menstruation• Neuralgia• Joint pain, pain syndrome in case of inflammatory and degenerative diseases of joints and spine.• Pain in case of bruises, sprains, dislocations, fractures.• Post-traumatic and post-operative pain syndrome.
	2. Fever conditions (including flu and colds), accompanied by fever, chills, headache, pain in muscles and joints, sore throat". Text: "For detailed instructions on mode of administration, see the leaflet", "Painkiller, •Anti-inflammatory Antipyretic", "To reduce pain and inflammation", warning text:	2. Fever conditions (including flu and colds), accompanied by fever, chills, headache, pain in muscles and joints, sore throat". Text: "For detailed instructions on mode of administration, see the leaflet", "Painkiller, •Anti-inflammatory Antipyretic", "To reduce pain and inflammation", warning text:

Jitendra Vishwakarma
Analyst

Pallavi Joshi
Reviewed By

Vijay Choudhary
Quality Control Manager

Manufacturing Site:
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Industrial Area No.3, A.B. Road,
Dewas 455001, Madhya Pradesh, India

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.,
Индастриал Эреа № 3, А.В. Роуд,
Девас 455 001, Мадхья Прадеш, Индия

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.

DEWAS

CERTIFICATE OF ANALYSIS



Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

Девас

Сертификат Анализа

NAME OF PRODUCT : BRUSTAN TABLETS (IBUPROFEN AND PARACETAMOL TABLETS) BATCH NO : DFG4883A
№ серии:

Название препарата: БРУСТАН, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ (ИБУПРОФЕН + ПАРАЦЕТАМОЛ, ТАБЛЕТКИ)

MANUFACTURED : 07/2025 STD. BATCH SIZE : 600000 EA
Дата производства: Станд. размер серии:
EXPIRY : 06/2028 LOT SIZE : 600000 EA
Годен до: Размер серии:
SPECIFICATION NO. : FS005216/9.0 A.R. No. : PB0825/03701
№ спецификации: Номер аналит. проц.:
MARKET : RUSSIA DATE OF SAMPLING : 06/08/2025
РЫНОК: РОССИЯ Дата отбора проб:

Tested as per ND No.: П N013724/01-201123

Анализ проведен по НД: П N013724/01-201123

TEST	OBSERVATION	SPECIFICATION
Показатели	Результаты	Нормы
	"Keep out of reach of children", "Each tablet contains a Sunset Yellow dye as excipient", manufacturing license number ("CODE No.:" in English), marketing authorization number "MA No.:", bar-code, batch number, expiry date, two-dimensional matrix code, Global Trade Identification Number (GTIN in English), package identification number (S.N. in English), unique codes of packaging materials may be applied.	"Keep out of reach of children", "Each tablet contains a Sunset Yellow dye as excipient", manufacturing license number ("CODE No.:" in English), marketing authorization number "MA No.:", bar-code, batch number, expiry date, two-dimensional matrix code, Global Trade Identification Number (GTIN in English), package identification number (S.N. in English), unique codes of packaging materials may be applied.
МАРКИРОВКА	На блистере на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® (дублируют с предупредительной маркировкой ® на английском языке), группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, наименование и содержание действующих веществ в 1 таблетке, номер серии, годен до, номер производственной лицензии (на английском языке CODE No.), логотип владельца регистрационного удостоверения, включающий надпись на английском языке «SUN PHARMA», индивидуальные коды упаковочного материала.	На блистере на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® (дублируют с предупредительной маркировкой ® на английском языке), группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, наименование и содержание действующих веществ в 1 таблетке, номер серии, годен до, номер производственной лицензии (на английском языке CODE No.), логотип владельца регистрационного удостоверения, включающий надпись на английском языке «SUN PHARMA», допускается нанесение индивидуальных кодов упаковочного материала.

29/Aug/2025
Jitendra Vishwakarma
Analyst

30/Aug/2025
Pallavi Joshi
Reviewed By

01/Sep/2025
Vijay Choudhary
Quality Control Manager

Manufacturing Site:
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Industrial Area No.3, A.B. Road,
Dewas 455001, Madhya Pradesh, India

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.,
Индастриал Эреа № 3, А.В. Роуд,
Девас 455 001, Мадхья Прадеш, Индия

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.

DEWAS

CERTIFICATE OF ANALYSIS



Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

Девас

Сертификат Анализа

NAME OF PRODUCT :	BRUSTAN TABLETS (IBUPROFEN AND PARACETAMOL TABLETS)	BATCH NO :	DFG4883A
Название препарата:	БРУСТАН, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ (ИБУПРОФЕН + ПАРАЦЕТАМОЛ, ТАБЛЕТКИ)	№ серии:	
MANUFACTURED :	07/2025	STD. BATCH SIZE :	600000 EA
Дата производства:		Станд. размер серии:	
EXPIRY :	06/2028	LOT SIZE :	600000 EA
Годен до:		Размер серии:	
SPECIFICATION NO. :	FS005216/9.0	A.R. No. :	PB0825/03701
№ спецификации:		Номер аналит. проц.:	
MARKET :	RUSSIA	DATE OF SAMPLING :	06/08/2025
РЫНОК:	РОССИЯ	Дата отбора проб:	

Tested as per ND No.: П N013724/01-201123

Анализ проведен по НД: П N013724/01-201123

TEST	OBSERVATION	SPECIFICATION
Показатели	Результаты	Нормы
	На вторичной упаковке на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® (дублируют на английском языке с предупредительной маркировкой ®), группировочное наименование, лекарственную форму, наименование и содержание действующих веществ в 1 таблетке, дозировку, количество таблеток в упаковке, способ применения, условия хранения, условия отпуска, наименование, адрес, страну фирмы-производителя, логотип владельца регистрационного удостоверения, включающий надпись на английском языке «SUN PHARMA», «Показания к	На вторичной упаковке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® (дублируют на английском языке с предупредительной маркировкой ®), группировочное наименование, лекарственную форму, наименование и содержание действующих веществ в 1 таблетке, дозировку, количество таблеток в упаковке, способ применения, условия хранения, условия отпуска, наименование, адрес, страну фирмы-производителя, логотип владельца регистрационного удостоверения, включающий надпись на английском языке «SUN PHARMA», «Показания к применению:

29/ Aug/2025
Jitendra Vishwakarma
Analyst

P.
30/ Aug/2025
Pallavi Joshi
Reviewed By

01/ Sep/2025
Vijay Choudhary
Quality Control Manager

Manufacturing Site:
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Industrial Area No.3, A.B. Road,
Dewas 455001, Madhya Pradesh, India

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.,
Индастриал Эреа № 3, А.В. Роуд,
Девас 455 001, Мадхья Прадеш, Индия

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.

DEWAS

CERTIFICATE OF ANALYSIS



Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

Девас

Сертификат Анализа

NAME OF PRODUCT : BRUSTAN TABLETS (IBUPROFEN AND PARACETAMOL TABLETS) BATCH NO : DFG4883A
№ серии:

Название препарата: БРУСТАН, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ (ИБУПРОФЕН + ПАРАЦЕТАМОЛ, ТАБЛЕТКИ)

MANUFACTURED : 07/2025 STD. BATCH SIZE : 600000 EA
Дата производства: Станд. размер серии:
EXPIRY : 06/2028 LOT SIZE : 600000 EA
Годен до: Размер серии:
SPECIFICATION NO. : FS005216/9.0 A.R. No. : PB0825/03701
№ спецификации: Номер аналит. проц.:
MARKET : RUSSIA DATE OF SAMPLING : 06/08/2025
РЫНОК: РОССИЯ Дата отбора проб:

Tested as per ND No.: П N013724/01-201123

Анализ проведен по НД: П N013724/01-201123

TEST	OBSERVATION	SPECIFICATION
Показатели	Результаты	Нормы
	1. Болевой синдром слабой или умеренной интенсивности различной этиологии: • Головная боль • Зубная боль • Боли в спине • Миалгия • Болезненные менструации • Невралгия • Суставные боли, болевой синдром при воспалительных и дегенеративных заболеваниях суставов и позвоночника. • Боли при ушибах, растяжениях, вывихах, переломах. • Посттравматический и послеоперационный болевой синдром.	1. Болевой синдром слабой или умеренной интенсивности различной этиологии: • Головная боль • Зубная боль • Боли в спине • Миалгия • Болезненные менструации • Невралгия • Суставные боли, болевой синдром при воспалительных и дегенеративных заболеваниях суставов и позвоночника. • Боли при ушибах, растяжениях, вывихах, переломах. • Посттравматический и послеоперационный болевой синдром.
	2. Лихорадочные состояния (в том числе при гриппе и простудных заболеваниях), сопровождающиеся повышенной температурой, ознобом, головной болью, болью в мышцах и суставах, болью в горле.». Надпись: «С подробной информацией о способе применения ознакомьтесь в инструкции», «•Обезболивающее •Противовоспалительное •Жаропонижающее», «Для уменьшения боли и воспаления», предупредительные надписи:	2. Лихорадочные состояния (в том числе при гриппе и простудных заболеваниях), сопровождающиеся повышенной температурой, ознобом, головной болью, болью в мышцах и суставах, болью в горле.». Надпись: «С подробной информацией о способе применения ознакомьтесь в инструкции», «•Обезболивающее •Противовоспалительное •Жаропонижающее», «Для уменьшения боли и воспаления», предупредительные надписи:

Jitendra Vishwakarma
Analyst

Pallavi Joshi
Reviewed By

Vijay Choudhary
Quality Control Manager

Manufacturing Site:
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Industrial Area No.3, A.B. Road,
Dewas 455001, Madhya Pradesh, India

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.,
Индастриал Эреа № 3, А.В. Роуд,
Девас 455 001, Мадхья Прадеш, Индия

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.

DEWAS

CERTIFICATE OF ANALYSIS



Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

Девас

Сертификат Анализа

NAME OF PRODUCT :	BRUSTAN TABLETS (IBUPROFEN AND PARACETAMOL TABLETS)	BATCH NO : № серии:	DFG4883A
Название препарата:	БРУСТАН, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ (ИБУПРОФЕН + ПАРАЦЕТАМОЛ, ТАБЛЕТКИ)		
MANUFACTURED :	07/2025	STD. BATCH SIZE :	600000 EA
Дата производства:		Станд. размер серии:	
EXPIRY :	06/2028	LOT SIZE :	600000 EA
Годен до:		Размер серии:	
SPECIFICATION NO. :	FS005216/9.0	A.R. No. :	PB0825/03701
№ спецификации:		Номер аналит. проц.:	
MARKET :	RUSSIA	DATE OF SAMPLING :	06/08/2025
РЫНОК:	РОССИЯ	Дата отбора проб:	
Tested as per ND No.: П N013724/01-201123			
Анализ проведен по НД: П N013724/01-201123			

TEST	OBSERVATION	SPECIFICATION
Показатели	Результаты	Нормы
	«Хранить в недоступном для детей месте», «Каждая таблетка в составе вспомогательных веществ содержит краситель солнечный закат желтый», номер производственной лицензии (на английском языке CODE No.), номер регистрационного удостоверения «№ РУ:», штрих-код, номер серии, годен до, двухмерный матричный код, международный код маркировки и учета логистических единиц (на английском языке GTIN), идентификационный номер упаковки (на английском языке S.N.). индивидуальные коды упаковочного материала.	«Хранить в недоступном для детей месте», «Каждая таблетка в составе вспомогательных веществ содержит краситель солнечный закат желтый», номер производственной лицензии (на английском языке CODE No.), номер регистрационного удостоверения «№ РУ:», штрих-код, номер серии, годен до, двухмерный матричный код, международный код маркировки и учета логистических единиц (на английском языке GTIN), идентификационный номер упаковки (на английском языке S.N.), допускается нанесение индивидуальных кодов упаковочного материала.
STORE CONDITIONS	Store at temperature below 25°C.	Store at temperature below 25°C.
ХРАНЕНИЕ	При температуре не выше 25°C.	При температуре не выше 25°C.
SHELF-LIFE	3 years	3 years
СРОК ГОДНОСТИ	3 года.	3 года.

Note:

1. @ All known and unknown impurity observed is Below disregard limit hence total impurity reported as 0.0
2. Refer OOT No. PR#2280667 for Dissolution test.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. "Все идентифицированные и неидентифицированные примеси ниже порога количественного обнаружения, соответственно, сумма примесей = 0.0"
2. ООС фиксируются для теста «Растворение» в соответствии с внутренней СОП

29/Aug/2025
Jitendra Vishwakarma
Analyst

P
30/Aug/2025
Pallavi Joshi
Reviewed By

01/Sep/2025
Vijay Choudhary
Quality Control Manager

Manufacturing Site:
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Industrial Area No.3, A.B. Road,
Dewas 455001, Madhya Pradesh, India

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.,
Индастриал Эреа № 3, А.В. Роуд,
Девас 455 001, Мадхья Прадеш, Индия

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.

DEWAS

CERTIFICATE OF ANALYSIS



Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

Девас

Сертификат Анализа

NAME OF PRODUCT : BRUSTAN TABLETS (IBUPROFEN AND PARACETAMOL TABLETS) BATCH NO : DFG4883A
№ серии:

Название препарата: БРУСТАН, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ (ИБУПРОФЕН + ПАРАЦЕТАМОЛ, ТАБЛЕТКИ)

MANUFACTURED : 07/2025 STD. BATCH SIZE : 600000 EA
Дата производства: Станд. размер серии:
EXPIRY : 06/2028 LOT SIZE : 600000 EA
Годен до: Размер серии:
SPECIFICATION NO. : FS005216/9.0 A.R. No. : PB0825/03701
№ спецификации: Номер аналит. проц.:
MARKET : RUSSIA DATE OF SAMPLING : 06/08/2025
РЫНОК: РОССИЯ Дата отбора проб:

Tested as per ND No.: П N013724/01-201123

Анализ проведен по НД: П N013724/01-201123

TEST	OBSERVATION	SPECIFICATION	
Показатели	Результаты	Нормы	
API Name :	1. PARACETAMOL BP+IN 2. IBUPROFEN BP	API Batch No. :	1. RDFG2907
Наименование АФС :	1. Парацетамол 2. Ибупрофен	АФС Серия № :	2. RDFG2652
Name of API Manufacturer :	1. Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd. 2. IOL Chemicals and Pharmaceuticals Ltd.	Country of API Manufacturer :	India
Наименование производителя АФС :	1. Фармсон Фармасьютикал Гуджарат Прайвит Лимитед 2. ИОЛ Кемикалс энд Фармасьютикалс Лимитед	Страна производителя АФС:	Индия

REMARKS : THE BATCH CONFORMS / ~~DOES NOT CONFORM~~ TO THE ABOVE SPECIFICATION & NORMATIVE DOCUMENTATION (ND).

ПРИМЕЧАНИЕ: ПАРТИЯ СООТВЕТСТВУЕТ/НЕ СООТВЕТСТВУЕТ ВЫШЕУКАЗАННОЙ СПЕЦИФИКАЦИИ И НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ (НД).

CONCLUSION : APPROVED / ~~REJECTED~~.
ЗАКЛЮЧЕНИЕ: ОДОБРЕНО/БРАК

29/Aug/2025
Jitendra Vishwakarma
Analyst

30/Aug/2025
Pallavi Joshi
Reviewed By

01/Sep/2025
Vijay Choudhary
Quality Control Manager