

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product Name / Ибуклин® Экспресс (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			
Market: / Рынок: Russia / Россия			
Batch No. / Серия №	: V2502128	Batch Quantity / Объем партии	: 25664.670 units / 25664.670 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 040003178805	Date of Analysis / Дата анализа	: 24.11.2025
Date of Manufacture / Дата производства	: OCT/2025	Date of Expiry / Годен до	: SEP/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(006359)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(006359)-(РГ-RU)-290724			

№	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.
	- Color of the solution / цветность	Complies / Соответствует	Color intensity of the solution does not exceed color intensity of reference standard B ₉ . / Раствор должен быть окрашен не более интенсивно, чем эталон B ₉ .
3	Dissolution time / Время растворения	01 min 02 sec / 01 мин 02 сек	Not more than 5 min. / Не более 5 мин.
4	pH of solution / pH раствора	6.8	5.8 to 7.8. / От 5,8 до 7,8.

Remarks: The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Yogesh Chauhan	Checked by / Проверено: Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 
Date / Дата: 24.11.2025	Date / Дата: 24.11.2025	Date / Дата: 24.11.2025	Date / Дата: 25.11.2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Ibucilin® 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	
Market: / Рынок: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №:	Batch Quantity / Объем партии
: V2502128	: 25664.670 units / 25664.670 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	Date of Analysis / Дата анализа
: 040003178805	: 24.11.2025
Date of Manufacture / Дата производства	Date of Expiry / Годен до
: OCT/2025	: SEP/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	MA number: / Номер РУ
: MNB/05/263	: ЛП-№(006359)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(006359)-(РГ-RU)-290724	

5	Identification / Идентификация	The retention times of the main peaks in the chromatograms of test solutions correspond to those in the chromatograms of reference standards solution. / Время удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемых растворов соответствует временам удерживания соответствующих основных пиков на хроматограммах раствора стандартных образцов	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»).
	A) – <i>ibuprofen / ибупрофен</i> – <i>paracetamol / парацетамол</i>		

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Yogesh Chauhan	Checked by / Проверено: Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 24.11.2025	Date / Дата: 24.11.2025	Date / Дата: 24.11.2025	Date / Дата: 25-11-2025

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	
Market: / Рынок: Russia / Россия	
Batch No. / Серия № : V2502128	Batch Quantity / Объем партии : 25664.670 units / 25664.670 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040003178805	Date of Analysis / Дата анализа : 24.11.2025
Date of Manufacture / Дата производства : OCT/2025	Date of Expiry / Годен до : SEP/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(006359)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(006359)-(РГ-RU)-290724	

	B) – ibuprofen / ибупрофен – paracetamol / парацетамол	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	Particle size / Размер частиц	100 % 99 %	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	Water / Вода	4.6 %	Not more than 8.0 %. / Не более 8,0 %.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Yogesh Chauhan	Checked by / Проверено: Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 24.11.2025	Date / Дата: 24.11.2025	Date / Дата: 24.11.2025	Date / Дата: 25-11-2025

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	
Market: / Рынок: Russia / Россия			
Batch No. / Серия №	: V2502128	Batch Quantity / Объем партии	: 25664.670 units / 25664.670 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 040003178805	Date of Analysis / Дата анализа	: 24.11.2025
Date of Manufacture / Дата производства	: OCT/2025	Date of Expiry / Годен до	: SEP/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(006359)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(006359)-(РГ-RU)-290724			

8	Impurities / Примеси		
	- <i>ibuprofen / ибупрофен</i>	Below LOQ (LOQ = 0.04 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.04 %)	Individual unidentified impurity - not more than 0.15 %. / Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,15 %.
		Below LOQ	Total impurities - not more than 0.5%. / Сумма примесей - не более 0,5 %.
	- <i>paracetamol / парацетамол</i>	Not detected / не обнаружена	Impurity K - not more than 0.15%. / Примесь К - не более 0,15 %.
		Below LOQ (LOQ = 0.05 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.05 %)	Individual unidentified impurity - not more than 0.10%. / Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,10 %.
		Below LOQ	Total impurities - not more than 0.5%. / Сумма примесей - не более 0,5 %.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание : Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение : ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Yogesh Chauhan	Checked by / Проверено: Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 24.11.2025	Date / Дата: 24.11.2025	Date / Дата: 24.11.2025	Date / Дата: 25.11.2025

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			
Market: / Рынок: Russia / Россия			
Batch No. / Серия №	: V2502128	Batch Quantity / Объем партии	: 25664.670 units / 25664.670 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 040003178805	Date of Analysis / Дата анализа	: 24.11.2025
Date of Manufacture / Дата производства	: OCT/2025	Date of Expiry / Годен до	: SEP/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(006359)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(006359)-(РГ-RU)-290724			

9	Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц - <i>ibuprofen / ибупрофен</i> - <i>paracetamol / парацетамол</i>	 4.7 4.3	 Acceptance value (AV) should not be more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0. Acceptance value (AV) should not be more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.
10	Microbial purity / Микробиологическая чистота		
	a) Total Aerobic Microbial Count / Общее число аэробных микроорганизмов	NIL CFU/g / КОЕ/г	Not more than 1000 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г
	b) Total Combined Yeast and moulds count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	NIL CFU/g / КОЕ/г	Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Yogesh Chauhan	Checked by / Проверено: Pravesh Rana	Checked by (AQA)/ Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 24.11.2025	Date / Дата: 24.11.2025	Date / Дата: 24.11.2025	Date / Дата: 25-11-2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Ibucilin® 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			
Market: / Рынок: Russia / Россия			
Batch No. / Серия № : V2502128		Batch Quantity / Объем партии : 25664.670 units / 25664.670 единиц	
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040003178805		Date of Analysis / Дата анализа : 24.11.2025	
Date of Manufacture / Дата производства : OCT/2025		Date of Expiry / Годен до : SEP/2027	
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263		MA number: / Номер РУ : ЛП-№(006359)-(РГ-RU)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(006359)-(РГ-RU)-290724			

	c) Escherichia Coli	Absent in 1 gram / Отсутствует в 1 г	Shell be absent in 1 gram / Отсутствие в 1 г
11	Assay / Количественное определение	394.3 mg (98.6%) / 394.3 мг (98.6 %)	360.0 mg to 440.0 mg (90.0 % to 110.0 % of label claim) of C ₁₃ H ₁₈ O ₂ (ibuprofen) per sachet. / От 360,0 мг до 440,0 мг (от 90,0 % до 110,0 % от номинального содержания) C ₁₃ H ₁₈ O ₂ (ибупрофен) в одном пакетике.
		324.7 mg (99.9 %) / 324.7 мг (99.9 %)	292.5 mg to 357.5 mg (90.0 % to 110.0 % of label claim) of C ₈ H ₉ NO ₂ (paracetamol) per sachet. / От 292,5 мг до 357,5 мг (от 90,0 % до 110,0 % от номинального содержания) C ₈ H ₉ NO ₂ (парацетамол) в одном пакетике.

Remarks: The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Yogesh Chauhan?	Checked by / Проверено: Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 24.11.2025	Date / Дата: 24.11.2025	Date / Дата: 24.11.2025	Date / Дата: 25.11.2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product / Ибуклин® Экспресс (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	
Market: / Рынок: Russia / Россия	
Batch No. / Серия № : V2502128	Batch Quantity / Объем партии : 25664.670 units / 25664.670 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040003178805	Date of Analysis / Дата анализа : 24.11.2025
Date of Manufacture / Дата производства : OCT/2025	Date of Expiry / Годен до : SEP/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(006359)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(006359)-(РГ-RU)-290724	

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.

API name / Наименование АФС:	Ibuprofen / Ибупрофен	Paracetamol / Парацетамол
INN / МНН:	Ibuprofen / Ибупрофен	Paracetamol / Парацетамол
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	SB1F0029	APAPE2025070488

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Yogesh Chauhan	Checked by / Проверено: Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 24.11.2025	Date / Дата: 24.11.2025	Date / Дата: 24.11.2025	Date / Дата: 25.11.2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Ibuclic [®] 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	
Market: / Рынок: Russia / Россия	
Batch No. / Серия № : V2502128	Batch Quantity / Объем партии : 25664.670 units / 25664.670 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040003178805	Date of Analysis / Дата анализа : 24.11.2025
Date of Manufacture / Дата производства : OCT/2025	Date of Expiry / Годен до : SEP/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(006359)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(006359)-(РГ-RU)-290724	

FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FESA00080	FESA00384
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	BASF Corporation, USA / БАСФ Корпорейшн, США	Granules India Limited, India / Гранулес Индия 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	Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan (HP) 173205, India (license No MNB/05/263). / Производственное подразделение-6, Вилладж Кхоль, Налагарх Роуд, Бадди, Солан Дистрикт, Х.П. 173205, Индия (Лицензия № MNB/05/263).	

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 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».

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Yogesh Chauhan	Checked by / Проверено: Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 24.11.2025	Date / Дата: 24.11.2025	Date / Дата: 24.11.2025	Date / Дата: 25.11.2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Ibutlin [®] 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	
Market: / Рынок: Russia / Россия			
Batch No. / Серия №	V2502128	Batch Quantity / Объем партии	: 25664.670 units / 25664.670 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 040003178805	Date of Analysis / Дата анализа	: 24.11.2025
Date of Manufacture / Дата производства	: OCT/2025	Date of Expiry / Годен до	: SEP/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(006359)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(006359)-(РГ-RU)-290724			

Закключение 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 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 confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Закключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Yogesh Chauhan	Checked by / Проверено: Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 24.11.2025	Date / Дата: 24.11.2025	Date / Дата: 24.11.2025	Date / Дата: 25.11.2025