

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 №	: V2600126	Batch Quantity / Объем партии	: 25709.670 units / 25709.670 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 040003264177	Date of Analysis / Дата анализа	: 31.01.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 01/2026	Date of Expiry / Годен до	: 12/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(006359)-(РГ-РУ)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(006359)-(РГ-РУ)-290724			

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Rana
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	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.
	- appearance / описание		
	- 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 00 sec / 01 мин 00 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: Rama Kant 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 
Date / Дата: 31.01.2026	Date / Дата: 31.01.2026	Date / Дата: 31.01.2026	Date / Дата: 31-01-2026

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 №	: V2600126	Batch Quantity / Объем партии	: 25709.670 units / 25709.670 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 040003264177	Date of Analysis / Дата анализа	: 31.01.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 01/2026	Date of Expiry / Годен до	: 12/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(006359)-(РГ-РУ)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(006359)-(РГ-РУ)-290724			



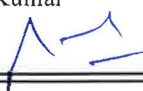


5	Identification / Идентификация		
	A) – <i>ibuprofen / ибупрофен</i> – <i>paracetamol / парацетамол</i>	The retention times of the main peaks in the chromatograms of test solutions correspond to those in the chromatograms of reference standards solution. / Время удерживания основных пиков на хроматограммах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

Remarks : The Product confirms to ND/			Conclusion : APPROVED /
Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Rama Kant	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 31.01.2026	Date / Дата: 31.01.2026	Date / Дата: 31.01.2026	Date / Дата: 31-01-2026

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 №	: V2600126	Batch Quantity / Объем партии	: 25709.670 units / 25709.670 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 040003264177	Date of Analysis / Дата анализа	: 31.01.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 01/2026	Date of Expiry / Годен до	: 12/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(006359)-(РГ-РУ)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(006359)-(РГ-РУ)-290724			

	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	Particle size / Размер частиц	100 % 91 %	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	4.8 %	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: Rama Kant 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 
Date / Дата: 31.01.2026	Date / Дата: 31.01.2026	Date / Дата: 31.01.2026	Date / Дата: 31.01.2026 

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 №	: V2600126	Batch Quantity / Объем партии	: 25709.670 units / 25709.670 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 040003264177	Date of Analysis / Дата анализа	: 31.01.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 01/2026	Date of Expiry / Годен до	: 12/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(006359)-(РГ-РУ)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(006359)-(РГ-РУ)-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 / Ниже предела количественного определения	Total impurities - not more than 0.5%. / Сумма примесей - не более 0,5 %.
	- <i>paracetamol / парацетамол</i>	Below LOD (LOD = 0.01 %) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0.01 %)	Impurity K - not more than 0.15%. / Примесь К - не более 0,15 %.

Remarks : The Product confirms to ND/			Conclusion : APPROVED /
Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Rama Kant	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 31.01.2026	Date / Дата: 31.01.2026	Date / Дата: 31.01.2026	Date / Дата: 31-01-2026

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 №	: V2600126	Batch Quantity / Объем партии	: 25709.670 units / 25709.670 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 040003264177	Date of Analysis / Дата анализа	: 31.01.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 01/2026	Date of Expiry / Годен до	: 12/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(006359)-(РГ-РУ)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(006359)-(РГ-РУ)-290724			

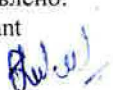

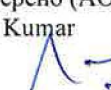

		Below BDL/ Ниже порога регистрации	Individual unidentified impurity - not more than 0.10%. / Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,10 %.
		Below LOD / Ниже предела обнаружения	Total impurities - not more than 0.5%. / Сумма примесей - не более 0,5 %.
9	Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц	5.3	Acceptance value (AV) should not be more than 15.0. / Показатель приемлемости

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Rama Kant 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 
Date / Дата: 31.01.2026	Date / Дата: 31.01.2026	Date / Дата: 31.01.2026	Date / Дата: 31-01-2026

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 №	: V2600126	Batch Quantity / Объем партии	: 25709.670 units / 25709.670 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 040003264177	Date of Analysis / Дата анализа	: 31.01.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 01/2026	Date of Expiry / Годен до	: 12/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(006359)-(РГ-РУ)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(006359)-(РГ-РУ)-290724			





	- <i>ibuprofen / ибупрофен</i>		(AV) должен быть не более 15,0.
	- <i>paracetamol / парацетамол</i>	4.5	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
	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	393.8 mg (98.5%) / 393,8 мг (98,5 %)	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.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Rama Kant 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 
Date / Дата: 31.01.2026	Date / Дата: 31.01.2026	Date / Дата: 31.01.2026	Date / Дата: 31.01.2026

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 №	: V2600126	Batch Quantity / Объем партии	: 25709.670 units / 25709.670 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 040003264177	Date of Analysis / Дата анализа	: 31.01.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 01/2026	Date of Expiry / Годен до	: 12/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(006359)-(РГ-РУ)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(006359)-(РГ-РУ)-290724			

		319.7 mg (98.4 %) / 319,7 мг (98,4 %)	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.
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).	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.

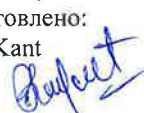
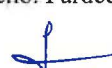
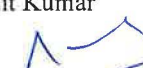

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Rama Kant 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 
Date / Дата: 31.01.2026	Date / Дата: 31.01.2026	Date / Дата: 31.01.2026	Date / Дата: 31-01-2026

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 №	: V2600126	Batch Quantity / Объем партии	: 25709.670 units / 25709.670 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 040003264177	Date of Analysis / Дата анализа	: 31.01.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 01/2026	Date of Expiry / Годен до	: 12/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(006359)-(РГ-РУ)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(006359)-(РГ-РУ)-290724			

	По 6 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
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции	FESA00080	FESA00384

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Rama Kant 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 
Date / Дата: 31.01.2026	Date / Дата: 31.01.2026	Date / Дата: 31.01.2026	Date / Дата: 31.01.2026

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 №	: V2600126	Batch Quantity / Объем партии	: 25709.670 units / 25709.670 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 040003264177	Date of Analysis / Дата анализа	: 31.01.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 01/2026	Date of Expiry / Годен до	: 12/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(006359)-(РГ-РУ)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(006359)-(РГ-РУ)-290724			

производителя ГЛФ:		
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».

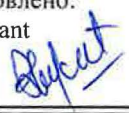

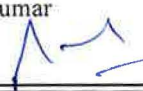

Заклучение о соответствии: «Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества)

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Rama Kant 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 
Date / Дата: 31.01.2026	Date / Дата: 31.01.2026	Date / Дата: 31.01.2026	Date / Дата: 31.01.2026

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 №	: V2600126	Batch Quantity / Объем партии	: 25709.670 units / 25709.670 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 040003264177	Date of Analysis / Дата анализа	: 31.01.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 01/2026	Date of Expiry / Годен до	: 12/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(006359)-(РГ-РУ)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(006359)-(РГ-РУ)-290724			

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 / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Rama Kant 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 
Date / Дата: 31.01.2026	Date / Дата: 31.01.2026	Date / Дата: 31.01.2026	Date / Дата: 31-01-2026