

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 1 of 7 / Стр. 1 из 7

Product: Ibuflin Junior, dispersible tablets (for children) 100 mg + 125 mg Ибуклин Юниор®, таблетки диспергируемые [для детей], 100 мг + 125 мг			
Batch No / Серия № :	V2501925	Batch Quantity / Размер серии :	1500000.0 tab / 1500000.0 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет № :	040003092235	Date of Analysis / Дата анализа:	22-09-2025
Date of Manufacture / Дата производства :	08/2025	Date of Expiry / Годен до :	07/2030
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004427)-(ПГ-RU)-260124			

№	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	Pink round flat-faced beveled-edge tablets with impregnations and a score-line on one side and characteristic odor. / Круглые плоскоцилиндрические таблетки розового цвета с вкраплениями, с фаской и риской на одной стороне, с характерным запахом.	Pink round flat-faced beveled-edge tablets with impregnations and a score-line on one side and characteristic odor. / Круглые плоскоцилиндрические таблетки розового цвета с вкраплениями, с фаской и риской на одной стороне, с характерным запахом.
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 (Assay section). / Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков на хроматограмме раствора стандартных образцов ибупрофена и парацетамола (раздел «Количественное определение»).

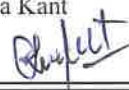
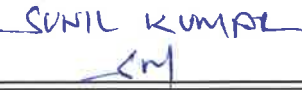
Remarks : The Product confirms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Yogesh Chauhan	Checked by / Проверено: Rama Kant	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar Srivastava	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: <i>Sunil Kumar</i>
Date / 22-09-2025 Дата:	Date / 22-09-2025 Дата:	Date / 22-09-2025 Дата:	Date / 22-09-2025 Дата:

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 2 of 7 / Стр. 2 из 7

Product: Ibuclin Junior, dispersible tablets (for children) 100 mg + 125 mg Ибуклин Юниор[®], таблетки диспергируемые [для детей], 100 мг + 125 мг			
Batch No / Серия № :	V2501925	Batch Quantity / Размер серии :	1500000.0 tab / 1500000.0 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет № :	040003092235	Date of Analysis / Дата анализа:	22-09-2025
Date of Manufacture / Дата производства :	08/2025	Date of Expiry / Годен до :	07/2030
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004427)-(ПГ-RU)-260124			

№	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
3	Average weight of tablets / Средняя масса таблеток	363.0 mg/ 363.0 мг Complies/Соответствует	357.7 mg to 372.3 mg (365.0 mg ± 2.0 %). / От 357,7 мг до 372,3 мг (365,0 мг ± 2,0 %)
4	Disintegration / Распадаемость	00 min 41 sec / 00 мин 41 сек	Not more than 3 min / Не более 3 мин
5	Dissolution / Растворение	100 % to 103% 97 % to 98%	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 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	Dispersibility / Дисперсность	Complies / Соответствует	Uniform suspension passing through the 710 µm sieve is formed / Образуется однородная суспензия, проходящая через сито с размером отверстий 710 мкм
7	Related substances / Родственные примеси		

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Yogesh Chauhan 	Checked by / Проверено: Rama Kant 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar Srivastava 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 
Date / 22-09-2025 Дата:	Date / 22-09-2025 Дата:	Date / 22-09-2025 Дата:	Date / Дата: 23-09-2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 3 of 7 / Стр. 3 из 7

Product: Ibuclin Junior, dispersible tablets (for children) 100 mg + 125 mg Ибуклин Юниор®, таблетки диспергируемые [для детей], 100 мг + 125 мг			
Batch No / Серия № :	V2501925	Batch Quantity / Размер серии :	1500000.0 tab / 1500000.0 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет № :	040003092235	Date of Analysis / Дата анализа:	22-09-2025
Date of Manufacture / Дата производства :	08/2025	Date of Expiry / Годен до :	07/2030
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004427)-(ПГ-RU)-260124			

№	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
	Method 1 / Метод 1 4-Aminophenol content / Определение содержания 4-аминофенола	0.0001%	4-aminophenol (paracetamol impurity) - not more than 0.005 % 4-аминофенол (примесь парацетамола) - не более 0,005 %
	Method 2 / Метод 2 Determination of Ibuprofen and Paracetamol unidentified impurities / Определение неидентифицированных примесей ибупрофена и парацетамола	Below BDL (BDL= 0.05 %) / Ниже порога регистрации (ПР =0.05%)	Any individual unidentified impurity of ibuprofen or paracetamol - not more than 0.2 % Единичная неидентифицированная примесь ибупрофена или парацетамола - не более 0,2 %
	Total impurities (Method 1+Method 2) / Сумма примесей (Метод 1 + Метод 2)	0.0001%	Not more than 0.7 % / Не более 0,7 %
8	Microbial limits* / Микробиологическая чистота*		
	a) Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов	NA	Not more than 10 ³ CFU/g / Не более 10 ³ 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: Rama Kant	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar Srivastava	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: SUNIL KUMAR
Date / 22-09-2025 Дата:	Date / 22-09-2025 Дата:	Date / 22-09-2025 Дата:	Date / 23-09-2025 Дата:

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 4 of 7 / Стр. 4 из 7

Product: Ibuclin Junior, dispersible tablets (for children) 100 mg + 125 mg Ибуклин Юниор[®], таблетки диспергируемые [для детей], 100 мг + 125 мг			
Batch No / Серия № :	V2501925	Batch Quantity / Размер серии :	1500000.0 tab / 1500000.0 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет № :	040003092235	Date of Analysis / Дата анализа:	22-09-2025
Date of Manufacture / Дата производства :	08/2025	Date of Expiry / Годен до :	07/2030
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004427)-(ПГ-RU)-260124			

№	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
	b) Total combined yeasts and mould count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	NA	Not more than 10 ² CFU/g / Не более 10 ² КОЕ/г
	c) E. coli	NA	Shall be absent in 1 g / Отсутствие в 1 г
9	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования		
	Ibuprofen / Ибупрофен	2.4	The acceptance value (AV) should be not more than 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0
	Paracetamol / Парацетамол	2.6	The acceptance value (AV) should be not more than 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0
10	Assay / Количественное определение	99.2 mg / 99.2 мг 121.8 mg / 121.8 мг	90.0 mg to 110.0 mg of C ₁₃ H ₁₈ O ₂ (ibuprofen) per tablet / От 90,0 мг до 110,0 мг C ₁₃ H ₁₈ O ₂ (ибупрофен) в таблетке 112.5 mg to 137.5 mg of C ₈ H ₉ NO ₂ (paracetamol) per tablet / От 112,5 мг до

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Yogesh Chauhan	Checked by / Проверено: Rama Kant	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar Srivastava	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: <i>SUNIL KUMAR</i>
Date / 22-09-2025 Дата:	Date / 22-09-2025 Дата:	Date / 22-09-2025 Дата:	Date / Дата: <i>23-09-2025</i>

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 5 of 7 / Стр. 5 из 7

Product: Ibuclin Junior, dispersible tablets (for children) 100 mg.+ 125 mg Ибуклин Юниор®, таблетки диспергируемые [для детей], 100 мг + 125 мг			
Batch No / Серия № :	V2501925	Batch Quantity / Размер серии :	1500000.0 tab / 1500000.0 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет № :	040003092235	Date of Analysis / Дата анализа:	22-09-2025
Date of Manufacture / Дата производства :	08/2025	Date of Expiry / Годен до :	07/2030
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004427)-(ПГ-RU)-260124			

№	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
			137,5 мг C ₈ H ₉ NO ₂ (парацетамол) в таблетке
11	Package / Упаковка	10 tablets in PVC/Al blister. 2 blisters and patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в блистер из ПВХ/Ал. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	10 tablets in PVC/Al blister. 1, 2 or 20 blisters and patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в блистер из ПВХ/Ал. По 1, 2 или 20 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.
12	Labeling / Маркировка	According to ND. / В соответствии с НД.	
13	Storage conditions / Хранение	In the original packaging (blister in carton) at temperature below 25 °C. / В оригинальной упаковке (блистер в пачке) при температуре не выше 25 °C.	
14	Shelf life / Срок годности	5 years / 5 лет	

* The test is performed for each 20th batch, or for one batch in a year whichever is earlier. The test can be absent in the manufacturer's certificate of analysis. / Испытание проводится только для каждой 20-й серии или для одной серии в год, в зависимости от того, что наступит ранее. Показатель может отсутствовать в сертификате анализа производителя.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Yogesh Chauhan	Checked by / Проверено: Kama Kant	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar Srivastava	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: SUNIL KUMAR
Date / 22-09-2025 Дата:	Date / 22-09-2025 Дата:	Date / 22-09-2025 Дата:	Date / Дата: 23-09-2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 6 of 7 / Стр. 6 из 7

Product: Ibuclin Junior, dispersible tablets (for children) 100 mg +125 mg Ибуклин Юниор®, таблетки диспергируемые [для детей], 100 мг + 125 мг			
Batch No / Серия № :	V2501925	Batch Quantity / Размер серии :	1500000.0 tab / 1500000.0 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет № :	040003092235	Date of Analysis / Дата анализа:	22-09-2025
Date of Manufacture / Дата производства :	08/2025	Date of Expiry / Годен до :	07/2030
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004427)-(ПГ-RU)-260124			

API name (INN) / Наименование АФС (МНН):	Ibuprofen / Ибупрофен	Paracetamol / Парацетамол
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	PIBM250113	APAPE2025050358, APAPE2025070471
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FESA00342	FESA00334, FESA00380
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Solara Active Pharma Sciences Limited, India / Солара Эktiv Фарма Сайенсиз Лимитед, Индия	Granules India Ltd., India / Гранулес Индия Лтд., Индия

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) 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





Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заклучение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Yogesh Chauhan	Checked by / Проверено: Rama Kant	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar Srivastava	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: <i>SUNIL KUMAR</i> <i>GM</i>
Date / 22-09-2025 Дата:	Date / 22-09-2025 Дата:	Date / 22-09-2025 Дата:	Date / Дата: <i>23-09-2025</i>

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 7 of 7 / Стр. 7 из 7

Product: Ibuclin Junior, dispersible tablets (for children) 100 mg + 125 mg Ибуклин Юниор®, таблетки диспергируемые [для детей], 100 мг + 125 мг			
Batch No / Серия № :	V2501925	Batch Quantity / Размер серии :	1500000.0 tab / 1500000.0 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет № :	040003092235	Date of Analysis / Дата анализа:	22-09-2025
Date of Manufacture / Дата производства :	08/2025	Date of Expiry / Годен до :	07/2030
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004427)-(ПГ-RU)-260124			

экономического союза».

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Yogesh Chauhan 	Checked by / Проверено: Rama Kant 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar Srivastava 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: SUNIL KUMAR 
Date / 22-09-2025 Дата:	Date / 22-09-2025 Дата:	Date / 22-09-2025 Дата:	Date / 23-09-2025 Дата: