

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|--|
| Product: Novigan, film-coated tablets / Новиган®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой | |
| Batch No. / Серия № : V2101572 | Batch Size / Объем партии : 684.000 KG |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № :890001555397, 890001555281 | Date of Analysis / Дата анализа :20.11.2021 |
| Date of Manufacture / Дата производства :SEP-2021 | Date of Expiry / Срок годности : AUG-2026 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N008846-071216 (amend № 1 from 20.08.2019 / изм. №1 от 20.08.2019 | |

Page 1 of 8

| Sr. No. | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|---------|------------------------|--|--|
| 1 | Description / Описание | White round biconvex film-coated tablets debossed with NOVIGAN on one side. On a cross section white core. / Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с тиснением «NOVIGAN» на одной стороне. На поперечном разрезе ядро белого цвета. | White round biconvex film-coated tablets debossed with NOVIGAN on one side. On a cross section white to off-white core. / Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с тиснением «NOVIGAN» на одной стороне. На поперечном разрезе ядро от белого до почти белого цвета. |

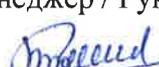
| | | |
|---|--|--|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Ankit  | Checked by / Проверено: Naresh Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Print Date / Дата:20.11.2021 | Print Date / Дата:20.11.2021 | Print Date / Дата:20.11.2021 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|--|
| Product: Novigan, film-coated tablets / Новиган®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой | |
| Batch No. / Серия № : V2101572 | Batch Size / Объем партии : 684.000 KG |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № :890001555397, 890001555281 | Date of Analysis / Дата анализа :20.11.2021 |
| Date of Manufacture / Дата производства :SEP-2021 | Date of Expiry / Срок годности : AUG-2026 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N008846-071216 (amend № 1 from 20.08.2019 / изм. №1 от 20.08.2019 | |

Page 2 of 8

| Sr. No. | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|---------|--|--|---|
| 2 | Identification / Подлинность a) Ibuprofen / Ибупрофен | a) Complies as prescribed/ В соответствии с описанием | Retention time of principal peak in the chromatogram of test solution should correspond to retention time of principal peak in the chromatogram of ibuprofen standard solution. / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора ибупрофена. |

| | | |
|---|--|--|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Ankit  | Checked by / Проверено: Naresh Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Print Date / Дата:20.11.2021 | Print Date / Дата:20.11.2021 | Print Date / Дата:20.11.2021 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|--|
| Product: Novigan, film-coated tablets / Новиган®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой | |
| Batch No. / Серия № : V2101572 | Batch Size / Объем партии : 684.000 KG |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № :890001555397, 890001555281 | Date of Analysis / Дата анализа :20.11.2021 |
| Date of Manufacture / Дата производства :SEP-2021 | Date of Expiry / Срок годности : AUG-2026 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N008846-071216 (amend № 1 from 20.08.2019 / изм. №1 от 20.08.2019 | |

Page 3 of 8

| Sr. No. | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|----------------|--|--|---|
| 3 | Identification / Подлинность b) Pitofenone hydrochloride and fempiverinium bromide / Питофенона гидрохлорид и фенпивериния бромид | b) Complies as prescribed / В соответствии с описанием | Retention time of principal peaks in the chromatogram of test solution should correspond to retention time of pitofenone hydrochloride and fempiverinium bromide peaks in the chromatogram of standard solution./ Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков питофенона гидрохлорида и фенпивериния бромид на хроматограмме стандартного раствора. |

| | | |
|---|--|--|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Ankit  | Checked by / Проверено: Naresh Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Print Date / Дата:20.11.2021 | Print Date / Дата:20.11.2021 | Print Date / Дата:20.11.2021 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|---|
| Product: Novigan, film-coated tablets / Новиган®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой | |
| Batch No. / Серия № : V2101572 | Batch Size / Объем партии : 684.000 KG |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001555397, 890001555281 | Date of Analysis / Дата анализа : 20.11.2021 |
| Date of Manufacture / Дата производства : SEP-2021 | Date of Expiry / Срок годности : AUG-2026 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N008846-071216 (amend № 1 from 20.08.2019 / изм. №1 от 20.08.2019 | |

Page 4 of 8

| Sr. No. | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|---------|---|------------------------------------|---|
| 4 | Average weight and Uniformity of weight / Средняя масса и однородность по массе | 568.5 mg/ 568.5 мг Complies | 570.0 mg \pm 3 % (from 552.9 mg to 587.1 mg) / 570,0 мг \pm 3 % (от 552,9 мг до 587,1 мг) 18/20 tabl – NMT \pm 5 % / 18/20 табл – не более \pm 5 % 2/20 tabl – NMT \pm 10 % . / 2/20 табл – не более \pm 10 %. |
| 5 | Disintegration / Распадаемость | 02 min 52 seconds/ мин | Not more than 30 min / Не более 30 мин |
| 6 | Dissolution / Растворение Ibuprofen / Ибупрофен Pitofenone hydrochloride / Питофенона гидрохлорид | 100-104% 102-106% | 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 75 % (Q) of C ₂₂ H ₂₅ NO ₄ ·HCl (pitofenone hydrochloride) after 30 min. / Не менее 75 % (Q) C ₂₂ H ₂₅ NO ₄ ·HCl (питофенона гидрохлорид) через 30 мин. |

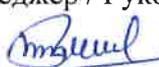
| | | |
|---|--|--|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Ankit  | Checked by / Проверено: Naresh Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Print Date / Дата:20.11.2021 | Print Date / Дата:20.11.2021 | Print Date / Дата:20.11.2021 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|---|
| Product: Novigan, film-coated tablets / Новиган®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой | |
| Batch No. / Серия № : V2101572 | Batch Size / Объем партии : 684.000 KG |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001555397, 890001555281 | Date of Analysis / Дата анализа : 20.11.2021 |
| Date of Manufacture / Дата производства : SEP-2021 | Date of Expiry / Срок годности : AUG-2026 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N008846-071216 (amend № 1 from 20.08.2019 / изм. №1 от 20.08.2019 | |

Page 5 of 8

| Sr. No. | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|---------|---|--|--|
| 7 | Related substances / Посторонние примеси | 0.04 % | Total impurities not more than 1.0 % / Сумма примесей – не более 1,0 % |
| 8 | Microbial limits / Микробиологическая чистота | | |
| | a) Total Aerobic Microbial Count / Общее число аэробных микроорганизмов | Less than 100 CFU/ ml / Менее 100 КОЕ/мл | Not more than 1000 CFU/ml / Не более 1000 КОЕ/мл |
| | b) Total Combined Yeasts and Mould Count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов | Less than 50 CFU/ ml / Менее 50 КОЕ/мл | Not more than 100 CFU/ml / Не более 100 КОЕ/мл |
| | c) E. coli | Absent / Отсутствует | Absent in 1 g / Отсутствие в 1 г |

| | | |
|--|---|---|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Ankit  | Checked by / Проверено: Naresh Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Print Date / Дата: 20.11.2021 | Print Date / Дата: 20.11.2021 | Print Date / Дата: 20.11.2021 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|---|
| Product: Novigan, film-coated tablets / Новиган®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой | |
| Batch No. / Серия № : V2101572 | Batch Size / Объем партии : 684.000 KG |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001555397, 890001555281 | Date of Analysis / Дата анализа : 20.11.2021 |
| Date of Manufacture / Дата производства : SEP-2021 | Date of Expiry / Срок годности : AUG-2026 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N008846-071216 (amend № 1 from 20.08.2019 / изм. №1 от 20.08.2019 | |

Page 6 of 8

| Sr. No. | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|---------|--|---------------------|--|
| 9 | Uniformity of dosage units of / Однородность дозирования: Pitofenone hydrochloride / Питофенона гидрохлорид | 4.3 | Acceptance value (AV) should be not more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должно быть не более 15,0 |
| | Fenpiverinium bromide / Фенпивериния бромид | 6.7 | Acceptance value (AV) should be not more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должно быть не более 15,0 |

| | | |
|---|--|--|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Ankit  | Checked by / Проверено: Naresh Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Print Date / Дата: 20.11.2021 | Print Date / Дата: 20.11.2021 | Print Date / Дата: 20.11.2021 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|---|
| Product: Novigan, film-coated tablets / Новиган®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой | |
| Batch No. / Серия № : V2101572 | Batch Size / Объем партии : 684.000 KG |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001555397, 890001555281 | Date of Analysis / Дата анализа : 20.11.2021 |
| Date of Manufacture / Дата производства : SEP-2021 | Date of Expiry / Срок годности : AUG-2026 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N008846-071216 (amend № 1 from 20.08.2019 / изм. №1 от 20.08.2019 | |

Page 7 of 8

| Sr. No. | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|---------|---|----------------------|--|
| 10 | Assay / Количественное определение Ibuprofen / Ибупрофен | 398.9 mg/ 398.9 мг | From 384.0 to 416.0 mg of C ₁₃ H ₁₈ O ₂ (ibuprofen) per tablet. / От 384,0 до 416,0 мг C ₁₃ H ₁₈ O ₂ (ибупрофен) в таблетке. |
| | Pitofenone hydrochloride / Питофенона гидрохлорид | 5.013 mg/ 5.013 мг | From 4.5 to 5.5 mg of C ₂₂ H ₂₅ NO ₄ ·HCl (pitofenone hydrochloride) per tablet. / От 4,5 до 5,5 мг C ₂₂ H ₂₅ NO ₄ ·HCl (питофенона гидрохлорид) в таблетке |
| | Fenpiverinium bromide / Фенпивериния бромид | 0.0992 mg/ 0.0992 мг | From 0.09 to 0.11 mg of C ₂₂ H ₂₉ BrN ₂ O (fenpiverinium bromide) per tablet. / От 0,09 до 0,11 мг C ₂₂ H ₂₉ BrN ₂ O (фенпивериния бромид) в таблетке |

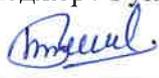
| | | |
|---|--|--|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Ankit  | Checked by / Проверено: Naresh Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Print Date / Дата: 20.11.2021 | Print Date / Дата: 20.11.2021 | Print Date / Дата: 20.11.2021 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|---|
| Product: Novigan, film-coated tablets / Новиган®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой | |
| Batch No. / Серия № : V2101572 | Batch Size / Объем партии : 684.000 KG |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001555397, 890001555281 | Date of Analysis / Дата анализа : 20.11.2021 |
| Date of Manufacture / Дата производства : SEP-2021 | Date of Expiry / Срок годности : AUG-2026 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N008846-071216 (amend № 1 from 20.08.2019 / изм. №1 от 20.08.2019 | |

Page 8 of 8

| Sr. No. | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|---------|-------------------------------|---|--|
| 11 | Package / Упаковка | 10 tablets in a aluminum blister. 1 blister and patient information leaflet in a carton pack. / По 10 таблеток в /алюминиевый блистер. По 1 блистеру с инструкцией по применению в пачку картонную. | 10 tablets in a PVC/aluminum blister or PA/AL/PVC//aluminum blister. 1 or 2 blisters and patient information leaflet in a carton pack. / По 10 таблеток в ПВХ/алюминиевый блистер или ПА/АЛ/ПВХ//алюминиевый блистер. По 1 или 2 блистера с инструкцией по применению в пачку картонную. |
| 12 | Labeling / Маркировка | According to ND / В соответствии с НД | |
| 13 | Storage conditions / Хранение | At temperature below 25°C / При температуре не выше 25 °C. | |
| 14 | Shelf life / Срок годности | 5 years / 5 лет | |

| | | |
|---|--|--|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Ankit  | Checked by / Проверено: Naresh Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Print Date / Дата:20.11.2021 | Print Date / Дата:20.11.2021 | Print Date / Дата:20.11.2021 |