




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 1 of 9 / Стр. 1 из 9

| | |
|---|--|
| Product : Novigan, film-coated tablets | Продукт : Новиган [®] , таблетки, покрытые пленочной оболочкой |
| Batch No / Серия № : V2302594 | Batch Quantity / Объем серии : 12,00,000 tablets / 12,00,000 таблеток |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001711731 | Date of Analysis / Дата анализа : 15.01.2024 |
| Date of Manufacture / Дата производства : 12-2023 | Date of Expiry / Годен до (вкл) : 11-2028 |
| Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: П N008846-020222 | |

| № | 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. |
| 2 | Identification / Подлинность | | |




| | | |
|--|---|---|
| Remarks : The Product confirms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: / Santosh Kumar Maurya  | Checked by / Проверено: Pardeep Kumar  | Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель: Manoj Kumar  |
| Reprint Date / Дата: 15.01.2024 | Reprint Date / Дата: 15.01.2024 | Reprint Date / Дата: 15.01.2024 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 2 of 9 / Стр. 2 из 9

| | | | |
|---|--|--|--|
| Product : Novigan, film-coated tablets | | | |
| Продукт : Новиган [®] , таблетки, покрытые пленочной оболочкой | | | |
| Batch No / Серия № : V2302594 | Batch Quantity / Объем серии : 12,00,000 tablets / 12,00,000 таблеток | | |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001711731 | Date of Analysis / Дата анализа : 15.01.2024 | | |
| Date of Manufacture / Дата производства : 12-2023 | Date of Expiry / Годен до (вкл) : 11-2028 | | |
| Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: П N008846-020222 | | | |

| № | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|----------|--------------------------|--|---|
| 2a | Ibuprofen / Ибупрофен | Complies as prescribed / Соответствует | The retention time of the main peak on the chromatogram of test solution should correspond to the retention time of the main peak on the chromatogram of ibuprofen standard solution (section Assay). / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца ибупрофена (раздел «Количественное определение»). |




| | | | |
|---|---|---|--|
| Remarks : The Product confirms to ND / | | Conclusion : APPROVED / | |
| Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Заключение: ОДОБРЕНО | |
| Prepared by Подготовлено: / Santosh Kumar Мауга  | Checked by / Проверено: Pardeep Kumar  | Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель: Manoj Kumar  | |
| Reprint Date / Дата: 15.01.2024 | Reprint Date / Дата: 15.01.2024 | Reprint Date / Дата: 15.01.2024 | |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 3 of 9 / Стр. 3 из 9

| | | | |
|---|--|--|--|
| Product : Novigan, film-coated tablets | | | |
| Продукт : Новиган [®] , таблетки, покрытые пленочной оболочкой | | | |
| Batch No / Серия № : V2302594 | Batch Quantity / Объем серии : 12,00,000 tablets / 12,00,000 таблеток | | |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001711731 | Date of Analysis / Дата анализа : 15.01.2024 | | |
| Date of Manufacture / Дата производства : 12-2023 | Date of Expiry / Годен до (вкл) : 11-2028 | | |
| Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: П N008846-020222 | | | |

| № | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|----|---|--|---|
| 2b | Pitofenone hydrochloride and fempiverinium bromide / Питофенона гидрохлорид и фенпивериния бромид | Complies as prescribed / Соответствует | The retention times of the main peaks in the chromatogram of test solution should correspond to the retention times of pitofenone hydrochloride and fempiverinium bromide peaks on the chromatogram of standard solution (section Assay) / Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков питофенона гидрохлорида и фенпивериния бромид на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение») |
| 3 | Average weight / Средняя масса таблетки | 573.1 mg / 573.1 мг | 570.0 mg ± 3 % (552.9 mg to 587.1 mg) / 570,0 мг ± 3 % (от 552,9 мг до 587,1 мг) |




| | | |
|--|---|---|
| Remarks : The Product confirms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: / Santosh Kumar Маурга  | Checked by / Проверено: Pardeep Kumar  | Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель: Manoj Kumar  |
| Reprint Date / Дата: 15.01.2024 | Reprint Date / Дата: 15.01.2024 | Reprint Date / Дата: 15.01.2024 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 4 of 9 / Стр. 4 из 9

| | |
|---|--|
| Product : Novigan, film-coated tablets Продукт Новиган [®] , таблетки, покрытые пленочной оболочкой | |
| Batch No / Серия № : V2302594 | Batch Quantity / Объем серии : 12,00,000 tablets / 12,00,000 таблеток |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001711731 | Date of Analysis / Дата анализа : 15.01.2024 |
| Date of Manufacture / Дата производства : 12-2023 | Date of Expiry / Годен до (вкл) : 11-2028 |
| Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: П N008846-020222 | |

| № | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|---|--|--|---|
| 4 | Disintegration / Распадаемость | 03 min 42 sec / 03 мин 42 сек | Not more than 30 min / Не более 30 мин |
| 5 | Dissolution / Растворение | | |
| | a) Ibuprofen / Ибупрофен | 104 %, 103 %, 103 %, 103 %, 103 %, 101 % | Not less than 70 % (Q) of labeled amount of ibuprofen (C ₁₃ H ₁₈ O ₂) is dissolved in 30 minutes. / Не менее 70 % (Q) от номинального содержания ибупрофена (C ₁₃ H ₁₈ O ₂) должно раствориться за 30 мин. |
| | b) Pitofenone hydrochloride / Питофенона гидрохлорид | 101 %, 100 %, 100 %, 100 %, 99 %, 100 % | Not less than 75 % (Q) of the labeled amount of pitofenone hydrochloride (C ₂₂ H ₂₅ NO ₄ ·HCl) dissolved in 30 minutes. / Не менее 75 % (Q) от номинального содержания питофенона гидрохлорида (C ₂₂ H ₂₅ NO ₄ ·HCl) должно раствориться за 30 мин. |
| 6 | Related substances / Родственные примеси | | |
| | Any single impurity / Любая единичная примесь | Below BDL / Ниже порога регистрации | Not more than 0.3 % / Не более 0,3 % |




| | | |
|--|--|--|
| Remarks : The Product confirms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: / Santosh Kumar Мауга  | Checked by / Проверено: Pardeep Kumar  | Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель: Manoj Kumar  |
| Reprint Date / Дата: 15.01.2024 | Reprint Date / Дата: 15.01.2024 | Reprint Date / Дата: 15.01.2024 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 5 of 9 / Стр. 5 из 9

| | |
|---|--|
| Product : Novigan, film-coated tablets | Продукт : Новиган [®] , таблетки, покрытые пленочной оболочкой |
| Batch No / Серия № : V2302594 | Batch Quantity / Объем серии : 12,00,000 tablets / 12,00,000 таблеток |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001711731 | Date of Analysis / Дата анализа : 15.01.2024 |
| Date of Manufacture / Дата производства : 12-2023 | Date of Expiry / Годен до (вкл) : 11-2028 |
| Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: П N008846-020222 | |

| № | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|---|---|---------------------------------------|--|
| | Total impurities / Сумма примесей | Below BDL / Ниже порога регистрации | Not more than 0.7 % / Не более 0,7 % |
| 7 | Microbial limits / Микробиологическая чистота | | |
| | a) Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов | Less than 100 CFU/g / Менее 100 КОЕ/г | Not more than 1000 CFU/g / Не более 1000 КОЕ/г |
| | b) Total combined yeasts and mould count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов | Less than 50 CFU/g / Менее 50 КОЕ/г | Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г |
| | c) E. coli | Absent in 1g / Отсутствует в 1г | Shall be absent in 1g / Должны отсутствовать в 1 г |
| 8 | Uniformity of dosage units of / Однородность дозирования | | |
| | Ibuprofen / Ибупрофен | 1.5 | Acceptance value (AV) should be not more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0 |




| | | |
|--|--|--|
| Remarks : The Product confirms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: / Santosh Kumar Мауря  | Checked by / Проверено: Pardeep Kumar  | Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель: Manoj Kumar  |
| Reprint Date / Дата: 15.01.2024 | Reprint Date / Дата: 15.01.2024 | Reprint Date / Дата: 15.01.2024 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 6 of 9 / Стр. 6 из 9

| | |
|---|--|
| Product : Novigan, film-coated tablets Продукт Новиган [®] , таблетки, покрытые пленочной оболочкой | |
| Batch No / Серия № : V2302594 | Batch Quantity / Объем серии : 12,00,000 tablets / 12,00,000 таблеток |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001711731 | Date of Analysis / Дата анализа : 15.01.2024 |
| Date of Manufacture / Дата производства : 12-2023 | Date of Expiry / Годен до (вкл) : 11-2028 |
| Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: П N008846-020222 | |

| № | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|---|---|---------------------|--|
| | Pitofenone hydrochloride / Питофенона гидрохлорид | 1.9 | Acceptance value (AV) should be not more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0 |
| | Fenpiverinium bromide / Фенпивериния бромид | 2.6 | Acceptance value (AV) should be not more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0 |
| 9 | Assay / Количественное определение | | |
| | Ibuprofen / Ибупрофен | 404.9 mg / 404.9 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 | 5.056 mg / 5.056 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. |




| | | |
|--|---|--|
| Remarks : The Product confirms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: / Santosh Kumar Maurya  | Checked by / Проверено: Pardeep Kumar  | Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель: Manoj Kumar  |
| Reprint Date / Дата: 15.01.2024 | Reprint Date / Дата: 15.01.2024 | Reprint Date / Дата: 15.01.2024 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 7 of 9 / Стр. 7 из 9

| | |
|---|--|
| Product : Novigan, film-coated tablets Продукт Новиган [®] , таблетки, покрытые пленочной оболочкой | |
| Batch No / Серия № : V2302594 | Batch Quantity / Объем серии : 12,00,000 tablets / 12,00,000 таблеток |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001711731 | Date of Analysis / Дата анализа : 15.01.2024 |
| Date of Manufacture / Дата производства : 12-2023 | Date of Expiry / Годен до (вкл) : 11-2028 |
| Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: П N008846-020222 | |

| № | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|----|---|---|--|
| | Fenpiverinium bromide / Фенпивериния бромид | 0.1035 mg / 0.1035 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. |
| 10 | Package / Упаковка | 10 tablets in a aluminum foil laminated with oriented polyamide and polyvinyl chloride / aluminum foil blister. 1 blisters and patient information leaflet in a carton pack. / По 10 таблеток в блистер из алюминиевой фольги, ламинированной ориентированным полиамидом и поливинилхлоридом / алюминиевой фольги. По 1 блистера с инструкцией по применению в пачку картонную. | 10 tablets in a polyvinyl chloride film/aluminum foil blister or in a aluminum foil laminated with oriented polyamide and polyvinyl chloride / aluminum foil blister. 1 or 2 blisters and patient information leaflet in a carton pack. / По 10 таблеток в блистер из поливинилхлоридной пленки / алюминиевой фольги или в блистер из алюминиевой фольги, ламинированной ориентированным полиамидом и поливинилхлоридом/алюминиевой фольги. По 1 или 2 блистера с инструкцией по применению в пачку картонную. |
| 11 | Labeling / Маркировка | Complies as prescribed / Соответствует требованиям | According to ND / В соответствии с НД |

| | | |
|---|---|--|
| Remarks : The Product confirms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by Подготовлено: / Santosh Kumar Мауга  | Checked by / Проверено: Pardeep Kumar  | Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель: Manoj Kumar  |
| Reprint Date / Дата: 15.01.2024 | Reprint Date / Дата: 15.01.2024 | Reprint Date / Дата: 15.01.2024 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА




Page 8 of 9 / Стр. 8 из 9

| | |
|---|--|
| Product : Novigan, film-coated tablets Продукт Новиган [®] , таблетки, покрытые пленочной оболочкой | |
| Batch No / Серия № : V2302594 | Batch Quantity / Объем серии : 12,00,000 tablets / 12,00,000 таблеток |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001711731 | Date of Analysis / Дата анализа : 15.01.2024 |
| Date of Manufacture / Дата производства : 12-2023 | Date of Expiry / Годен до (вкл) : 11-2028 |
| Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: П N008846-020222 | |

| № | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|----|-------------------------------|--|-----------------------|
| 12 | Storage conditions / Хранение | At temperature below 25°C / При температуре не выше 25 °C. | |
| 13 | Shelf life / Срок годности | 5 years / 5 лет | |

| | |
|---|---|
| API name (INN) / наименование АФС (МНН): | Ibuprofen /Ибупрофен |
| API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС: | P1BM230385 |
| FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ: | FEQA00537 |
| API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна: | Solara Active Pharma Sciences Limited, India / Солара Эктив Фарма Сайенсиз Лимитед, Индия |

| | |
|-------------------------------------|------------------------|
| API name / наименование АФС: | Pitofenone /Питофенон |
| INN / МНН: | Питофенона гидрохлорид |

| | | |
|--|--|--|
| Remarks : The Product confirms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: / Santosh Kumar Мауга  | Checked by / Проверено: Pardeep Kumar  | Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель: Manoj Kumar  |
| Reprint Date / Дата: 15.01.2024 | Reprint Date / Дата: 15.01.2024 | Reprint Date / Дата: 15.01.2024 |




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 9 of 9 / Стр. 9 из 9

| | | | |
|---|----------------|--|--|
| Product : Novigan, film-coated tablets | | Продукт : Новиган [®] , таблетки, покрытые пленочной оболочкой | |
| Batch No / Серия № | : V2302594 | Batch Quantity / Объем серии | : 12,00,000 tablets / 12,00,000 таблеток |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 890001711731 | Date of Analysis / Дата анализа | : 15.01.2024 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : 12-2023 | Date of Expiry / Годен до (вкл) | : 11-2028 |
| Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: П N008846-020222 | | | |

| | |
|---|---|
| API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС: | PF/373, PF/375 |
| FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ: | FENA04836, FENA04837 |
| API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна: | R.L. Fine Chem Pvt. Ltd., India / Р. Л. Файн Кем Пвт. Лтд., Индия |

| | |
|---|---|
| API name (INN) / наименование АФС (МНН): | Fenpiverinium bromide /Фенпивериния бромид |
| API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС: | FA/213 |
| FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ: | FENR04553 |
| API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна: | R.L. Fine Chem Pvt. Ltd., India / Р. Л. Файн Кем Пвт. Лтд., Индия |

| | | |
|---|--|--|
| Remarks : The Product confirms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: / Santosh Kumar Маурга  | Checked by / Проверено: Pardeep Kumar  | Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель: Manoj Kumar  |
| Reprint Date / Дата: 15.01.2024 | Reprint Date / Дата: 15.01.2024 | Reprint Date / Дата: 15.01.2024 |