

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 1 of 8 / Стр. 1 из 8

Product : Novigan Lady, film-coated tablets, 80 mg+400 mg			
Продукт: Новиган [®] Леди, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг+400 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: V2400898	Batch Quantity / Размер серии	: 400000 tab / 400000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 890001741134	Date of Analysis / Дата анализа	: 21.06.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 05/2024	Date of Expiry / Годен до	: 04/2026
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001554)-(РГ-RU)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001554)-(РГ-RU)-151222			

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	Biconvex, oblong shaped, light pink colored film-coated tablets; cross section description - light yellow core. / Двояковыпуклые таблетки продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета; на поперечном разрезе – ядро светло-желтого цвета.	Biconvex, oblong shaped, light pink to pink colored film-coated tablets; cross section description - light yellow core. / Двояковыпуклые таблетки продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой от светло-розового до розового цвета; на поперечном разрезе – ядро светло-желтого цвета.




Remarks : The Product confirms to ND /		Conclusion : APPROVED /	
Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: Ramakant	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma	
Reprint Date / Дата: 21.06.2024	Reprint Date / Дата: 21.06.2024	Reprint Date / Дата: 21.06.2024	

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 2 of 8 / Стр. 2 из 8

Product : Novigan Lady, film-coated tablets, 80 mg+400 mg		Продукт: Новиган [®] Леди, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг+400 мг	
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No. / Серия № : V2400898	Batch Quantity / Размер серии : 400000 tab / 400000 таб		
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 890001741134	Date of Analysis / Дата анализа : 21.06.2024		
Date of Manufacture / Дата производства : 05/2024	Date of Expiry / Годен до : 04/2026		
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001554)-(РГ-RU)		
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001554)-(РГ-RU)-151222			

2	Identification / Подлинность	
1) HPLC / ВЭЖХ	Complies as prescribed / Соответствует	The retention times of the main peaks in the chromatogram of test solution should comply with the retention times of Ibuprofen and Drotaverine hydrochloride peaks in the chromatogram reference standard solution (Ibuprofen and Drotaverine hydrochloride) (section "Assay") / Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков ибупрофена и дротаверина гидрохлорида на хроматограмме стандартного раствора (ибупрофена и дротаверина гидрохлорида) (раздел «Количественное определение»).
2) HPLC (PDA detector) / ВЭЖХ (PDA детектор)	Complies as prescribed / Соответствует	UV-absorbance spectra of Ibuprofen and Drotaverine hydrochloride obtained in the chromatography of the test solution and reference standard solution (section "Assay") should have absorbance maxima at the same wavelengths. / УФ - спектры поглощения для пиков ибупрофена и дротаверина гидрохлорида, полученные при хроматографировании испытуемого и стандартного растворов (раздел «Количественное определение»), должны иметь максимумы поглощения при одних и тех же длинах волн.




Remarks : The Product confirms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Ramakant 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya 	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma 
Reprint Date / Дата: 21.06.2024	Reprint Date / Дата: 21.06.2024	Reprint Date / Дата: 21.06.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 3 of 8 / Стр. 3 из 8

Product : Novigan Lady, film-coated tablets, 80 mg+400 mg		Продукт: Новиган® Леди, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг+400 мг	
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No. / Серия № : V2400898	Batch Quantity / Размер серии : 400000 tab / 400000 таб		
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 890001741134	Date of Analysis / Дата анализа : 21.06.2024		
Date of Manufacture / Дата производства : 05/2024	Date of Expiry / Годен до : 04/2026		
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001554)-(РГ-RU)		
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001554)-(РГ-RU)-151222			

	Titanium dioxide / Титана диоксид	Complies as prescribed / Соответствует	Pale yellow to dark orange red color. / Окрашивание от бледно-желтого до темного оранжево-красного цвета.
3	Dissolution / Растворение		
	Ibuprofen / Ибупрофен	90 %, 86 %, 82 %, 84 %, 84 %, 82 %	Not less than 75 % (Q) of label claim C ₁₃ H ₁₈ O ₂ (Ibuprofen) dissolved in 45 min. / Не менее 75 % (Q) от номинального содержания C ₁₃ H ₁₈ O ₂ (ибупрофен) через 45 мин.
	Drotaverine hydrochloride / Дротаверина гидрохлорид	100 %, 104 %, 100 %, 100 %, 99 %, 99 %	Not less than 75 % (Q) of label claim C ₂₄ H ₃₁ NO ₄ ·HCl (Drotaverine hydrochloride) dissolved in 45 min. / Не менее 75 % (Q) от номинального содержания C ₂₄ H ₃₁ NO ₄ ·HCl (дротаверина гидрохлорид) через 45 мин.
4	Related substances / Родственные примеси		
	<u>Ibuprofen / Ибупрофен</u>	Below LOQ (LOQ = 0.045 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.045 %)	Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %
	Impurity A / Примесь А	Below LOQ (LOQ = 0.038 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.038 %)	Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %
	Impurity J / Примесь J	Below LOQ (LOQ = 0.038 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.038 %)	Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %
	Impurity N / Примесь N	Below LOD (LOD = 0.019 %) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0.019 %)	Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %




Remarks : The Product confirms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Ramakant 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya 	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma 
Reprint Date / Дата: 21.06.2024	Reprint Date / Дата: 21.06.2024	Reprint Date / Дата: 21.06.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 4 of 8 / Стр. 4 из 8

Product : Novigan Lady, film-coated tablets, 80 mg+400 mg		Продукт: Новиган [®] Леди, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг+400 мг	
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No. / Серия № : V2400898	Batch Quantity / Размер серии : 400000 tab / 400000 таб		
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 890001741134	Date of Analysis / Дата анализа : 21.06.2024		
Date of Manufacture / Дата производства : 05/2024	Date of Expiry / Годен до : 04/2026		
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001554)-(РГ-RU)		
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001554)-(РГ-RU)-151222			

Any unidentified impurity / Единичная неидентифицированная примесь	Below LOQ (LOQ = 0.043 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.043 %)	Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %
Total impurities / Сумма примесей	Below LOQ / Ниже предела количественного определения	Not more than 1.5 % / Не более 1,5 %
<u>Drotaverine hydrochloride / Дротаверина гидрохлорид</u>	Below LOD (LOD = 0.010 %) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0.010 %)	Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %
Acid impurity / Примесь «Кислота»		
Amide impurity / Примесь «Амид»	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %
Amine impurity / Примесь «Амин»	Below LOD (LOD = 0.012 %) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0.012 %)	Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %
Drotaveraldine / Дротавералдин	0.03%	Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %
Any unidentified impurity / Единичная неидентифицированная примесь	0.08%	Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %
Total impurities / Сумма примесей	0.2%	Not more than 3.0 % / Не более 3,0 %
5 Water / Вода	3.0 %	Not more than 5.0 % / Не более 5,0 %

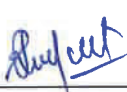


Remarks : The Product confirms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД	Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Ramakant 	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Ravan Kumar Sharma 
Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya 	
Reprint Date / Дата: 21.06.2024	Reprint Date / Дата: 21.06.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 5 of 8 / Стр. 5 из 8

Product : Novigan Lady, film-coated tablets, 80 mg+400 mg Продукт: Новиган [®] Леди, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг+400 мг	
Market / Рынок	: Russia / Россия
Batch No. / Серия №	: V2400898
Batch Quantity / Размер серии	: 400000 tab / 400000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 890001741134
Date of Analysis / Дата анализа	: 21.06.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 05/2024
Date of Expiry / Годен до	: 04/2026
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263
MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(001554)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001554)-(РГ-RU)-151222	

6	Residual organic solvents / Остаточные органические растворители	2764µg per tablet / 2764мкг на таблетку	2-propanol – not more than 5555 µg per tablet. / 2-пропанол - не более 5555 мкг на таблетку.
7	Microbial limits / Микробиологическая чистота		
	a) Total Aerobic Microbial Count / Общее число аэробных микроорганизмов	Less than 50 CFU/g / Менее 50 КОЕ/г	Not more than 1000 CFU/g / Не более 1000 КОЕ/г
	b) Total Combined Yeast and moulds 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) Escherichia Coli	Absent in 1 gram / Отсутствует в 1 г	Shell be absent in 1 gram / Отсутствие в 1 г
8	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования		
	Ibuprofen / Ибупрофен	4.2	Acceptance value (AV) not more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) не более 15,0.
	Drotaverine hydrochloride / Дротаверина гидрохлорид	5.3	Acceptance value (AV) not more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) не более 15,0.
9	Assay / Количественное определение		

Remarks : The Product confirms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД	Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Ramakant 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya 
Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Ravan Kumar Sharma 	
Reprint Date / Дата: 21.06.2024	Reprint Date / Дата: 21.06.2024
Reprint Date / Дата: 21.06.2024	Reprint Date / Дата: 21.06.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 6 of 8 / Стр. 6 из 8

Product : Novigan Lady, film-coated tablets, 80 mg+400 mg			
Продукт: Новиган [®] Леди, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг+400 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: V2400898	Batch Quantity / Размер серии	: 400000 tab / 400000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 890001741134	Date of Analysis / Дата анализа	: 21.06.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 05/2024	Date of Expiry / Годен до	: 04/2026
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001554)-(РГ-RU)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001554)-(РГ-RU)-151222			

	Ibuprofen / Ибупрофен	404.8 mg / 404.8 mg (101.2 %)	From 360.0 mg to 440.0 mg of C ₁₃ H ₁₈ O ₂ (Ibuprofen) per tablet (from 90.0 % to 110.0 % of label claim). / От 360,0 мг до 440,0 мг C ₁₃ H ₁₈ O ₂ (ибупрофен) в таблетке (от 90,0 % до 110,0 % от номинального содержания).
	Drotaverine hydrochloride / Дротаверина гидрохлорид	81.0 mg / 81.0 mg (101.3 %)	From 72.0 mg to 88.0 mg of C ₂₄ H ₃₁ NO ₄ ·HCl (Drotaverine hydrochloride) per tablet (from 90.0 % to 110.0 % of label claim). / От 72,0 мг до 88,0 мг C ₂₄ H ₃₁ NO ₄ ·HCl (дротаверина гидрохлорид) в таблетке (от 90,0 % до 110,0 % от номинального содержания).
10	Ascorbic acid / Аскорбиновая кислота	4.25 mg / 4.25 mg (101.1 %)	From 2.94 mg to 4.62 mg of C ₆ H ₈ O ₆ (Ascorbic acid) per tablet (from 70.0 % to 110.0 % of label claim). / От 2,94 мг до 4,62 мг C ₆ H ₈ O ₆ (аскорбиновая кислота) в таблетке (от 70,0 % до 110,0 % от номинального содержания).
11	Package / Упаковка	Per 10 tablets in PA/Al/PVC//aluminum blister. Per 1 blisters and a patient information leaflet in a carton pack. / По 10 таблеток в ПА/АЛ/ПВХ// алюминиевом блистере. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	

Remarks : The Product confirms to ND /		Conclusion : APPROVED /	
Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: Ramakant	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma	
Reprint Date / Дата: 21.06.2024	Reprint Date / Дата: 21.06.2024	Reprint Date / Дата: 21.06.2024	



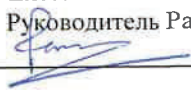
CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 7 of 8 / Стр. 7 из 8

Product : Novigan Lady, film-coated tablets, 80 mg+400 mg		Продукт : Новиган [®] Леди, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг+400 мг	
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No. / Серия № : V2400898	Batch Quantity / Размер серии : 400000 tab / 400000 таб		
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 890001741134	Date of Analysis / Дата анализа : 21.06.2024		
Date of Manufacture / Дата производства : 05/2024	Date of Expiry / Годен до : 04/2026		
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001554)-(ПГ-РУ)		
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД : ЛП-№(001554)-(ПГ-РУ)-151222			

API name / Наименование АФС:	Ibuprofen / Ибупрофен	Drotaverine hydrochloride / Дротаверина гидрохлорид
INN / МНН:	Ibuprofen / Ибупрофен	Drotaverine / Дротаверин
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	PBDB230118, PBDB230095, PBDB200275	DRO/006/04/21
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FERA00053, FEQA00327, FEOA00332	FEOA02122
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Solara Active Pharma Sciences Limited, India / Солара Эктив Фарма Сайенсиз Лимитед, Индия	RA Chem Pharma Ltd., India / РА Кем Фарма Лтд., Индия
Name, address, authorization No for FP manufacturing site / Control site / Release site / Наименование, адрес и номер лицензии площадки, осуществляющей производство/контроль качества/выпуск ГЛФ /	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 (No. GMP/EAEU/RU/00554-2022 dt. 02 September 2022) and requirements to the medicinal quality and with the specifications in the Marketing Authorization dossier of the importing country. Production, packaging and

Remarks : The Product confirms to ND / Примечание : Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение : ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Ramakant 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya 	Approved by: Manager / Executive / Одобрено : Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma 
Reprint Date / Дата: 21.06.2024	Reprint Date / Дата: 21.06.2024	Reprint Date / Дата: 21.06.2024




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 8 of 8 / Стр. 8 из 8

Product : Novigan Lady, film-coated tablets, 80 mg+400 mg		Продукт : Новиган [®] Леди, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг+400 мг	
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No. / Серия № : V2400898	Batch Quantity / Размер серии : 400000 tab / 400000 таб		
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 890001741134	Date of Analysis / Дата анализа : 21.06.2024		
Date of Manufacture / Дата производства : 05/2024	Date of Expiry / Годен до : 04/2026		
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001554)-(РГ-RU)		
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД : ЛП-№(001554)-(РГ-RU)-151222			

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 (№ GMP/EAEU/RU/00554-2022 от 02 сентября 2022) 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 /		Conclusion : APPROVED /
Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Заклучение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Ramakant 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya 	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma 
Reprint Date / Дата: 21.06.2024	Reprint Date / Дата: 21.06.2024	Reprint Date / Дата: 21.06.2024