




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Novigan, film-coated tablets / Новиган®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой	
Batch No. / Серия № : V2101994	Batch Size / Объем партии : 684.000 KG
Analytical Report No / Аналитический отчет № :890001559527, 890001559613	Date of Analysis / Дата анализа :07.12.2021
Date of Manufacture / Дата производства :NOV-2021	Date of Expiry / Срок годности : OCT-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: Ramakant 	Checked by / Проверено: Om Prakash 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pawan Kumar 
Print Date / Дата:07.12.2021	Print Date / Дата:07.12.2021	Print Date / Дата:07.12.2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Novigan, film-coated tablets / Новиган®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой	
Batch No. / Серия № : V2101994	Batch Size / Объем партии : 684.000 KG
Analytical Report No / Аналитический отчет № :890001559527, 890001559613	Date of Analysis / Дата анализа :07.12.2021
Date of Manufacture / Дата производства :NOV-2021	Date of Expiry / Срок годности : OCT-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: Ramakant 	Checked by / Проверено: Om Prakash 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pawan Kumar 
Print Date / Дата:07.12.2021	Print Date / Дата:07.12.2021	Print Date / Дата:07.12.2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Novigan, film-coated tablets / Новиган®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой	
Batch No. / Серия № : V2101994	Batch Size / Объем партии : 684.000 KG
Analytical Report No / Аналитический отчет № :890001559527, 890001559613	Date of Analysis / Дата анализа :07.12.2021
Date of Manufacture / Дата производства :NOV-2021	Date of Expiry / Срок годности : OCT-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 fenpiverinium 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 fenpiverinium 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: Ramakant 	Checked by / Проверено: Om Prakash 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pawan Kumar 
Print Date / Дата:07.12.2021	Print Date / Дата:07.12.2021	Print Date / Дата:07.12.2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Novigan, film-coated tablets / Новиган®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой	
Batch No. / Серия № : V2101994	Batch Size / Объем партии : 684.000 KG
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001559527, 890001559613	Date of Analysis / Дата анализа : 07.12.2021
Date of Manufacture / Дата производства : NOV-2021	Date of Expiry / Срок годности : OCT-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	568.9 mg/ 568.9 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	03 min 59 seconds/ мин	Not more than 30 min / Не более 30 мин
6	Dissolution / Растворение Ibuprofen / Ибупрофен Pitofenone hydrochloride / Питофенона гидрохлорид	103-105% 100-108%	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: Ramakant 	Checked by / Проверено: Om Prakash 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pawan Kumar 
Print Date / Дата:07.12.2021	Print Date / Дата:07.12.2021	Print Date / Дата:07.12.2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Novigan, film-coated tablets / Новиган®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой	
Batch No. / Серия № : V2101994	Batch Size / Объем партии : 684.000 KG
Analytical Report No / Аналитический отчет № :890001559527, 890001559613	Date of Analysis / Дата анализа :07.12.2021
Date of Manufacture / Дата производства :NOV-2021	Date of Expiry / Срок годности : OCT-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	BDL (Disregard limit 0.03%)	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 b) Total Combined Yeasts and Mould Count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов c) E. coli	Less than 100 CFU/ ml / Менее 100 КОЕ/мл Less than 50 CFU/ ml / Менее 50 КОЕ/мл Absent / Отсутствует	Not more than 1000 CFU/ml / Не более 1000 КОЕ/мл Not more than 100 CFU/ml / Не более 100 КОЕ/мл 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: Ramakant 	Checked by / Проверено: Om Prakash 
Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pawan Kumar 	
Print Date / Дата:07.12.2021	Print Date / Дата:07.12.2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Novigan, film-coated tablets / Новиган®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой	
Batch No. / Серия № : V2101994	Batch Size / Объем партии : 684.000 KG
Analytical Report No / Аналитический отчет № :890001559527, 890001559613	Date of Analysis / Дата анализа :07.12.2021
Date of Manufacture / Дата производства :NOV-2021	Date of Expiry / Срок годности : OCT-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	4.6	Acceptance value (AV) should be not more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должно быть не более 15,0
	Fenpiverinium bromide / Фенпивериния бромид	5.2	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: Ramakant 	Checked by / Проверено: Om Prakash 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pawan Kumar 
Print Date / Дата:07.12.2021	Print Date / Дата:07.12.2021	Print Date / Дата:07.12.2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Novigan, film-coated tablets / Новиган®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой	
Batch No. / Серия № : V2101994	Batch Size / Объем партии : 684.000 KG
Analytical Report No / Аналитический отчет № :890001559527, 890001559613	Date of Analysis / Дата анализа :07.12.2021
Date of Manufacture / Дата производства :NOV-2021	Date of Expiry / Срок годности : OCT-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	396.3 mg/ 396.3 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	5.007 mg/ 5.007 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	0.1001 mg/ 0.1001 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: Ramakant 	Checked by / Проверено: Om Prakash 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pawan Kumar 
Print Date / Дата:07.12.2021	Print Date / Дата:07.12.2021	Print Date / Дата:07.12.2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Novigan, film-coated tablets / Новиган®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой	
Batch No. / Серия № : V2101994	Batch Size / Объем партии : 684.000 KG
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001559527, 890001559613	Date of Analysis / Дата анализа : 07.12.2021
Date of Manufacture / Дата производства : NOV-2021	Date of Expiry / Срок годности : OCT-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. 2 blister and patient information leaflet in a carton pack. / По 10 таблеток в /алюминиевый блистер. По 2 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: Ramakant 	Checked by / Проверено: Om Prakash 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Raman Kumar 
Print Date / Дата: 07.12.2021	Print Date / Дата: 07.12.2021	Print Date / Дата: 07.12.2021