

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Novigan, film-coated tablets Продукт: Новиган®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: V2401950	Batch Quantity / Размер серии	: 1200000 tab / 1200000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 890001764559	Date of Analysis / Дата анализа	: 29/09/2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 09/2024	Date of Expiry / Годен до	: 08/2029
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: П N008846
Analysis performed according ND No. / Анализ проведен по НД №: П N008846-020222 (amend № 1 from 27.09.2023/ изм. № 1 от 27.09.2023)			

Page 1 of 6 / Стр. 1 из 6

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Нормы
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		
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»).
2b	Pitofenone hydrochloride and	Complies as prescribed / Соответствует	The retention times of the main peaks on the chromatogram of test solution should correspond to

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 Amit Kumar
Reprint Date / Дата: 29.09.2024	Reprint Date / Дата: 29.09.2024	Reprint Date / Дата: 29.09.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Novigan, film-coated tablets Продукт: Новиган®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: V2401950	Batch Quantity / Размер серии	: 1200000 tab / 1200000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 890001764559	Date of Analysis / Дата анализа	: 29/09/2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 09/2024	Date of Expiry / Годен до	: 08/2029
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: П N008846
Analysis performed according ND No. / Анализ проведен по НД №: П N008846-020222 (amend № 1 from 27.09.2023/ изм. № 1 от 27.09.2023)			

Page 2 of 6 / Стр. 2 из 6

	fenpiverinium bromide / Питофенона гидрохлорид и фенпивериния бромид		the retention times of pitofenone hydrochloride and fenpiverinium 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 бромида на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»)
3	Average weight / Средняя масса таблетки	565.4 mg / 565.4 мг	570.0 mg $\pm$ 3 % (552.9 mg to 587.1 mg) / 570,0 мг $\pm$ 3 % (от 552,9 мг до 587,1 мг)
4	Disintegration / Распадаемость	05 min 22 sec / 05 мин 22 сек	Not more than 30 min / Не более 30 мин
5	Dissolution / Растворение		
	a) Ibuprofen / Ибупрофен	102 %, 102 %, 101 %, 101 %, 100 %, 100 %	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 /	97 %, 102 %, 101 %, 98 %, 99 %, 99 %	Not less than 75 % (Q) of the labeled amount of pitofenone hydrochloride (C ₂₂ H ₂₅ NO ₄ ·HCl)

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 Amit Kumar
Reprint Date / Дата: 29.09.2024	Reprint Date / Дата: 29.09.2024	Reprint Date / Дата: 29.09.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Novigan, film-coated tablets Продукт: Новиган[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: V2401950	Batch Quantity / Размер серии	: 1200000 tab / 1200000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 890001764559	Date of Analysis / Дата анализа	: 29/09/2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 09/2024	Date of Expiry / Годен до	: 08/2029
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: П N008846
Analysis performed according ND No. / Анализ проведен по НД №: П N008846-020222 (amend № 1 from 27.09.2023/ изм. № 1 от 27.09.2023)			

Page 3 of 6 / Стр. 3 из 6

	Питофенона гидрохлорид		dissolved in 30 minutes. / Не менее 75 % (Q) от номинального содержания питофенона гидрохлорида ($C_{22}H_{23}NO_4 \cdot HCl$) должно раствориться за 30 мин.
6	Related substances / Родственные примеси		
	Any single impurity / Любая единичная примесь	Below BDL (BDL= 6997) / Ниже порога регистрации (ПР =6997)	Not more than 0.3 % / Не более 0,3 %
	Total impurities / Сумма примесей	Below BDL / Ниже порога регистрации	Not more than 0.7 % / Не более 0,7 %
7	Microbial purity* / Микробиологическая чистота*		
	a) Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов	Less than 100 CFU/g / Менее 100 КОЕ/г	Not more than 10^3 CFU/g / Не более 10^3 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 10^2 CFU/g / Не более 10^2 КОЕ/г

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 Amit Kumar
Reprint Date / Дата: 29.09.2024	Reprint Date / Дата: 29.09.2024	Reprint Date / Дата: 29.09.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Novigan, film-coated tablets Продукт: Новиган[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: V2401950	Batch Quantity / Размер серии	: 1200000 tab / 1200000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 890001764559	Date of Analysis / Дата анализа	: 29/09/2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 09/2024	Date of Expiry / Годен до	: 08/2029
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: П N008846
Analysis performed according ND No. / Анализ проведен по НД №: П N008846-020222 (amend № 1 from 27.09.2023/ изм. № 1 от 27.09.2023)			

Page 4 of 6 / Стр. 4 из 6

	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	2.2	Acceptance value (AV) should be not more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0
	Pitofenone hydrochloride / Питофенона гидрохлорид	3.5	Acceptance value (AV) should be not more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0
	Fenpiverinium bromide / Фенпивериния бромид	3.8	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	401.6 mg / 401.6 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	5.086 mg / 5.086 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 Amit Kumar
Reprint Date / Дата: 29.09.2024	Reprint Date / Дата: 29.09.2024	Reprint Date / Дата: 29.09.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Novigan, film-coated tablets Продукт: Новиган®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: V2401950	Batch Quantity / Размер серии	: 1200000 tab / 1200000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 890001764559	Date of Analysis / Дата анализа	: 29/09/2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 09/2024	Date of Expiry / Годен до	: 08/2029
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: П N008846
Analysis performed according ND No. / Анализ проведен по НД №: П N008846-020222 (amend № 1 from 27.09.2023/ изм. № 1 от 27.09.2023)			

Page 5 of 6 / Стр. 5 из 6

	Fenpiverinium bromide / Фенпивериния бромид	0.1025 mg / 0.1025 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. 2 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 2 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
12	Storage conditions / Хранение	At temperature below 25°C / При температуре не выше 25 °C.	
13	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: Santosh Kumar Maurya	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar
Reprint Date / Дата: 29.09.2024	Reprint Date / Дата: 29.09.2024	Reprint Date / Дата: 29.09.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Novigan, film-coated tablets Продукт: Новиган®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой			
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No. / Серия №	: V2401950	Batch Quantity / Размер серии	: 1200000 tab / 1200000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 890001764559	Date of Analysis / Дата анализа	: 29/09/2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 09/2024	Date of Expiry / Годен до	: 08/2029
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: П N008846
Analysis performed according ND No. / Анализ проведен по НД №: П N008846-020222 (amend № 1 from 27.09.2023/ изм. № 1 от 27.09.2023)			

Page 6 of 6 / Стр. 6 из 6

*- Проводится производителем при выпуске периодически: для каждой 20-ой серии или не менее 1 раза в год. Показатель может быть не включен в сертификат анализа фирмы

* - Performed by the manufacturer at release periodically: every 20-th batch or at least once a year. The parameter may be absent from the Company's certificate of analysis.

API name / наименование АФС:	Ибупрофен	Питофенон	Фенпивериния бромид
INN / МНН:	Ibuprofen	Pitofenone	Fenpiverinium bromide
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	PIBM240101	PF/375	FA/213
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FERA00404	FENA04837	FENR04553
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Solara Active Pharma Sciences Limited, India / Солара Эктив Фарма Сайенсиз Лимитед, Индия	R.L. Fine Chem Pvt. Ltd., India / Р. Л. Файн Кем Пвт. Лтд., Индия	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 Maurya	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar
Reprint Date / Дата: 29.09.2024	Reprint Date / Дата: 29.09.2024	Reprint Date / Дата: 29.09.2024