Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Formulation Unit-6
Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi,
Distt. Solan, H.P., 173 205, INDIA
Tel : +91 98166 56001-02
www.drreddys.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Novigan, film-coated tablets **Продукт: Новиган®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**			
Market / Рынок	: Russia / Россия		
Batch No. / Серия №	: **V2502298**	**Batch Quantity / Размер серии**	: **12,00,000** tab / **12,00,000** таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: **040003200375**	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 30-11-2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 11/2025	**Date of Expiry / Годен до**	: 10/2030
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	**MA number: / Номер РУ**	: **ЛП-№(005665)-(РГ-RU)**
Analysis performed according ND No. / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(005665)-(РГ-RU)-100624			

№	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**		
2a	Ibuprofen / Ибупрофен	The retention time of the main peak on the chromatogram of test solution corresponds to the retention time of the main peak on the chromatogram of ibuprofen standard solution. / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца ибупрофена.	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 fenpiverinium	The retention times of the main peaks on the chromatogram of test solution correspond to the retention times of pitofenone	The retention times of the main peaks on the chromatogram of test solution should correspond to the retention times of pitofenone hydrochloride and

Remarks : The Product confirms to ND/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД			**Conclusion : APPROVED /** **Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено: Ramakant	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Abhishek Chauhan	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 30.11.2025	Date / Дата: 30.11.2025	Date / Дата: 30.11.2025	Date / Дата: 30-11-2025

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Formulation Unit-6
Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi,
Distt. Solan, H.P., 173 205, INDIA
Tel : +91 98166 56001-02
www.drreddys.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Novigan, film-coated tablets **Продукт: Новиган®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**			
Market / Рынок	: Russia / Россия		
Batch No. / Серия №	: **V2502298**	**Batch Quantity / Размер серии**	: **12,00,000** tab / **12,00,000** таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: **040003200375**	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 30-11-2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 11/2025	**Date of Expiry / Годен до**	: 10/2030
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	**MA number: / Номер РУ**	: **ЛП-№(005665)-(РГ-RU)**
Analysis performed according ND No. / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(005665)-(РГ-RU)-100624			

	bromide / Питофенона гидрохлорид и фенпивериния бромид	hydrochloride and fenpiverinium bromide peaks on the chromatogram of standard solution. / Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания основных пиков питофенона гидрохлорида и фенпивериния бромида на хроматограмме стандартного раствора.		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**	570.2 mg / 570,2 мг		570.0 mg ± 3 % (552.9 mg to 587.1 mg) / 570,0 мг ± 3 % (от 552,9 мг до 587,1 мг)
4	**Disintegration / Распадаемость**	03 min 48 sec / 03 мин 48 сек		Not more than 30 min / Не более 30 мин
5	**Dissolution / Растворение**			
	a) Ibuprofen / Ибупрофен	Unit-1 / Табл.-1	102 %	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.
		Unit-2 / Табл.-2	103 %	
		Unit-3 / Табл.-3	105 %	
		Unit-4 / Табл.-4	103 %	
		Unit-5 / Табл.-5	104 %	

Remarks : The Product confirms to ND/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД			**Conclusion : APPROVED /** **Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено: Ramakant	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Abhishek Chauhan	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 30.11.2025	Date / Дата: 30.11.2025	Date / Дата: 30.11.2025	Date / Дата: 30-11-2025

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Formulation Unit-6
Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi,
Distt. Solan, H.P., 173 205, INDIA
Tel : +91 98166 56001-02
www.drreddys.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Novigan, film-coated tablets **Продукт: Новиган®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**			
Market / Рынок	: Russia / Россия		
Batch No. / Серия №	: **V2502298**	**Batch Quantity / Размер серии**	: **12,00,000** tab / **12,00,000** таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: **040003200375**	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 30-11-2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 11/2025	**Date of Expiry / Годен до**	: 10/2030
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	**MA number: / Номер РУ**	: **ЛП-№(005665)-(РГ-RU)**
Analysis performed according ND No. / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(005665)-(РГ-RU)-100624			

		Unit-6 / Табл.-6	106 %	
	b) Pitofenone hydrochloride / Питофенона гидрохлорид	Unit-1 / Табл.-1	97 %	Not less than 75 % (Q) of the labeled amount of pitofenone hydrochloride ($C_{22}H_{25}NO_4 \cdot HCl$) dissolved in 30 minutes. / Не менее 75 % (Q) от номинального содержания питофенона гидрохлорида ($C_{22}H_{25}NO_4 \cdot HCl$) должно раствориться за 30 мин.
		Unit-2 / Табл.-2	102 %	
		Unit-3 / Табл.-3	105 %	
		Unit-4 / Табл.-4	100 %	
		Unit-5 / Табл.-5	100 %	
		Unit-6 / Табл.-6	101 %	
6	**Related substances / Родственные примеси**			
	Any single impurity / Любая единичная примесь	0.03%		Not more than 0.3 % / Не более 0,3 %
	Total impurities / Сумма примесей	0.03%		Not more than 0.7 % / Не более 0,7 %
7	**Microbial purity* / Микробиологическая чистота***			
	a) Total aerobic microbial count / Общее число	NA		Not more than 10^3 CFU/g / Не более 10^3 КОЕ/г

Remarks : The Product confirms to ND/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД			**Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено: Ramakant	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Abhishek Chauhan	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 30.11.2025	Date / Дата: 30.11.2025	Date / Дата: 30.11.2025	Date / Дата: 30-11-2025

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Formulation Unit-6
Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi,
Distt. Solan, H.P., 173 205, INDIA
Tel : +91 98166 56001-02
www.drreddys.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Novigan, film-coated tablets **Продукт: Новиган®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**			
Market / Рынок	: Russia / Россия		
Batch No. / Серия №	: **V2502298**	**Batch Quantity / Размер серии**	: **12,00,000** tab / **12,00,000** таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: **040003200375**	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 30-11-2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 11/2025	**Date of Expiry / Годен до**	: 10/2030
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	**MA number: / Номер РУ**	: **ЛП-№(005665)-(РГ-RU)**
Analysis performed according ND No. / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(005665)-(РГ-RU)-100624			

	аэробных микроорганизмов		
	b) Total combined yeasts and mould count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	NA	Not more than 10^2 CFU/g / Не более 10^2 КОЕ/г
	c) E. coli	NA	Shall be absent in 1g / Должны отсутствовать в 1 г
8	**Uniformity of dosage units / Однородность дозирования**		
	Ibuprofen / Ибупрофен	1.6	Acceptance value (AV) should be not more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0
	Pitofenone hydrochloride / Питофенона гидрохлорид	2.7	Acceptance value (AV) should be not more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0
	Fenpiverinium bromide / Фенпивериния бромид	3.2	Acceptance value (AV) should be not more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть 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: Pardeep Kumar	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Abhishek Chauhan	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 30.11.2025	Date / Дата: 30.11.2025	Date / Дата: 30.11.2025	Date / Дата: 30-11-2025

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Formulation Unit-6
Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi,
Distt. Solan, H.P., 173 205, INDIA
Tel : +91 98166 56001-02
www.drreddys.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Novigan, film-coated tablets **Продукт: Новиган®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**			
Market / Рынок	: Russia / Россия		
Batch No. / Серия №	: **V2502298**	**Batch Quantity / Размер серии**	: **12,00,000** tab / **12,00,000** таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: **040003200375**	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 30-11-2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 11/2025	**Date of Expiry / Годен до**	: 10/2030
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	**MA number: / Номер РУ**	: **ЛП-№(005665)-(РГ-RU)**
Analysis performed according ND No. / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(005665)-(РГ-RU)-100624			

	Ibuprofen / Ибупрофен	397.9 mg / 397,9 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	4.936 mg / 4,936 мг	From 4.5 to 5.5 mg of $C_{22}H_{25}NO_4 \cdot HCl$ (pitofenone hydrochloride) per tablet. / От 4,5 до 5,5 мг $C_{22}H_{25}NO_4 \cdot HCl$ (питофенона гидрохлорид) в таблетке.
	Fenpiverinium bromide / Фенпивериния бромид	0.0992 mg / 0,0992 мг	From 0.09 to 0.11 mg of $C_{22}H_{29}BrN_2O$ (fenpiverinium bromide) per tablet. От 0,09 до 0,11 мг $C_{22}H_{29}BrN_2O$ (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: Pardeep Kumar	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Abhishek Chauhan	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 30.11.2025	Date / Дата: 30.11.2025	Date / Дата: 30.11.2025	Date / Дата: 30-11-2025

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Formulation Unit-6
Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi,
Distt. Solan, H.P., 173 205, INDIA
Tel : +91 98166 56001-02
www.drreddys.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Novigan, film-coated tablets **Продукт: Новиган®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**			
Market / Рынок	: Russia / Россия		
Batch No. / Серия №	: **V2502298**	**Batch Quantity / Размер серии**	: **12,00,000** tab / **12,00,000** таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: **040003200375**	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 30-11-2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 11/2025	**Date of Expiry / Годен до**	: 10/2030
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	**MA number: / Номер РУ**	: **ЛП-№(005665)-(РГ-RU)**
Analysis performed according ND No. / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(005665)-(РГ-RU)-100624			

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	

*** - 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. /**
*** - 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.**

Remarks : The Product confirms to ND/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД			**Conclusion : APPROVED /** **Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено: Ramakant	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Abhishek Chauhan	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 30.11.2025	Date / Дата: 30.11.2025	Date / Дата: 30.11.2025	Date / Дата: 30-11-2025

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Formulation Unit-6
Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi,
Distt. Solan, H.P., 173 205, INDIA
Tel : +91 98166 56001-02
www.drreddys.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Novigan, film-coated tablets **Продукт: Новиган®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**			
Market / Рынок	: Russia / Россия		
Batch No. / Серия №	: **V2502298**	**Batch Quantity / Размер серии**	: **12,00,000** tab / **12,00,000** таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: **040003200375**	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 30-11-2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 11/2025	**Date of Expiry / Годен до**	: 10/2030
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	**MA number: / Номер РУ**	: **ЛП-№(005665)-(РГ-RU)**
Analysis performed according ND No. / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(005665)-(РГ-RU)-100624			

API name / наименование АФС:	Ибупрофен	Питофенон	Фенпивериния бромид / Fenpiverinium bromide
INN / МНН:	Ibuprofen	Pitofenone	Fenpiverinium bromide
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	PIBM250229	PF/224001, PF/225010	FA/225003
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FESA00503	FERA00223, FESA00459	FESA00478
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
Name, address, authorization No for FP manufacturing site / Control site / Release site /	Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan, H.P. 173205, India (License No MNB/05/263) /		

Remarks : The Product confirms to ND/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД			**Conclusion : APPROVED /** **Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено: Ramakant	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Abhishek Chauhan	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 30.11.2025	Date / Дата: 30.11.2025	Date / Дата: 30.11.2025	Date / Дата: 30-11-2025

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Formulation Unit-6
Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi,
Distt. Solan, H.P., 173 205, INDIA
Tel : +91 98166 56001-02
www.drreddys.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Novigan, film-coated tablets **Продукт: Новиган®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**			
Market / Рынок	: Russia / Россия		
Batch No. / Серия №	: **V2502298**	**Batch Quantity / Размер серии**	: **12,00,000** tab / **12,00,000** таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: **040003200375**	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 30-11-2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 11/2025	**Date of Expiry / Годен до**	: 10/2030
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	**MA number: / Номер РУ**	: **ЛП-№(005665)-(РГ-RU)**
Analysis performed according ND No. / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(005665)-(РГ-RU)-100624			

Наименование, адрес и номер лицензии площадки, осуществляющей производство/контроль качества/выпуск ГЛФ	Производственное подразделение-6, Вилл. Кхоль, Налагарх Роуд, Бадди, Дистрикт Солан, 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 and requirements to the medicinal quality and with the specifications in the Marketing Authorization dossier of the importing country. Production, packaging and testing records are verified and their compliance with Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union is established».

Заключение 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 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/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД			**Conclusion : APPROVED /** **Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено: Ramakant	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Abhishek Chauhan	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 30.11.2025	Date / Дата: 30.11.2025	Date / Дата: 30.11.2025	Date / Дата: 30-11-2025