

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 1 of 12 / Стр. 1 из 12

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 № : V2600623	Batch Quantity / Размер серии : 40000 tab / 40000 таб		
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 890001873724	Date of Analysis / Дата анализа : 31.03.2026		
Date of Manufacture / Дата производства : 03/2026	Date of Expiry / Годен до : 02/2028		
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001554)-(ПГ-RU)		
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001554)-(ПГ-RU)-170424			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 15.12.2022			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 15.12.2022			
PL approved: / ЛВ утвержден: 13.10.2025			

№	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	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/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Ramakant	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: Amit Sharma
Date / Дата: 31.03.2026	Date / Дата: 31.03.2026	Date / Дата: 31.03.2026	Date / Дата: 31-03-2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 2 of 12 / Стр. 2 из 12

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 № : V2600623	Batch Quantity / Размер серии : 40000 tab / 40000 таб		
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 890001873724	Date of Analysis / Дата анализа : 31.03.2026		
Date of Manufacture / Дата производства : 03/2026	Date of Expiry / Годен до : 02/2028		
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛПИ-№(001554)-(РГ-RU)		
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛПИ-№(001554)-(РГ-RU)-170424			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 15.12.2022			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 15.12.2022			
PL approved: / ЛВ утвержден: 13.10.2025			

2 Identification / Идентификация		
Ibuprofen, Drotaverine hydrochloride / Ибупрофен, Дротаверина гидрохлорид 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»).

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Ramakant	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: Amit Sharma
Date / Дата: 31.03.2026	Date / Дата: 31.03.2026	Date / Дата: 31.03.2026	Date / Дата: 31-03-2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 3 of 12 / Стр. 3 из 12

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 №	: V2600623	Batch Quantity / Размер серии	: 40000 tab / 40000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 890001873724	Date of Analysis / Дата анализа	: 31.03.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 03/2026	Date of Expiry / Годен до	: 02/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001554)-(ПГ-RU)	
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001554)-(ПГ-RU)-170424 Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 15.12.2022 Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 15.12.2022 PL approved: / ЛВ утвержден: 13.10.2025			

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.
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		

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Ramakant	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: Amit Sharma
Date / Дата: 31.03.2026	Date / Дата: 31.03.2026	Date / Дата: 31.03.2026	Date / Дата: 31-03-2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 4 of 12 / Стр. 4 из 12

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 №	: V2600623	Batch Quantity / Размер серии	: 40000 tab / 40000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 890001873724	Date of Analysis / Дата анализа	: 31.03.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 03/2026	Date of Expiry / Годен до	: 02/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(001554)-(РГ-RU)
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001554)-(РГ-RU)-170424 Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 15.12.2022 Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 15.12.2022 PL approved: / ЛВ утвержден: 13.10.2025			

Ibuprofen / Ибупрофен	94 %, 94 %, 98 %, 94 %, 92 %, 95 %	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	92 %, 95 %, 99 %, 97 %, 95 %, 98 %	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 Uniformity of dosage units / Однородность единиц дозирования		
Ibuprofen / Ибупрофен	2.5	Acceptance value (AV) not more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) не более 15,0.
Drotaverine hydrochloride / Дротаверина гидрохлорид	3.4	Acceptance value (AV) not more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) не более 15,0.
5 Impurities / Примеси		



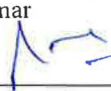


Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Ramakant	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: Amit Sharma
Date / Дата: 31.03.2026	Date / Дата: 31.03.2026	Date / Дата: 31.03.2026	Date / Дата: 31-03-2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 5 of 12 / Стр. 5 из 12

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 №	: V2600623	Batch Quantity / Размер серии	: 40000 tab / 40000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 890001873724	Date of Analysis / Дата анализа	: 31.03.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 03/2026	Date of Expiry / Годен до	: 02/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(001554)-(РГ-RU)
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001554)-(РГ-RU)-170424 Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 15.12.2022 Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 15.12.2022 PL approved: / ЛВ утвержден: 13.10.2025			

<u>Ibuprofen / Ибупрофен</u>	0.06 %	Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %
Impurity A / Примесь А	Below LOD (LOD = 0.023 %) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0,023 %)	Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %
Impurity J / Примесь J	Below LOD (LOD = 0.019 %) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0,019 %)	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 %
Any unidentified impurity / Единичная неидентифицированная примесь	Below LOQ (LOQ = 0.04 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0,04 %)	Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %
Total impurities / Сумма примесей	0.1%	Not more than 1.5 % / Не более 1,5 %
<u>Drotaverine hydrochloride / Дротаверина гидрохлорид</u>	Below LOQ (LOQ = 0.034 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0,034 %)	Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %
Acid impurity / Примесь «Кислота»		Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %
Amide impurity / Примесь «Амид»		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: Pravesh Rana 	Checked by / Проверено: Ramakant 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:  Amit Sharma 
Date / Дата: 31.03.2026	Date / Дата: 31.03.2026	Date / Дата: 31.03.2026	Date / Дата: 31-03-2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 6 of 12 / Стр. 6 из 12

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 №	: V2600623	Batch Quantity / Размер серии	: 40000 tab / 40000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 890001873724	Date of Analysis / Дата анализа	: 31.03.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 03/2026	Date of Expiry / Годен до	: 02/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(001554)-(РГ-RU)
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001554)-(РГ-RU)-170424 Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 15.12.2022 Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 15.12.2022 PL approved: / ЛВ утвержден: 13.10.2025			

	Amine impurity / Примесь «Амин»	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %
	Drotaveraldine / Дротавералдин	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %
	Any unidentified impurity / Единичная неидентифицированная примесь	0.02 %	Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %
	Total impurities / Сумма примесей	0.03 %	
		0.1%	Not more than 3.0 % / Не более 3,0 %
6	Water content / Содержание воды	3.0 %	Not more than 5.0 % / Не более 5,0 %
7	Residual organic solvents / Остаточные органические растворители	3611 µg per tablet / 3611мкг на таблетку	2-propanol – not more than 5555 µg per tablet. / 2-пропанол - не более 5555 мкг на таблетку.
8	Microbiological purity / Микробиологическая чистота		

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana 	Checked by / Проверено: Ramakant 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:  
Date / Дата: 31.03.2026	Date / Дата: 31.03.2026	Date / Дата: 31.03.2026	Date / Дата: 31.03.2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 7 of 12 / Стр. 7 из 12

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 № : V2600623	Batch Quantity / Размер серии : 40000 tab / 40000 таб		
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 890001873724	Date of Analysis / Дата анализа : 31.03.2026		
Date of Manufacture / Дата производства : 03/2026	Date of Expiry / Годен до : 02/2028		
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001554)-(РГ-RU)		
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001554)-(РГ-RU)-170424			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 15.12.2022			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 15.12.2022			
PL approved: / ЛВ утвержден: 13.10.2025			

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
9 Assay / Количественное определение		
Ibuprofen / Ибупрофен	397.3 mg / 397,3 мг (99.3 %)	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).


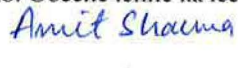

Remarks : The Product confirms to ND/			Conclusion : APPROVED /
Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana 	Checked by / Проверено: Ramakant 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:  
Date / Дата: 31.03.2026	Date / Дата: 31.03.2026	Date / Дата: 31.03.2026	Date / Дата: 31.03.2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 8 of 12 / Стр. 8 из 12

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 №	: V2600623	Batch Quantity / Размер серии	: 40000 tab / 40000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 890001873724	Date of Analysis / Дата анализа	: 31.03.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 03/2026	Date of Expiry / Годен до	: 02/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001554)-(РГ-RU)	
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001554)-(РГ-RU)-170424			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 15.12.2022			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 15.12.2022			
PL approved: / ЛВ утвержден: 13.10.2025			

Drotaverine hydrochloride / Дротаверина гидрохлорид	80.0 mg / 80,0 мг (100.0 %)	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).
Ascorbic acid / Аскорбиновая кислота	4.02 mg / 4,02 мг (95.7 %)	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).

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana 	Checked by / Проверено: Ramakant 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:  
Date / Дата: 31.03.2026	Date / Дата: 31.03.2026	Date / Дата: 31.03.2026	Date / Дата: 31-03-2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 9 of 12 / Стр. 9 из 12

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 №	: V2600623
Batch Quantity / Размер серии	: 40000 tab / 40000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 890001873724
Date of Analysis / Дата анализа	: 31.03.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 03/2026
Date of Expiry / Годен до	: 02/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263
MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(001554)-(РГ-RU)
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001554)-(РГ-RU)-170424 Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 15.12.2022 Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 15.12.2022 PL approved: / ЛВ утвержден: 13.10.2025	

1	Package / Описание упаковки	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.	Per 10 tablets in PA/Al/PVC//aluminum blister. Per 1 or 2 blisters and a patient information leaflet in a carton pack / По 10 таблеток в ПА/АЛ/ПВХ//алюминиевом блистере. По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.
1	Labeling / Маркировка	Complies / Соответствует	See Module 1, section 1.3.2 of registration dossier. В соответствии с разделом 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье.
1	Storage / Условия хранения	At temperature below 25 °C. / При температуре не выше 25 °C.	
1	Shelf-life / Срок годности (срок хранения)	2 года. / 2 years.	

API name / Наименование АФС:		Ibuprofen / Ибупрофен	Drotaverine hydrochloride / Дротаверина гидрохлорид
Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Ramakant	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: Amit Sharma
Date / Дата: 31.03.2026	Date / Дата: 31.03.2026	Date / Дата: 31.03.2026	Date / Дата: 31-03-2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 10 of 12 / Стр. 10 из 12

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 № : V2600623	Batch Quantity / Размер серии : 40000 tab / 40000 таб		
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 890001873724	Date of Analysis / Дата анализа : 31.03.2026		
Date of Manufacture / Дата производства : 03/2026	Date of Expiry / Годен до : 02/2028		
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001554)-(РГ-RU)		
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001554)-(РГ-RU)-170424			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 15.12.2022			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 15.12.2022			
PL approved: / ЛВ утвержден: 13.10.2025			

INN / МНН:	Ибупрофен / Ибупрофен	Дротаверин / Дротаверин
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	PBDB250111	DRO/003/07/24
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FESA00626	FERA00418
API Manufactured by address & country / Производитель АФС, адрес и страна:	Solara Active Pharma Sciences Limited, R.S. No. 33 & 34, Mathur Road, Periyakalpet, Puducherry - 605014, India Plot. No: 3B, 3C, 3D, 2 Part & 2A/1, АПИС-APSEZ, Atchutapuram, Visakhapatnam, Andhra Pradesh - 531011, India / Солара Эктив Фарма Сайенсиз Лимитед,	Cohance Lifesciences Limited, API Unit I, R.S. No. 50/1, Mukteswarapuram Village, J- Jaggaihpeta Mandal, NTR District - 521457, Andhra Pradesh, India / Коэнс Лайфсайенсиз Лимитед, Отдел АФС Подразделение-І, Исследовательский участок № 50/1, Вилладж Муктесварапурам, Джаггаяхпет Мандал, НТР Дистрикт — 521457, Андхра- Прадеш, Индия

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Ramakanth	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: Amit Sharma
Date / Дата: 31.03.2026	Date / Дата: 31.03.2026	Date / Дата: 31.03.2026	Date / Дата: 31-03-2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

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 №	: V2600623	Batch Quantity / Размер серии	: 40000 tab / 40000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 890001873724	Date of Analysis / Дата анализа	: 31.03.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 03/2026	Date of Expiry / Годен до	: 02/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(001554)-(ПГ-RU)
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001554)-(ПГ-RU)-170424 Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 15.12.2022 Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 15.12.2022 PL approved: / ЛВ утвержден: 13.10.2025			

	Исследовательские участки № 33 и 34, Матур Род, Периякалапет, Пудучерри - 605014, Индия Участок №: 3В, 3С, 3Д, 2 Часть и 2А/1, АПИИЦ-АПСЕЗ, Атчутапурам, Висакхапатнам, Андхра-Прадеш - 531011, 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 H.P. 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/02329-2025 dt. September 19, 2025) and requirements to the medicinal quality and with the specifications in the Marketing

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Ramakant	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: <i>Anil Sharma</i>
Date / Дата: 31.03.2026	Date / Дата: 31.03.2026	Date / Дата: 31.03.2026	Date / Дата: 31-03-2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 12 of 12 / Стр. 12 из 12

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 №	: V2600623	Batch Quantity / Размер серии	: 40000 tab / 40000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 890001873724	Date of Analysis / Дата анализа	: 31.03.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 03/2026	Date of Expiry / Годен до	: 02/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001554)-(РГ-RU)	
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001554)-(РГ-RU)-170424 Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 15.12.2022 Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 15.12.2022 PL approved: / ЛВ утвержден: 13.10.2025			

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 (№ GMP/EAEU/RU/02329-2025 от 19 сентября 2025 г.) 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: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Ramakant	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: Amit Sharma
Date / Дата: 31.03.2026	Date / Дата: 31.03.2026	Date / Дата: 31.03.2026	Date / Дата: 31-03-2026