



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.05.2024

№ 22152/24/10П

НОВІГАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5127/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № V2302390

Кількість ввезеного лікарського засобу 104400

Виробник

Д-р. Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

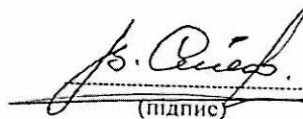
Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіс", ідент. код: 37560808

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.04.2024 № 1207/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стр 1 з 9

Product: NOVIGAN, film-coated tablets № 10 in blister Продукт: НОВІГАН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 10 у блістері 1 tablet contains: Ibuprofen 400 mg, P-Piperidinoethoxy-O-Carbomethoxy Benzophenone Hydrochloride 5 mg, Alpha – Piperidinoethyl Diphenyl Acetamide Methobromide 0,1 mg 1 таблетка містить: ібупрофену 400 мг, п-піперидиноетокси-о-карбометоксибензофенону гідрохлориду 5 мг, альфа-піперидиноетилдифенілацетаміду метоброміду 0,1 мг	Country of manufacturer: India Країна виробництва: Індія
Batch / Серія №: V2302390	Batch Quantity / Об'єм партії: 114471 packs / упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001702827	Date of Analysis / Дата дослідження: 30.11.2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 10/2028
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/5127/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / безстрокове
Order of MOH No: 69 dated: 31.01.2017 / Наказ МОЗ України №69 від 31/01/2017	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in blister labelling in Ukrainian; 1 blister in carton box labelling in Ukrainian and English / по 10 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Limited Formulations Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan, H.P. 173205, India, №. MNB/05/263 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MNB/05/263

№	Test / Тест	Result / Результат	Specification / Специфікація
1.	Description / Опис:	White colored, round, film coated biconvex tablets with plain surface on one side and «NOVIGAN» debossed on other side / Білі круглі двоопуклі вкриті плівковою оболонкою таблетки, гладкі з одного боку та з тисненням «NOVIGAN» на іншому боці	White colored, round, film coated tablets with plain biconvex surface on one side and «NOVIGAN» debossed on other side / Білі круглі двоопуклі вкриті плівковою оболонкою таблетки, з гладкою з однієї сторони та тисненням «NOVIGAN» на іншій стороні
2.	Identification / Ідентифікація: а) Ibuprofen (HPLC) / Ібупрофен (ВЕРХ)	Complies / Відповідає	It is performed in parallel with Assay. The retention time of the peak due to Ibuprofen received as chromatograms in the sample preparation shall match with that as chromatograms of standard preparation /

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	Opinion: APPROVED Висновок: Погджено
Tested by / Тестував: Santosh Kumar Maurya	Document Checked by / Перевірів: Himesh Kumar
Sign & Date / Підпис/Дата: 30-11-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 30-11-2023

Box no. 1173 exp 10.05.24

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стр 2 з 9

Product: NOVIGAN, film-coated tablets № 10 in blister Продукт: НОВІГАН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 10 у блістері 1 tablet contains: Ibuprofen 400 mg, P-Piperidinoethoxy-O-Carbomethoxy Benzophenone Hydrochloride 5 mg, Alpha – Piperidinoethyl Diphenyl Acetamide Methobromide 0, 1 mg 1 таблетка містить: ібупрофену 400 мг, п-піперидиноетокси-о-карбометоксibenзофенону гідрохлориду 5 мг, альфа-піперидиноетилдифенілацетаміду метоброміду 0,1 мг	Country of manufacturer: India Країна виробництва: Індія
Batch / Серія №: V2302390	Batch Quantity / Об'єм партії: 114471 packs / упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001702827	Date of Analysis / Дата дослідження: 30.11.2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 10/2028
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/5127/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / безстрокове
Order of MOH No: 69 dated: 31.01.2017 / Наказ МОЗ України №69 від 31/01/2017	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in blister labelling in Ukrainian; 1 blister in carton box labelling in Ukrainian and English / по 10 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Limited Formulations Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan, H.P. 173205, India, №. MNB/05/263 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MNB/05/263

b) Ketone, Amide (HPLC) / Кетон, Амід (ВЕРХ)	Complies / Відповідає	Проводять паралельно з кількісним визначенням. Тривалість утримання піка Ібупрофена на хроматограмі випробовуваного розчину повинна відповідати тривалості утримання піка Ібупрофена на хроматограмі стандартного розчину It is performed in parallel with Assay. The retention time of the peak due to Ketone and Amide received as chromatograms in the sample preparation shall match with that as chromatograms of standard preparation / Проводять паралельно з кількісним визначенням. Тривалість утримання піків Кетону і Амід, отриманих на хроматограмах випробовуваного розчину,
--	-----------------------	---

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	Opinion: APPROVED Висновок: Погджено
Tested by / Тестував: Santosh Kumar Maurya	Name of the person authorizing the batch / Ім'я особи, яка дозволила випуск партії: Santosh Kumar (Team Member, QA)
Document Checked by / Перевірив: Himesh Kumar	Signature / Підпис: [Signature]
Sign & Date / Підпис/Дата: 30-11-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 30-11-2023



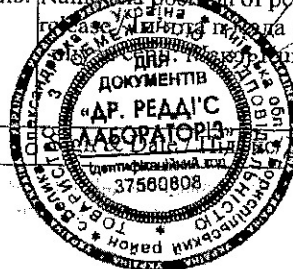
CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стр 3 з 9

Product: NOVIGAN, film-coated tablets № 10 in blister Продукт: НОВІГАН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 10 у блістері 1 tablet contains: Ibuprofen 400 mg, P-Piperidinoethoxy-O-Carbomethoxy Benzophenone Hydrochloride 5 mg, Alpha - Piperidinoethyl Diphenyl Acetamide Methobromide 0, 1 mg 1 таблетка містить: ібупрофену 400 мг, п-піперидиноетокс-о-карбометоксibenзофенону гідрохлориду 5 мг, альфа-піперидиноетилдифенілацетаміду метоброміду 0,1 мг	Country of manufacturer: India Країна виробництва: Індія
Batch / Серія №: V2302390	Batch Quantity / Об'єм партії: 114471 packs / упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001702827	Date of Analysis / Дата дослідження: 30.11.2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 10/2028
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/5127/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / безстрокове
Order of MOH No: 69 dated: 31.01.2017 / Наказ МОЗ України №69 від 31/01/2017	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in blister labelling in Ukrainian; 1 blister in carton box labelling in Ukrainian and English / по 10 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Limited Formulations Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan, H.P. 173205, India, №. MNB/05/263 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MNB/05/263

			повинні відповідати тривалості утримування аналогічних піків на хроматограмах стандартного розчину
3.	Average weight of tablet / Середня маса таблетки	571.1 mg / 571.1 мг	570.0 mg $\pm$ 3.0 % (from 552.9 mg to 587.1 mg) / 570.0 мг $\pm$ 3.0 % (від 552.9 мг до 587.1 мг)
4.	Water / Вода	1.8 % w/w / 1.8 % в/в	Not more than 3.0 % w/w / Не більше ніж 3.0 % в/в
5.	Disintegration time / Розпадання	01 min / хв. 48 sec / сек.	Not more than 30 minutes / Не більше 30 хвилин

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		Opinion: APPROVED Висновок: Погоджено
Tested by / Тестував: Santosh Kumar Maurya	Document Checked by / Перевірів: Himesh Kumar	Name and designation of person authorizing the batch Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск партії: Santosh Kumar (Team Member, QA)
Sign & Date / Підпис/Дата: 30-11-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 30-11-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 30-11-2023



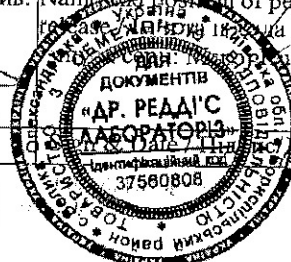
CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стор 4 з 9

Product: NOVIGAN, film-coated tablets № 10 in blister Продукт: НОВІГАН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 10 у блістері 1 tablet contains: Ibuprofen 400 mg, P-Piperidinoethoxy-O-Carbomethoxy Benzophenone Hydrochloride 5 mg, Alpha – Piperidinoethyl Diphenyl Acetamide Methobromide 0, 1 mg 1 таблетка містить: ібупрофену 400 мг, п-піперидиноетокси-о-карбометоксibenзофенону гідрохлориду 5 мг, альфа-піперидиноетилдифенілацетаміду метоброміду 0,1 мг	Country of manufacturer: India Країна виробництва: Індія
Batch / Серія №: V2302390	Batch Quantity / Об'єм партії: 114471 packs / упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001702827	Date of Analysis / Дата дослідження: 30.11.2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 10/2028
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/5127/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / безстрокове
Order of MOH No: 69 dated: 31.01.2017 / Наказ МОЗ України №69 від 31/01/2017	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in blister labelling in Ukrainian; 1 blister in carton box labelling in Ukrainian and English / по 10 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Limited Formulations Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan, H.P. 173205, India, №. MNB/05/263 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича діляниця – VI с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MNB/05/263

6.	Uniformity of dosage / Однорідність дозування одиниць		
	a) Ketone (calculated as benzophenone HCl) / Кетон (в перерахуванні на бензофенону HCl)	3.9	AV≤15
	b) Amide (calculated as C ₂₂ H ₂₉ BrN ₂ O) / Амід (в перерахуванні на C ₂₂ H ₂₉ BrN ₂ O)	3.5	AV≤15
	c) Ibuprofen (calculated as C ₁₃ H ₁₈ O ₂) / Ібупрофен (в	2.5	AV≤15

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		Opinion: APPROVED Висновок: Погоджено	
Tested by / Тестував: Santosh Kumar Maurya	Document Checked by / Перевірів: Himesh Kumar	Name of person authorizing the batch release: Santosh Kumar (Team Member, QA)	
Sign & Date / Підпис/Дата: 30/11/2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 30-11-2023	Date: 30-11-2023	



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стр 5 з 9

Product: NOVIGAN, film-coated tablets № 10 in blister Продукт: НОВІГАН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 10 у блістері 1 tablet contains: Ibuprofen 400 mg, P-Piperidinoethoxy-O-Carbomethoxy Benzophenone Hydrochloride 5 mg, Alpha – Piperidinoethyl Diphenyl Acetamide Methobromide 0, 1 mg 1 таблетка містить: ібупрофену 400 мг, п-піперидиноетокси-о-карбометоксibenзофенону гідрохлориду 5 мг, альфа-піперидиноетилдифенілацетаміду метоброміду 0,1 мг	Country of manufacturer: India Країна виробництва: Індія
Batch / Серія №: V2302390	Batch Quantity / Об'єм партії: 114471 packs / упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001702827	Date of Analysis / Дата дослідження: 30.11.2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 10/2028
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/5127/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / безстрокове
Order of MOH No: 69 dated: 31.01.2017 / Наказ МОЗ України №69 від 31/01/2017	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in blister labelling in Ukrainian; 1 blister in carton box labelling in Ukrainian and English / по 10 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Limited Formulations Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan, H.P. 173205, India, №. MNB/05/263 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича ділянка – VI с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MNB/05/263

	перерахуванні на $C_{13}H_{18}O_2$		
7.	Dissolution * / Розчинення * a) Ibuprofen / Ібупрофен b) Ketone / Кетон	Disso / Розчин 102, 101, 103, 102, 101, 101% Disso / Розчин 99, 99, 101, 100, 98, 97%	a) Not less than 70.0 % (Q) of the labeled amount in 30 min / не менше 70.0 % (Q) заявленої кількості впродовж 30 хв. b) Not less than 75.0 % (Q) of the labeled amount in 30 min / не менше 75.0 % (Q) заявленої кількості впродовж 30 хв.
8.	Related Impurities (calculated on Ibuprofen) * / Споріднені домішки (в перерахунку на Ібупрофен) *	0.0287 %	Not more than 1.0% / Не більше 1.0%

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	Opinion: APPROVED Висновок: Погоджено
Tested by / Тестував: Santosh Kumar Maurya	Name of the person authorizing the batch release / Ім'я особи, яка дозволила випуск партії: Santosh Kumar (Team Member, QA)
Document Checked by / Перевірів: Himesh Kumar	Signature / Підпис: [Signature]
Sign & Date / Підпис/Дата: 30/11/2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 30/11/2023



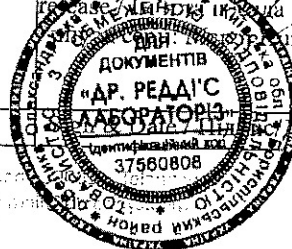
CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стр 6 з 9

Product: NOVIGAN, film-coated tablets № 10 in blister Продукт: НОВІГАН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 10 у блістері 1 tablet contains: Ibuprofen 400 mg, P-Piperidinoethoxy-O-Carbomethoxy Benzophenone Hydrochloride 5 mg, Alpha – Piperidinoethyl Diphenyl Acetamide Methobromide 0, 1 mg 1 таблетка містить: ібупрофену 400 мг, п-піперидиноетокси-о-карбометоксибензофенону гідрохлориду 5 мг, альфа-піперидиноетилдифенілацетаміду метоброміду 0,1 мг	Country of manufacturer: India Країна виробництва: Індія
Batch / Серія №: V2302390	Batch Quantity / Об'єм партії: 114471 packs / упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001702827	Date of Analysis / Дата дослідження: 30.11.2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 10/2028
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/5127/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / безстрокове
Order of МОН No: 69 dated: 31.01.2017 / Наказ МОЗ України №69 від 31/01/2017	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in blister labelling in Ukrainian; 1 blister in carton box labelling in Ukrainian and English / по 10 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Limited Formulations Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan, H.P. 173205, India, №. MNB/05/263 Др. Редді'с Лабораторіє Лімітед Виробнича дільниця – VI с. Кхол, Налагар роад, Бадаї, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MNB/05/263

9. Assay * / Кількісне визначення *:		
a) Ibuprofen (calculated as $C_{13}H_{18}O_2$) / Ібупрофен (в перерахуванні на $C_{13}H_{18}O_2$)	406.4 mg / mg	a) from 384.0 mg to 416.0 mg at the time of manufacture and during shelf life / від 384.0 мг до 416.0 мг під час зберігання та випуску
b) Ketone (calculated as benzophenone HCl) / Кетон (в перерахуванні на бензофенону HCl)	5.09 mg / mg	b) from 4.5 mg to 5.5 mg during shelf life / від 4.5 мг до 5.5 мг під час зберігання; from 4.75 mg to 5.25 mg at the time of manufacture / від 4,75 мг до 5,25 мг під час випуску;
c) Amide (calculated as $C_{22}H_{29}BrN_2O$) / Амід (в	0.102 mg / mg	c) from 0.09 mg to 0.11 mg during shelf life / від 0,09 мг до 0,11 мг під час зберігання;

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	Opinion: APPROVED Висновок: Погоджено
Tested by / Тестував: Santosh Kumar Maurya	Name of person authorizing the batch / Ім'я особи, яка дозволила випуск партії: Santosh Kumar (Team Member, QA)
Document Checked by / Перевірів: Himesh Kumar	Signature of person authorizing the batch / Підпис особи, яка дозволила випуск партії: [Signature]
Sign & Date / Підпис/Дата: 30-11-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 30-11-2023



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стор 7 з 9

Product: NOVIGAN, film-coated tablets № 10 in blister Продукт: НОВІГАН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 10 у блістері 1 tablet contains: Ibuprofen 400 mg, P-Piperidinoethoxy-O-Carbomethoxy Benzophenone Hydrochloride 5 mg, Alpha – Piperidinoethyl Diphenyl Acetamide Methobromide 0, 1 mg 1 таблетка містить: ібупрофену 400 мг, п-піперидиноетокси-о-карбометоксибензофенону гідрохлориду 5 мг, альфа-піперидиноетилдифенілацетаміду метоброміду 0,1 мг	Country of manufacturer: India Країна виробництва: Індія
Batch / Серія №: V2302390	Batch Quantity / Об'єм партії: 114471 packs / упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001702827	Date of Analysis / Дата дослідження: 30.11.2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 10/2028
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/5127/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / безстрокове
Order of MOH No: 69 dated: 31.01.2017 / Наказ МОЗ України №69 від 31/01/2017	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in blister labelling in Ukrainian; 1 blister in carton box labelling in Ukrainian and English / по 10 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Limited Formulations Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan, H.P. 173205, India, №. MNB/05/263 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MNB/05/263

	перерахуванні на $C_{22}H_{29}BrN_2O$)		from 0.095 mg to 0.105 mg at the time of manufacture / від 0,095 мг до 0,105 мг під час випуску;
10.	Microbial limits * # / Мікробіологічна чистота * # a) Total aerobic microbial count / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) b) Total combined yeasts and molds count / Дріжджових і	<100 CFU/g / КУО/г <50 CFU/g / КУО/г	a) Not more than 1000 CFU/g / Не більше ніж 1000 КУО/г b) Not more than 100 CFU/g / Не більше ніж 100 КУО/г

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		Opinion: APPROVED Висновок: Погджено	
Tested by / Тестував: Santosh Kumar Maurya	Document Checked by / Перевірів: Himesh Kumar	Name / Ім'я of person authorizing the batch release / Особа, яка дозволила випуск партії: Santosh Kumar (Team Member, QA)	
Sign & Date / Підпис/Дата: 30-11-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 30-11-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 30-11-2023	



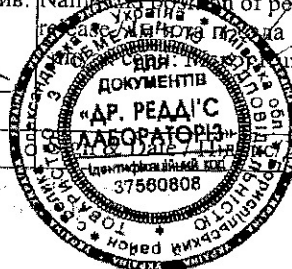
CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стр 8 з 9

Product: NOVIGAN, film-coated tablets № 10 in blister Продукт: НОВІГАН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 10 у блістері 1 tablet contains: Ibuprofen 400 mg, P-Piperidinoethoxy-O-Carbomethoxy Benzophenone Hydrochloride 5 mg, Alpha - Piperidinoethyl Diphenyl Acetamide Methobromide 0, 1 mg 1 таблетка містить: ібупрофену 400 мг, п-піперидиноетокс-о-карбометоксibenзофенону гідрохлориду 5 мг, альфа-піперидиноетилдифенілацетаміду метоброміду 0,1 мг	Country of manufacturer: India Країна виробництва: Індія
Batch / Серія №: V2302390	Batch Quantity / Об'єм партії: 114471 packs / упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001702827	Date of Analysis / Дата дослідження: 30.11.2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 10/2028
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/5127/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / безстрокове
Order of МОН No: 69 dated: 31.01.2017 / Наказ МОЗ України №69 від 31/01/2017	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in blister labelling in Ukrainian; 1 blister in carton box labelling in Ukrainian and English / по 10 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Limited Formulations Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan, H.P. 173205, India, №. MNB/05/263 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MNB/05/263

пліснявих грибів (ГУМС) с). E. coli	Absent / Відсутні	c) Absent in 1 g / Відсутні в 1 г
--	-------------------	-----------------------------------

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		Opinion: APPROVED Висновок: Погоджено
Tested by / Тестував: Santosh Kumar Maurya	Document Checked by / Перевірив: Himesh Kumar	Name / Ім'я of person authorizing the batch release / Особа, яка дозволила випуск партії: Santosh Kumar (Team Member, QA)
Sign & Date / Підпис/Дата: 30.11.2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 30.11.2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 30.11.2023



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стр 9 з 9

Product: NOVIGAN, film-coated tablets № 10 in blister Продукт: НОВІГАН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 10 у блистері 1 tablet contains: Ibuprofen 400 mg, P-Piperidinoethoxy-O-Carbomethoxy Benzophenone Hydrochloride 5 mg, Alpha – Piperidinoethyl Diphenyl Acetamide Methobromide 0, 1 mg 1 таблетка містить: ібупрофену 400 мг, п-піперидиноетокси-о-карбометоксibenзофенону гідрохлориду 5 мг, альфа-піперидиноетилдифенілацетаміду метоброміду 0,1 мг	Country of manufacturer: India Країна виробництва: Індія
Batch / Серія №: V2302390	Batch Quantity / Об'єм партії: 114471 packs / упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001702827	Date of Analysis / Дата дослідження: 30.11.2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 10/2028
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/5127/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / безстрокове
Order of MOH No: 69 dated: 31.01.2017 / Наказ МОЗ України №69 від 31/01/2017	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in blister labelling in Ukrainian; 1 blister in carton box labelling in Ukrainian and English / по 10 таблеток у блистері з маркуванням українською мовою; по 1 блистеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Limited Formulations Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan, H.P. 173205, India, №. MNB/05/263 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MNB/05/263

* - tests performed during the stability study / випробування, що проводяться під час дослідження стабільності

- Microbial purity test performed for one of ten batches but annually as minimum / тестування Мікробіологічної чистоти проводяться для кожної десятої серії але не рідше раз на рік

Declaration of certification: "I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP"

Декларація про сертифікацію: "Цим засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому сайті (ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної органу і відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє / торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP."

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	Opinion: APPROVED Висновок: Погоджено
Tested by / Тестував: Santosh Kumar Maurya	Document Checked by / Перевірів: Himesh Kumar
Sign & Date / Підпис/Дата: 30-11-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 30-11-2023

