




**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

<b>Product: /</b> <b>Продукт:</b>	<b>Niselat (amtolmetin guacil) film-coated tablets, 600 mg /</b> <b>Найзилат® (амтолметин гуацил) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг</b>		
<b>Batch No. /</b> <b>Серия №</b>	: B2200100	<b>Batch Quantity /</b> <b>Объем серии</b>	: 525.530 Kg / 525,530 КГ
<b>Analytical Report No. /</b> <b>Аналитический отчет №</b>	: 2002FP22000116	<b>Date of Analysis /</b> <b>Дата анализа</b>	: 22/01/2022
<b>Date of Manufacture /</b> <b>Дата производства</b>	: 12/2021	<b>Date of Expiry /</b> <b>Годен до</b>	: 11/2024
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001588-161220</b>			

Page 1 of 3 / Стр. 1 из 3

No./ №	Test / Показатель	Result / Результат	Specification / Норма										
1	Description / Описание	Complies as prescribed/ Соответствует требованиям	White to off-white, capsule-shaped biconvex, film-coated tablets with characteristic odour. / Капсуловидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета, с характерным запахом.										
2	Identification/ Подлинность	Complies as prescribed/ Соответствует требованиям	The retention time of the main peak in the chromatogram of test solution should correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram of amtolmetin guacil standard solution (section "Assay"). / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора амтолметин гуацила (раздел «Количественное определение»).										
3	Average weight and uniformity of weight / Средняя масса и однородность по массе												
	a) Average weight / Средняя масса	813.8 mg / 813,8 мг	820.0 mg ± 5 % (from 779.0 mg to 861.0 mg) / 820,0 мг ± 5 % (от 779,0 мг до 861,0 мг)										
	b) Uniformity of weight / Однородность по массе	Complies as prescribed/ Соответствует требованиям	18/20 tabs – not more than ± 5 % / 2/20 tabs - not more than ± 10 % / 18/20 табл. – не более ± 5 % 2/20 табл. – не более ± 10 %										
4	Dissolution / Растворение	<table border="1"> <tr> <td>Unit-1 / Табл.-1</td> <td>96.3%/ 96,3%</td> </tr> <tr> <td>Unit-2 / Табл.-2</td> <td>96.4%/ 96,4%</td> </tr> <tr> <td>Unit-3 / Табл.-3</td> <td>96.1%/ 96,1%</td> </tr> <tr> <td>Unit-4 / Табл.-4</td> <td>97.1%/ 97,1%</td> </tr> <tr> <td>Unit-5 / Табл.-5</td> <td>96.7%/ 96,7%</td> </tr> </table>	Unit-1 / Табл.-1	96.3%/ 96,3%	Unit-2 / Табл.-2	96.4%/ 96,4%	Unit-3 / Табл.-3	96.1%/ 96,1%	Unit-4 / Табл.-4	97.1%/ 97,1%	Unit-5 / Табл.-5	96.7%/ 96,7%	Not less than 70 % (Q) of amtolmetin guacil label claim after 180 min. / Не менее 70 % (Q) от номинального содержания амтолметин гуацила через 180 мин.
Unit-1 / Табл.-1	96.3%/ 96,3%												
Unit-2 / Табл.-2	96.4%/ 96,4%												
Unit-3 / Табл.-3	96.1%/ 96,1%												
Unit-4 / Табл.-4	97.1%/ 97,1%												
Unit-5 / Табл.-5	96.7%/ 96,7%												



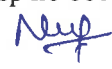
<b>Remarks : The Product conforms to ND /</b> <b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Opinion : APPROVED</b> <b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Prepared by/ Проверено 	Checked by Документ проверен 	Approved by: Manager/Executive Менеджер по обеспечению качества 
Print Date: 25/01/2022 Дата:	Print Date: 25/01/2022 Дата:	Print Date: 25/01/2022 Дата:

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

<b>Product: /</b> <b>Продукт:</b>	<b>Niselat (amtolmetin guacil) film-coated tablets, 600 mg /</b> <b>Найзилат® (амтолметин гуацил) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг</b>		
<b>Batch No. /</b> <b>Серия №</b>	<b>: B2200100</b>	<b>Batch Quantity /</b> <b>Объем серии</b>	<b>: 525.530 Kg /</b> <b>525,530 КГ</b>
<b>Analytical Report No. /</b> <b>Аналитический отчет №</b>	<b>: 2002FP22000116</b>	<b>Date of Analysis /</b> <b>Дата анализа</b>	<b>: 22/01/2022</b>
<b>Date of Manufacture /</b> <b>Дата производства</b>	<b>: 12/2021</b>	<b>Date of Expiry /</b> <b>Годен до</b>	<b>: 11/2024</b>
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001588-161220</b>			

Page 2 of 3 / Стр. 2 из 3

No./ №	Test / Показатель	Result / Результат		Specification / Норма
		Unit-6 / Табл.-6	97.3% / 97,3%	
<b>5</b>	<b>Related substances / Родственные примеси</b>			
	AMT-1	Less than LOQ (LOQ= 0.009%)		Not more than 0.2% / Не более 0,2 %
	OMP	0.02% / 0,02%		Not more than 1.0 % / Не более 1,0 %
	AMT-2	0.02% / 0,02%		Not more than 1.5% / Не более 1,5 %
	Any individual unidentified impurity/ Любая единичная неидентифицированная примесь	0.05% / 0,05%		Not more than 0.2% / Не более 0,2 %
	Total impurities / Сумма примесей	0.2% / 0,2%		Not more than 3.0 % / Не более 3,0 %
<b>6</b>	<b>Microbial limits / Микробиологическая чистота</b>			
	a) Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г		Not more than 1000 CFU/g / Не более 1000 КОЕ/г
	b) Total combined yeasts and mould count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г		Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г
	c) E. coli	Absent in 1g / Отсутствует в 1г		Shall be absent in 1g / Отсутствие в 1 г
<b>7</b>	<b>Uniformity of dosage units /</b> <b>Однородность дозирования</b>	1.0 / 1,0		The acceptance value (AV) should be less than or equal to 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть менее или равен 15,0.

<b>Remarks : The Product conforms to ND /</b> <b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Opinion : APPROVED</b> <b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Prepared by/ Проверено 	Checked by Документ проверен 	Approved by: Manager/Executive Менеджер по обеспечению качества 
Print Date: 25/01/2022 Дата:	Print Date: 25/01/2022 Дата:	Print Date: 25/01/2022 Дата:

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

<b>Product: /</b>	<b>Niselat (amtolmetin guacil) film-coated tablets, 600 mg /</b>		
<b>Продукт:</b>	<b>Найзилат® (амтолметин гуацил) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг</b>		
<b>Batch No. /</b>	<b>: B2200100</b>	<b>Batch Quantity /</b>	<b>: 525.530 Kg /</b>
<b>Серия №</b>		<b>Объем серии</b>	<b>525,530 КГ</b>
<b>Analytical Report No. /</b>	<b>: 2002FP22000116</b>	<b>Date of Analysis /</b>	<b>: 22/01/2022</b>
<b>Аналитический отчет №</b>		<b>Дата анализа</b>	
<b>Date of Manufacture /</b>	<b>: 12/2021</b>	<b>Date of Expiry /</b>	<b>: 11/2024</b>
<b>Дата производства</b>		<b>Годен до</b>	
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001588-161220</b>			

Page 3 of 3 / Стр. 3 из 3

<b>No./ №</b>	<b>Test / Показатель</b>	<b>Result / Результат</b>	<b>Specification / Норма</b>
<b>8</b>	<b>Assay / Количественное определение</b>	<b>100.8% / 100,8%</b>	<b>90 % to 110 % of amtolmetin guacil label claim. / От 90 % до 110 % от номинального содержания амтолметин гуацила.</b>
<b>9</b>	<b>Packaging / Упаковка</b>	<b>10 tablets in a non-transparent PVC/PVDC/Alu foil blister. 2 blisters and a patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в блистере из непрозрачной ПВХ/ПВДХ пленки/алюминиевой фольги. По 2 блистера с инструкцией по применению в пачку картонную.</b>	<b>10 tablets in a non-transparent PVC/PVDC/Alu foil blister. 2 blisters and a patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в блистере из непрозрачной ПВХ/ПВДХ пленки/алюминиевой фольги. По 2 блистера с инструкцией по применению в пачку картонную.</b>
<b>10</b>	<b>Labeling / Маркировка</b>	<b>According to ND / В соответствии с НД</b>	
<b>11</b>	<b>Storage condition / Хранение</b>	<b>Below 25 °C / При температуре не выше 25 °C</b>	
<b>12</b>	<b>Shelf life / Срок годности</b>	<b>3 years / 3 года</b>	

<b>Remarks : The Product conforms to ND /</b>		<b>Opinion : APPROVED</b>	
<b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>	
<b>Prepared by/</b>	<b>Checked by</b>	<b>Approved by: Manager/Executive</b>	
<b>Проверено</b>	<b>Документ проверен</b>	<b>Менеджер по обеспечению качества</b>	
<b>Print Date: 25/01/2022</b>	<b>Print Date: 25/01/2022</b>	<b>Print Date: 25/01/2022</b>	
<b>Дата:</b>	<b>Дата:</b>	<b>Дата:</b>	