




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: /	Niselat (Amtolmetin guacil) film-coated tablets, 600 mg /
Продукт:	Найзилат[®] (амтолметин гуацил) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг
Batch No. /	: B2203027
Серия №	: B2203027
Batch Quantity /	: 526.530 Kg /
Объем серии	: 526,530 КГ
Analytical Report No. /	: 2002FP22002010
Аналитический отчет №	: 2002FP22002010
Date of Analysis /	: 21/10/2022
Дата анализа	: 21/10/2022
Date of Manufacture /	: 09/2022
Дата производства	: 09/2022
Date of Expiry /	: 08/2025
Годен до	: 08/2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001588-161220	

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	814.1 mg / 814,1 мг	820.0 mg \pm 5 % (from 779.0 mg to 861.0 mg) / 820,0 мг \pm 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 \pm 5 % / 2/20 tabs - not more than \pm 10 % / 18/20 табл. – не более \pm 5 % 2/20 табл. – не более \pm 10 %




Remarks : The Product conforms to ND /		Opinion : APPROVED
Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by/ Проверено 	Checked by Документ проверен 	Approved by: Manager/Executive Менеджер по обеспечению качества 
Print Date: 21/10/2022 Дата:	Print Date: 21/10/2022 Дата:	Print Date: 21/10/2022 Дата:

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product / Продукт:	Niselat (Amtolmetin guacil) film-coated tablets, 600 mg / Найзилат[®] (амтолметин гуацил) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг		
Batch No. / Серия №	: B2203027	Batch Quantity / Объем серии	: 526.530 Kg / 526,530 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 2002FP22002010	Date of Analysis / Дата анализа	: 21/10/2022
Date of Manufacture / Дата производства	: 09/2022	Date of Expiry / Годен до	: 08/2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001588-161220			

Page 2 of 3 / Стр. 2 из 3

No./ №	Test / Показатель	Result / Результат		Specification / Норма
4	Dissolution / Растворение	Unit-1 / Табл.-1	87.4%/ 87,4%	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-2 / Табл.-2	87.2%/ 87,2%	
		Unit-3 / Табл.-3	86.5%/ 86,5%	
		Unit-4 / Табл.-4	88.6%/ 88,6%	
		Unit-5 / Табл.-5	88.6%/ 88,6%	
		Unit-6 / Табл.-6	88.7%/ 88,7%	
5	Related substances / Родственные примеси			
	AMT-1	Less than LOQ (LOQ= 0.009%)		Not more than 0.2% / Не более 0,2 %
	OMP	0.01% / 0,01%		Not more than 1.0 % / Не более 1,0 %
	AMT-2	Less than LOQ (LOQ=0.010%)		Not more than 1.5% / Не более 1,5 %
	Any individual unidentified impurity/ Любая единичная неидентифицированная примесь	0.04% / 0,04%		Not more than 0.2% / Не более 0,2 %
Total impurities / Сумма примесей	0.0% / 0,0%		Not more than 3.0 % / Не более 3,0 %	
6	Microbial limits / Микробиологическая чистота			
	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




Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by/ Проверено 	Checked by Документ проверен 	Approved by: Manager/Executive Менеджер по обеспечению качества 
Print Date: 21/10/2022 Дата:	Print Date: 21/10/2022 Дата:	Print Date: 21/10/2022 Дата:

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: / Продукт:	Niselat (Amtolmetin guacil) film-coated tablets, 600 mg / Найзилат[®] (амтолметин гуацил) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг		
Batch No. / Серия №	: B2203027	Batch Quantity / Объем серии	: 526.530 Kg / 526,530 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 2002FP22002010	Date of Analysis / Дата анализа	: 21/10/2022
Date of Manufacture / Дата производства	: 09/2022	Date of Expiry / Годен до	: 08/2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001588-161220			

Page 3 of 3 / Стр. 3 из 3

No./ №	Test / Показатель	Result / Результат	Specification / Норма
	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 1г
7	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	0.7 / 0.7	The acceptance value (AV) should be less than or equal to 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть менее или равен 15,0.
8	Assay / Количественное определение	100.0% / 100,0%	90 % to 110 % of Amtolmetin guacil label claim. / От 90 % до 110 % от номинального содержания амтолметин гуацила.
9	Packaging / Упаковка	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.	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.
10	Labeling / Маркировка	According to ND / В соответствии с НД	
11	Storage condition / Хранение	Below 25 °C / При температуре не выше 25 °C	
12	Shelf life / Срок годности	3 years / 3 года	

Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by/ Проверено 	Checked by Документ проверен 	Approved by: Manager/Executive Менеджер по обеспечению качества 
Print Date: 21/10/2022 Дата:	Print Date: 21/10/2022 Дата:	Print Date: 21/10/2022 Дата: