




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 №	: B2303160	Batch Quantity / Объем серии	: 553.500 KG / 553,500 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 2002FP23002261	Date of Analysis / Дата анализа	: 29-09-2023
Date of Manufacture / Дата производства	: 09/2023	Date of Expiry / Годен до	: 08/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001588-161220 (amend № 1 from 01.09.2022 / изм. № 1 от 01.09.2022)			

Page 1 of 4 / Стр. 1 из 4

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	817.9 mg / 817,9 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 %

Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД	Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by/ Проверено D. Latha – Quality Control / Team Member 	Checked by Документ проверен A.Susmitha – Quality Control / Team Member 
Print Date / Дата: 30-09-2023	Print Date / Дата: 30-09-2023
Approved by: Manager/Executive Менеджер по обеспечению качества K. Narayana Swamy – Quality Assurance / Team Member 	

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 №	: B2303160	Batch Quantity / Объем серии	: 553.500 KG / 553,500 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 2002FP23002261	Date of Analysis / Дата анализа	: 29-09-2023
Date of Manufacture / Дата производства	: 09/2023	Date of Expiry / Годен до	: 08/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001588-161220 (amend № 1 from 01.09.2022 / изм. № 1 от 01.09.2022)			

Page 2 of 4 / Стр. 2 из 4

No. / №	Test / Показатель	Result / Результат		Specification / Норма
4	Dissolution / Растворение	Unit-1 / Табл.-1	89.3%	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	90.9%	
		Unit-3 / Табл.-3	90.7%	
		Unit-4 / Табл.-4	90.0%	
		Unit-5 / Табл.-5	89.9%	
		Unit-6 / Табл.-6	91.4%	
5	Related substances / Родственные примеси			
	AMT-1	Not detected / не обнаружена		Not more than 0.2% / Не более 0,2 %
	OMP	Not detected / не обнаружена		Not more than 1.0 % / Не более 1,0 %
	AMT-2	Not detected / не обнаружена		Not more than 1.5% / Не более 1,5 %
	Any individual unidentified impurity/ Любая единичная неидентифицированная примесь	Not detected / не обнаружена		Not more than 0.2% / Не более 0,2 %
Total impurities / Сумма примесей	Not detected / не обнаружена		Not more than 3.0 % / Не более 3,0 %	

Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by/ Проверено D. Latha – Quality Control / Team Member	Checked by Документ проверен A.Susmitha – Quality Control / Team Member	Approved by: Manager/Executive Менеджер по обеспечению качества K. Narayana Swamy – Quality Assurance / Team Member
Print Date / Дата: 30-09-2023	Print Date / Дата: 30-09-2023	Print Date / Дата: 30-09-2023

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 №	: B2303160	Batch Quantity / Объем серии	: 553.500 KG / 553,500 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 2002FP23002261	Date of Analysis / Дата анализа	: 29-09-2023
Date of Manufacture / Дата производства	: 09/2023	Date of Expiry / Годен до	: 08/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001588-161220 (amend № 1 from 01.09.2022 / изм. № 1 от 01.09.2022)			

Page 3 of 4 / Стр. 3 из 4

No. / №	Test / Показатель	Result / Результат	Specification / Норма
6	Microbial limits* / Микробиологическая чистота*		
	a) Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов	Not Applicable	Not more than 1000 CFU/g / Не более 1000 КОЕ/г
	b) Total combined yeasts and mould count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Not Applicable	Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г
	c) E. coli	Not Applicable	Shall be absent in 1g / Отсутствие в 1 г
7	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	4.2 / 4,2	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	100.8% / 100,8%	90 % to 110 % of amtolmetin guacil label claim. / От 90 % до 110 % от номинального содержания амтолметин гуацила.

Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by/ Проверено D. Latha – Quality Control / Team Member	Checked by Документ проверен A.Susmitha – Quality Control / Team Member	Approved by: Manager/Executive Менеджер по обеспечению качества K. Narayana Swamy – Quality Assurance / Team Member
Print Date / Дата: 30-09-2023	Print Date / Дата: 30-09-2023	Print Date / Дата: 30-09-2023

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 №	: B2303160	Batch Quantity / Объем серии	: 553.500 KG / 553,500 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 2002FP23002261	Date of Analysis / Дата анализа	: 29-09-2023
Date of Manufacture / Дата производства	: 09/2023	Date of Expiry / Годен до	: 08/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001588-161220 (amend № 1 from 01.09.2022 / изм. № 1 от 01.09.2022)			

Page 4 of 4 / Стр. 4 из 4

No. / №	Test / Показатель	Result / Результат	Specification / Норма
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	

*At the drug product release, quality control for "Microbiological purity" parameter is performed for each 20th batch, or for one batch per year, depending on what happens earlier. /

* При выпуске лекарственного препарата контроль качества по показателю «Микробиологическая чистота» проводится для каждой 20-ой серии, или для одной серии в год, в зависимости от того, что наступит раньше.

Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by/ Проверено D. Latha – Quality Control / Team Member 	Checked by Документ проверен A.Susmitha – Quality Control / Team Member 	Approved by: Manager/Executive Менеджер по обеспечению качества K. Narayana Swamy – Quality Assurance / Team Member 
Print Date / Дата: 30-09-2023	Print Date / Дата: 30-09-2023	Print Date / Дата: 30-09-2023