

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

Page 1 of 3 / Стр. 1 из 3

|   |  |
|---|--|
| <b>Product</b> : Nise tablets 100 mg  | <b>Продукт</b> : Найз®, таблетки 100 мг                                      |
| <b>Batch No / Серия №</b> : V2101070  | <b>Batch Quantity / Объем серии</b> : 25,00,000 tablets / 25,00,000 таблеток |
| <b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b> : 890001530358  | <b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 24.06.2021                          |
| <b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : Jun. 2021  | <b>Date of Expiry / Годен до (вкл)</b> : May. 2024                           |
| <b>Analysis performed according to ND / Анализ проведен по ПД:</b> П N012824/03-140119 (amend № 1 from 08.06.2020 / изм. № 1 от 08.06.2020, amend № 2 from 10.08.2020 / изм. № 2 от 10.08.2020) |  |

| № | Test / Показатель   | Result / Результаты                             | Specification / Норма   |
|---|---|---|---|
| 1 | Description / Описание  | Complies / Соответствует                        | Yellowish white round biconvex tablets with smooth surface. / Белые с желтоватым оттенком круглые двояковыпуклые таблетки с гладкой поверхностью.   |
| 2 | Identification / Подлинность  | Complies / Соответствует                        | The retention time of principal peak in the chromatogram of test solution should correspond to retention time of principal peak in Nimesulide standard solution chromatogram under Assay / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца нимесулида (раздел «Количественное определение») |
| 3 | Average weight and mass uniformity / Средняя масса и однородность массы | 310.4 mg / 310.4 мг<br>Complies / Соответствует | 310 mg ± 5.0 % / 310 мг ± 5,0 %<br>18/20 tablets – NMT ± 5 % / 18/20 таблеток – не более + 5 %<br>2/20 tablets – NMT ± 10 % / 2/20 таблеток – не более ± 10 %   |
| 4 | Dissolution / Растворение   | 91 %, 91 %, 93 %, 92 %, 92 %, 92 %              | Not less than 75 % (Q) of labeled amount of C <sub>13</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S nimesulide is dissolved in 45 minutes / Не менее 75 % (Q) от номинального содержания C <sub>13</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S (нимесулид) через 45 мин.  |
| 5 | Water / Вода  | 2.3 %   | Not more than 6.0 % w/w / Не более 6,0 %  |

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Remarks : The Product conforms to ND /</b><br><b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b> |  | <b>Conclusion : APPROVED /</b><br><b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>                         |
| Prepared by /<br>Подготовлено:<br>Pardeep Kumar  | Checked by /<br>Проверено:<br>Himesh Kumar | Approved by: Manager / Executive /<br>Одобрено: Менеджер / Руководитель<br>Amit Kumar |
| Print Date /<br>Дата: 24.06.2021   | Print Date /<br>Дата: 24.06.2021           | Print Date /<br>Дата: 24.06.2021  |

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

|   |  |
|---|--|
| <b>Product</b> : Nise tablets 100 mg  | <b>Продукт</b> : Найз®, таблетки 100 мг                                      |
| <b>Batch No / Серия №</b> : V2101070  | <b>Batch Quantity / Объем серии</b> : 25,00,000 tablets / 25,00,000 таблеток |
| <b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b> : 890001530358  | <b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 24.06.2021                          |
| <b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : Jun. 2021  | <b>Date of Expiry / Годен до (вкл)</b> : May. 2024                           |
| <b>Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД:</b> П N012824/03-140119 (amend № 1 from 08.06.2020 / изм. № 1 от 08.06.2020, amend № 2 from 10.08.2020 / изм. № 2 от 10.08.2020) |  |




| № | Test / Показатель   | Result / Результаты                    | Specification / Норма   |
|---|---|--|---|
| 6 | <b>Related substances / Родственные примеси</b>                                     |  |   |
|   | Impurity A / Примесь А  | Less than LOQ (0.0057%)                | NMT 0.20 % / Не более 0,20 %  |
|   | Impurity B / Примесь В  | 0.01%                                  | NMT 0.20 % / Не более 0,20 %  |
|   | Impurity C / Примесь С  | Not Detected                           | NMT 0.20 % / Не более 0,20 %  |
|   | Impurity D / Примесь D  | Not Detected                           | NMT 0.20 % / Не болсс 0,20 %  |
|   | Impurity E / Примесь Е  | Not Detected                           | NMT 0.20 % / Не более 0,20 %  |
|   | Impurity F / Примесь F  | Not Detected                           | NMT 0.20 % / Не более 0,20 %  |
|   | Any unknown individual impurity / Единичная неидентифицируемая примесь              | Less than LOQ (0.0143%)                | NMT 0.20 % / Не более 0,20 %  |
|   | Total impurities / Сумма примесей   | 0.01 %                                 | NMT 1.5 % / Не более 1,5 %  |
| 7 | <b>Uniformity of dosage units / Однородность дозирования</b>                        | 3.8                                    | Acceptance value (AV) should be not more than 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0 |
| 8 | <b>Microbial limits / Микробиологическая чистота</b>                                |  |   |
|   | a) Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов             | 15 CFU/g /<br>15 КОЕ/г                 | Not more than 1000 CFU/g /<br>Не более 1000 КОЕ/г   |
|   | b) Total combined yeasts and mould count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов | Less than 10 CFU/g /<br>Менее 10 КОЕ/г | Not more than 100 CFU/g /<br>Не более 100 КОЕ/г   |
|   | c) E. coli  | Absent in 1g /<br>Отсутствует в 1г     | Shall be absent in 1g /<br>Должны отсутствовать в 1 г   |

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Remarks</b> : The Product conforms to ND /<br><b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД |  | <b>Conclusion</b> : <b>APPROVED</b> /<br><b>Заключение:</b> <b>ОДОБРЕНО</b>           |
| Prepared by /<br>Подготовлено:<br>Pardsep Kumar  | Checked by /<br>Проверено:<br>Himesh Kumar | Approved by: Manager / Executive /<br>Одобрено: Менеджер / Руководитель<br>Amit Kumar |
| Print Date /<br>Дата: 24.06.2021   | Print Date /<br>Дата: 24.06.2021           | Print Date /<br>Дата: 24.06.2021  |

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

|   |  |
|---|--|
| <b>Product</b> : Nise tablets 100 mg  | <b>Продукт</b> : Найз®, таблетки 100 мг                                      |
| <b>Batch No / Серия №</b> : V2101070  | <b>Batch Quantity / Объем серии</b> : 25,00,000 tablets / 25,00,000 таблеток |
| <b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b> : 890001530358  | <b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 24.06.2021                          |
| <b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : Jun. 2021  | <b>Date of Expiry / Годен до (вкл)</b> : May. 2024                           |
| <b>Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД:</b> П N012824/03-140119 (amend № 1 from 08.06.2020 / изм. № 1 от 08.06.2020, amend № 2 from 10.08.2020 / изм. № 2 от 10.08.2020) |  |

| №  | Test / Показатель                  | Result / Результаты  | Specification / Норма   |
|----|------------------------------------|--|---|
| 9  | Assay / Количественное определение | 99.3 mg / 99.3 мг  | Not less than 90.0 mg and not more than 110.0 mg C <sub>13</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S Nimesulide in tablet / От 90,0 мг до 110,0 мг C <sub>13</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S (нимесулид) в таблетке |
| 10 | Package / Упаковка                 | 10 tablets in PVC/aluminum blister. 2 blisters and patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в ПВХ/алюминиевом блистере. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. | 10 tablets in PVC/aluminum blister 1, 2, 3 or 10 blisters and patient information leaflet in a carton / По 10 таблеток в ПВХ / алюминисвом блистере. По 1, 2, 3 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.                |
| 11 | Labeling / Маркировка              | Complies as prescribed / Соответствует требованиям   | According to ND / В соответствии с НД   |
| 12 | Storage conditions / Хранение      | Store protected from light below 25°C / В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C   |   |
| 13 | Shelf life / Срок годности         | 3 years / 3 года   |   |

|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>Remarks</b> : The Product conforms to ND / <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД                         |  | <b>Conclusion</b> : APPROVED / <b>Заключение:</b> ОДОБРЕНО  |
| Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar  | Checked by / Проверено: Himesh Kumar  | Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar  |
| Print Date / Дата: 24.06.2021   | Print Date / Дата: 24.06.2021  | Print Date / Дата: 24.06.2021   |