

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|--|
| Product : Nise tablets 100 mg | Продукт : Найз®, таблетки 100 мг |
| Batch No / Серия № : V2101954 | Batch Quantity / Объем серии : 25,00,000 tablets / 25,00,000 таблеток |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040001472519-1 | Date of Analysis / Дата анализа : 30.11.2021 |
| Date of Manufacture / Дата производства : Nov-2021 | Date of Expiry / Годен до (вкл) : Oct-2024 |
| Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: 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 нimesулида (раздел «Количественное определение») |
| 3 | Average weight and mass uniformity / Средняя масса и однородность массы | 309.8 mg / 309.8 мг Complies / Соответствует | 310 mg ± 5.0 % / 310 мг ± 5,0 % 18/20 tablets – NMT ± 5 % / 18/20 таблеток – не более ± 5 % 2/20 tablets – NMT ± 10 % / 2/20 таблеток – не более ± 10 % |
| 4 | Dissolution / Растворение | 98 %, 97 %, 96 %, 96 %, 98%, 97 % | Not less than 75 % (Q) of labeled amount of C ₁₃ H ₁₂ N ₂ O ₅ S nimesulide is dissolved in 45 minutes / Не менее 75 % (Q) от номинального содержания C ₁₃ H ₁₂ N ₂ O ₅ S (нимесулид) через 45 мин. |
| 5 | Water / Вода | 2.5 % | Not more than 6.0 % w/w / Не более 6,0 % |

| | | |
|--|---|--|
| Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Ankit  | Checked by / Проверено: Ashish Kumar  | Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Kusum Lata  |
| Print Date / Дата: 30.11.2021 | Print Date / Дата: 30.11.2021 | Print Date / Дата: 30.11.2021 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 2 of 3 / Стр. 2 из 3

| | |
|---|--|
| Product : Nise tablets 100 mg | Продукт : Найз®, таблетки 100 мг |
| Batch No / Серия № : V2101954 | Batch Quantity / Объем серии : 25,00,000 tablets / 25,00,000 таблеток |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040001472519-1 | Date of Analysis / Дата анализа : 30.11.2021 |
| Date of Manufacture / Дата производства : Nov-2021 | Date of Expiry / Годен до (вкл) : Oct-2024 |
| Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: 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 | Related substances / Родственные примеси | | |
| | 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 более 0,20 % |
| | Impurity E / Примесь E | Not Detected | NMT 0.20 % / Не более 0,20 % |
| | Impurity F / Примесь F | Not Detected | NMT 0.20 % / Не более 0,20 % |
| 7 | 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 % |
| 8 | Uniformity of dosage units / Однородность дозирования | 2.0 | Acceptance value (AV) should be not more than 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0 |
| 8 | Microbial limits / Микробиологическая чистота | | |
| | a) Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов | <10 CFU/g / <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 / Отсутствует | Shall be absent in 1g / Должны отсутствовать в 1 г |

| | | |
|---|--------------------------------------|---|
| Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Ankit | Checked by / Проверено: Ashish Kumar | Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Kusum Lata |
| Print Date / Дата: 30.11.2021 | Print Date / Дата: 30.11.2021 | Print Date / Дата: 30.11.2021 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|--|
| Product : Nise tablets 100 mg | Продукт : Найз®, таблетки 100 мг |
| Batch No / Серия № : V2101954 | Batch Quantity / Объем серии : 25,00,000 tablets / 25,00,000 таблеток |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040001472519-1 | Date of Analysis / Дата анализа : 30.11.2021 |
| Date of Manufacture / Дата производства : Nov-2021 | Date of Expiry / Годен до (вкл) : Oct-2024 |
| Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: 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 | 99.5 mg / 99.5 мг | Not less than 90.0 mg and not more than 110.0 mg C ₁₃ H ₁₂ N ₂ O ₅ S Nimesulide in tablet / От 90,0 мг до 110,0 мг C ₁₃ H ₁₂ N ₂ O ₅ S (нимесулид) в таблетке |
| 10 | Package / Упаковка | 10 tablets in PVC/aluminum blister. 3 blisters and patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в ПВХ/алюминиевом блистере. По 3 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 / алюминиевом 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 | |

| | | |
|---|--|---|
| Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Ankit  | Checked by / Проверено: Ashish Kumar  | Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Kusum Lata  |
| Print Date / Дата: 30.11.2021 | Print Date / Дата: 30.11.2021 | Print Date / Дата: 30.11.2021 |