




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise gel			
Продукт : Найз®, гель для наружного применения 1%			
Batch No / Серия № : V210606	Batch Quantity / Объем партии : 11457 SU units / 11457 SU единиц		
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001533007	Date of Analysis / Дата анализа : 09.07.2021		
Date of Manufacture / Дата производства : Jun-2021	Date of Expiry / Годен до : May-2023		
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N012824/02-100320 (amend № 1 from 16.09.2020 / изм. № 1 от 16.09.2020)			




№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	Homogenous transparent light yellow gel free from particulate matter / Однородный прозрачный гель светло-желтого цвета, свободный от посторонних частиц.	Homogenous light yellow to yellow transparent gel, free from particulate matter / Однородный прозрачный гель от светло желтого до желтого цвета, свободный от посторонних частиц.
2	Identification by HPLC / Подлинность	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample preparation corresponds to that in the standard preparation under assay / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора нимесулида (раздел «Количественное определение»)
3	Weight of package content / Масса содержимого упаковки	101g / 101г	In according to Rus. Ph. Not less than 100.0 g / В соответствии с требованиями ГФ РФ. Не менее 100,0 г
4	pH	5.6	Between 4.6 and 6.0 / от 4,6 до 6,0
5	Related substances / Родственные примеси		
	1) Impurity A / Примесь А	Not Detected	1) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
	2) Impurity B / Примесь В	Less than LOQ (0.04%)	2) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
	3) Impurity C / Примесь С	Not Detected	3) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
	4) Impurity D / Примесь D	Not Detected	4) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
	5) Impurity E / Примесь E	Not Detected	5) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Naresh Kumar Подготовлено: 	Checked by / Pardeep Kumar Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Pawan Kumar Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Print Date /09.07.2021 Дата:	Print Date /09.07.2021 Дата:	Print Date /09.07.2021 Дата:

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise gel		Продукт : Найз®, гель для наружного применения 1%	
Batch No / Серия №	: V210606	Batch Quantity / Объем партии	: 11457 SU units / 11457 СИ единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001533007	Date of Analysis / Дата анализа	: 09.07.2021
Date of Manufacture / Дата производства	: Jun-2021	Date of Expiry / Годен до	: May-2023
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N012824/02-100320 (amend № 1 from 16.09.2020 / изм. № 1 от 16.09.2020)			




	6) Impurity F / Примесь F 7) Highest individual unknown impurity / Единичная неидентифицированная примесь	Not detected Less than LOQ (0.1%) Less than LOQ	6) Not more than 0.2 % / не более 0,2 % 7) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
	8) Total impurities / Сумма примесей	Less than LOQ	8) Not more than 1.5 % / не более 1,5 %
6	Microbial limits / Микробиологическая чистота Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов Total combined yeast and molds count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов S.aureus P.aeruginosa	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г Absent in 1 g / Отсутствует в 1г Absent in 1 g / Отсутствует в 1г	Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г Not more than 10 CFU/g / Не более 10 КОЕ/г Should absent in 1 g / Отсутствие в 1г Should absent in 1 g / Отсутствие в 1г
7	Assay / Количественное определение	10.26 mg / 10.26 мг	Not less than 9.0 mg and not more than 11.0 mg of C ₁₃ H ₁₂ N ₂ O ₅ S Nimesulide in one gram of gel. / от 9,0 до 11,0 мг C ₁₃ H ₁₂ N ₂ O ₅ S (нимесулида) в 1 г препарата

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Naresh Kumar Подготовлено: 	Checked by / Pardeep Kumar Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Pawan Kumar Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Print Date /09.07.2021 Дата:	Print Date /09.07.2021 Дата:	Print Date /09.07.2021 Дата:

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise gel	Продукт : Найз®, гель для наружного применения 1%
Batch No / Серия № : V210606	Batch Quantity / Объем партии : 11457 SU units / 11457 SU единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001533007	Date of Analysis / Дата анализа : 09.07.2021
Date of Manufacture / Дата производства : Jun-2021	Date of Expiry / Годен до : May-2023
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N012824/02-100320 (amend № 1 from 16.09.2020 / изм. № 1 от 16.09.2020)	

8	Package / Упаковка	100 g in a laminated aluminum tube equipped with tamper-evident membrane. 1 tube and patient information leaflet in a carton. / По 100 г в тубу из ламинированного алюминия, снабженную мембраной для контроля первого вскрытия. По 1 тубе в пачку картонную с инструкцией по применению	20 g, 50 g or 100 g in a laminated aluminum tube equipped with tamper-evident membrane. 1 tube and patient information leaflet in a carton. / По 20 г, 50 г или 100 г в тубу из ламинированного алюминия, снабженную мембраной для контроля первого вскрытия. По 1 тубе в пачку картонную с инструкцией по применению
9	Labeling / Маркировка	According to ND / В соответствии с НД	
10	Storage conditions / Хранение	At temperature below 25 °C. Do not freeze. / При температуре не выше 25 °C. Не замораживать.	
11	Shelf life / Срок годности	2 years / 2 года	

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Naresh Kumar Подготовлено: 	Checked by / Pardeep Kumar Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Pawan Kumar Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Print Date /09.07.2021 Дата:	Print Date /09.07.2021 Дата:	Print Date /09.07.2021 Дата: