




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise Activ gel (nimesulide) gel for external use, 1 %, 20 g	
Продукт : Найз [®] Активгель (нимесулид) гель для наружного применения, 1 %, 20 г	
Batch No / : V210644	Batch Quantity / : 47,074
Серия №	Объем партии : 47,074 единиц
Analytical Report No / : 890001529217	Date of Analysis / : 19.06.2021
Аналитический отчет №	Дата анализа
Date of Manufacture / : Jun-2021	Date of Expiry / : May-2023
Дата производства	Годен до
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-005923-191119 (amend № 1 from 19.03.2020 / изм. № 1 от 19.03.2020)	

4Page 1 of 5 / Стр. 1 из 5

No / №	Test / Показатель	Result / Результат	Specification / Норма
1.	Description / Описание	Homogeneous, transparent, pale-yellow gel with characteristic odor / Однородный прозрачный гель бледно-желтого цвета с характерным запахом	Homogeneous, transparent, colorless to pale-yellow gel with characteristic odor / Однородный прозрачный гель от бесцветного до бледно-желтого цвета с характерным запахом
2.	Identification / Подлинность		
	a) By HPLC / Методом ВЭЖХ	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 nimesulide reference standard solution (section Assay) / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца нимесулида (раздел «Количественное определение»)




Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Naresh Kumar 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Print Date / 19.06.2021 Дата:	Print Date / 19.06.2021 Дата:	Print Date / 19.06.2021 Дата:

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise Activ gel (nimesulide) gel for external use, 1 %, 20 g	Продукт : Найз [®] Активгель (нимесулид) гель для наружного применения, 1 %, 20 г
Batch No / Серия № : V210644	Batch Quantity / Объем партии : 47,074 / 47,074 единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001529217	Date of Analysis / Дата анализа : 19.06.2021
Date of Manufacture / Дата производства : Jun-2021	Date of Expiry / Годен до : May-2023
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-005923-191119 (amend № 1 from 19.03.2020 / изм. № 1 от 19.03.2020)	

4Page 2 of 5 / Стр. 2 из 5

No / №	Test / Показатель	Result / Результат	Specification / Норма
	b) By UV spectro-photometry / Методом УФ-спектрофотометрии	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	UV absorption spectrum of the test solution should have absorption maximum at 397±5 nm / УФ-спектр поглощения испытуемого раствора должен иметь максимум поглощения при 397±5 нм
3.	Weight of package contents / Масса содержимого упаковки	20 g / 20 г	According to Rus. Ph. (Not less than 20.0 g) / В соответствии с требованиями ГФ РФ. (Не менее 20,0 г)
4.	pH	3.22	From 2.5 to 4.5 / От 2,5 до 4,5
5.	Viscosity / Вязкость	1029 centipoise / 1029 сантипуаз	From 400 to 1200 centipoise / От 400 до 1200 сантипуаз
6.	Related impurities / Родственные примеси		
i.	Impurity C / Примесь C	Not detected	Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %
ii.	Impurity D / Примесь D	Not detected	Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %
iii.	Any other impurity / Любая другая примесь	BDL(Disregard area 2430)	Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %
iv.	Total impurities / Сумма примесей	BDL	Not more than 1.50 % / Не более 1,50 %

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Naresh Kumar 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Print Date / 19.06.2021 Дата:	Print Date / 19.06.2021 Дата:	Print Date / 19.06.2021 Дата:

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise Activ gel (nimesulide) gel for external use, 1 %, 20 g	
Продукт : Найз [®] Активгель (нимесулид) гель для наружного применения, 1 %, 20 г	
Batch No / Серия № : V210644	Batch Quantity / Объем партии : 47,074 47,074 единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001529217	Date of Analysis / Дата анализа : 19.06.2021
Date of Manufacture / Дата производства : Jun-2021	Date of Expiry / Годен до : May-2023
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-005923-191119 (amend № 1 from 19.03.2020 / изм. № 1 от 19.03.2020)	

4Page 3 of 5 / Стр. 3 из 5

No / №	Test / Показатель	Result / Результат	Specification / Норма
7.	Microbial purity / Микробиологическая чистота		
i.	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
ii.	Total Combined Yeast 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
iii.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Absent in 1 g / Отсутствует в 1 г	Should absent in 1 g / Отсутствие в 1 г
iv.	<i>Staphylococcus aureus</i>	Absent in 1 g / Отсутствует в 1 г	Should absent in 1 g / Отсутствие в 1 г




Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Naresh Kumar	Checked by / Проверено: Himesh Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar
Print Date / 19.06.2021 Дата:	Print Date / 19.06.2021 Дата:	Print Date / 19.06.2021 Дата:

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise Activ gel (nimesulide) gel for external use, 1 %, 20 g	
Продукт : Найз [®] Активгель (нимесулид) гель для наружного применения, 1 %, 20 г	
Batch No / Серия № : V210644	Batch Quantity / Объем партии : 47,074 47,074 единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001529217	Date of Analysis / Дата анализа : 19.06.2021
Date of Manufacture / Дата производства : Jun-2021	Date of Expiry / Годен до : May-2023
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-005923-191119 (amend № 1 from 19.03.2020 / изм. № 1 от 19.03.2020)	

4Page 4 of 5 / Стр. 4 из 5

8	Assay / Количественное определение		
i.	Nimesulide / Нимесулид	10.04 mg / 10.04 мг (100.4 %)	9.0 mg to 11.0 mg of C ₁₃ H ₁₂ N ₂ O ₅ S (nimesulide) (90.0% to 110.0% of label claim) in 1 g of gel / От 9,0 мг до 11,0 мг C ₁₃ H ₁₂ N ₂ O ₅ S (нимесулид) (от 90,0 % до 110,0 % от номинального содержания) в 1 г геля
ii.	Dimethyl sulfoxide / Диметилсульфоксид	99.7 %	90% to 110% of C ₂ H ₆ OS (dimethyl sulfoxide) of label claim / От 90 % до 110 % C ₂ H ₆ OS (диметилсульфоксид) от номинального содержания
9	Packaging / Упаковка	Package / Упаковка - 20 g in a laminated aluminum tube equipped with tamper-evident membrane. Each tube and a patient information leaflet in a carton. / По 20 г в тубу из ламинированного алюминия, снабженную мембраной для контроля первого вскрытия. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.	Package / Упаковка - 20 g, 50 g or 100 g in a laminated aluminum tube equipped with tamper-evident membrane. Each tube and a 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. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.




Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Naresh Kumar 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Print Date / 19.06.2021 Дата:	Print Date / 19.06.2021 Дата:	Print Date / 19.06.2021 Дата:

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise Activ gel (nimesulide) gel for external use, 1 %, 20 g			
Продукт : Найз [®] Активгель (нимесулид) гель для наружного применения, 1 %, 20 г			
Batch No / Серия № : V210644	Batch Quantity / Объем партии : 47,074	47,074 единиц	
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001529217	Date of Analysis / Дата анализа : 19.06.2021		
Date of Manufacture / Дата производства : Jun-2021	Date of Expiry / Годен до : May-2023		
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-005923-191119 (amend № 1 from 19.03.2020 / изм. № 1 от 19.03.2020)			

4Page 5 of 5 / Стр. 5 из 5

10	Labeling / Маркировка	According to ND / В соответствии с НД
11	Storage / Хранение	Store below 25 °C. Do not freeze./ При температуре не выше 25 °C. Не замораживать.
12	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 / Подготовлено: Naresh Kumar 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Print Date / 19.06.2021 Дата:	Print Date / 19.06.2021 Дата:	Print Date / 19.06.2021 Дата: