




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise gel	
Продукт : Найз®, гель для наружного применения 1%	
Batch No / Серия №	Batch Quantity / Объем партии
: V211182	: 11475 SU units / 11475 SU единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет №	Date of Analysis / Дата анализа
: 890001554970	: 14.11.2021
Date of Manufacture / Дата производства	Date of Expiry / Годен до
: Oct-2021	: Sep-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 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	5.5	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	0.09%	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 / Ankit Подготовлено: 	Checked by / Himesh Kumar Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Pawan Kumar Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Print Date /15.11.2021 Дата:	Print Date /15.11.2021 Дата:	Print Date /15.11.2021 Дата:

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise gel		Продукт : Найз®, гель для наружного применения 1%	
Batch No / Серия №	: V211182	Batch Quantity / Объем партии	: 11475 SU units / 11475 SU единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001554970	Date of Analysis / Дата анализа	: 14.11.2021
Date of Manufacture / Дата производства	: Oct-2021	Date of Expiry / Годен до	: Sep-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	Not detected	6) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
7) Highest individual unknown impurity / Единичная неидентифицированная примесь	Less than LOQ (0.1%)	7) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
8) Total impurities / Сумма примесей	0.1%	8) Not more than 1.5 % / не более 1,5 %
6 Microbial limits / Микробиологическая чистота		
Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г	Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г
Total combined yeast and molds count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г	Not more than 10 CFU/g / Не более 10 КОЕ/г
S.aureus	Absent / Отсутствует	Should absent in 1 g/ Отсутствие в 1г
P.aeruginosa	Absent / Отсутствует	Should absent in 1 g/ Отсутствие в 1г
7 Assay / Количественное определение	10.16 mg / 10.16 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 / Ankit Подготовлено: 	Checked by / Himesh Kumar Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Pawan Kumar Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Print Date /15.11.2021 Дата:	Print Date /15.11.2021 Дата:	Print Date /15.11.2021 Дата:

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise gel	
Продукт : Найз®, гель для наружного применения 1%	
Batch No / Серия № : V211182	Batch Quantity / Объем партии : 11475 SU units / 11475 SU единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001554970	Date of Analysis / Дата анализа : 14.11.2021
Date of Manufacture / Дата производства : Oct-2021	Date of Expiry / Годен до : Sep-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 / Ankit Подготовлено: 	Checked by / Himesh Kumar Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Pawan Kumar Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Print Date /15.11.2021 Дата:	Print Date /15.11.2021 Дата:	Print Date /15.11.2021 Дата: