




**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> : V2200493  | <b>Batch Quantity / Объем серии</b> : 25,00,000 tablets / 25,00,000 таблеток |
| <b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b> : 890001580130  | <b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 22.03.2022                          |
| <b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : MAR.2022   | <b>Date of Expiry / Годен до (вкл)</b> : FEB.2025                            |
| <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   |
|---|--|---|---|
| 1 | <b>Description / Описание</b>  | Complies / Соответствует                        | Yellowish white round biconvex tablets with smooth surface. / Белые с желтоватым оттенком круглые двояковыпуклые таблетки с гладкой поверхностью.   |
| 2 | <b>Identification / Подлинность</b>  | 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 | <b>Average weight and mass uniformity / Средняя масса и однородность массы</b> | 311.3 mg / 311.3 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 | <b>Dissolution / Растворение</b>   | 97 %, 94 %, 95%, 94%, 94%, 95 %                 | 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 | <b>Water / Вода</b>  | 3.0 %   | Not more than 6.0 % w/w / Не более 6,0 %  |

|  |  |  |
|--|--|--|
| <b>Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>                           |  | <b>Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО</b>  |
| Prepared by / Подготовлено: Ramakant  | Checked by / Проверено: Ashish Kumar  | Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Print Date / Дата: 22.03.2022  | Print Date / Дата: 22.03.2022  | Print Date / Дата: 22.03.2022  |

Registered Office: 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad - 500034, Telangana, India

Tel: +91 40 4900 2900, Fax: +91 40 4900 2999, Email: mail@drreddys.com




CIN: L85195AP1984PLC004507

www.drreddys.com

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

|   |  |
|---|--|
| <b>Product</b> : Nise tablets 100 mg  | <b>Продукт</b> : Найз®, таблетки 100 мг                                      |
| <b>Batch No / Серия №</b> : V2200493  | <b>Batch Quantity / Объем серии</b> : 25,00,000 tablets / 25,00,000 таблеток |
| <b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b> : 890001580130  | <b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 22.03.2022                          |
| <b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : MAR.2022   | <b>Date of Expiry / Годен до (вкл)</b> : FEB.2025                            |
| <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 A  | Not Detected                           | NMT 0.20 % / Не более 0,20 %  |
|                                   | Impurity B / Примесь B  | 0.01%                                  | NMT 0.20 % / Не более 0,20 %  |
|                                   | Impurity C / Примесь C  | 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  | Below Limit of Detection (LOD 0.0062%) | 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              | 0.01%                                  | 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>                        | 4.3                                    | 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             | Less than 10 CFU/g / Менее 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  |

|  |  |  |
|--|--|--|
| <b>Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>                           |  | <b>Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО</b>  |
| Prepared by / Подготовлено: Ramakant  | Checked by / Проверено: Ashish Kumar  | Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Print Date / Дата: 22.03.2022  | Print Date / Дата: 22.03.2022  | Print Date / Дата: 22.03.2022  |

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

Page 3 of 3 / Стр. 3 из 3

|   |  |
|---|--|
| <b>Product</b> : Nise tablets 100 mg  | <b>Продукт</b> : Найз®, таблетки 100 мг                                      |
| <b>Batch No / Серия №</b> : V2200493  | <b>Batch Quantity / Объем серии</b> : 25,00,000 tablets / 25,00,000 таблеток |
| <b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b> : 890001580130  | <b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 22.03.2022                          |
| <b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : MAR.2022   | <b>Date of Expiry / Годен до (вкл)</b> : FEB.2025                            |
| <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 | 101.0 mg / 101.0 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. 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   |   |

|  |   |  |
|--|---|--|
| <b>Remarks</b> : The Product conforms to ND /  |   | <b>Conclusion</b> : APPROVED /   |
| <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД  |   | <b>Заключение:</b> ОДОБРЕНО  |
| Prepared by /<br>Подготовлено:<br>Ramakant  | Checked by /<br>Проверено: Ashish Kumar  | Approved by: Manager / Executive /<br>Одобрено: Менеджер / Руководитель<br>Manoj Kumar  |
| Print Date /<br>Дата: 22.03.2022   | Print Date /<br>Дата: 22.03.2022  | Print Date /<br>Дата: 22.03.2022   |

Registered Office: 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad - 500034, Telangana, India

Tel: +91 40 4900 2900, Fax: +91 40 4900 2999, Email: mail@drreddys.com

CIN: L85195AP1984PLC004507

www.drreddys.com