

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

|  |  |
|--|--|
| <b>Product</b> : Nise gel  | <b>Продукт</b> : Найз®, гель для наружного применения 1%           |
| <b>Batch No / Серия №</b> : V220109  | <b>Batch Quantity / Объем партии</b> : 22,627 units / 22,627единиц |
| <b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b> : 890001577406   | <b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 09.03.2022                |
| <b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : Feb-2022  | <b>Date of Expiry / Годен до</b> : Jan-2024                        |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N012824/02-100320 (amend № 1 from 16.09.2020 / изм. № 1 от 16.09.2020)</b> |  |



| № | Test / Показатель                                      | Result / Результаты   | Specification / Норма   |
|---|--|---|---|
| 1 | Description / Описание                                 | Homogenous transparent Light yellow gel free from particulate matter / Однородный прозрачный гель 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 | 51 g / 51 г   | In according to Rus. Ph..Not less than 50.0 g / В соответствии с требованиями ГФ РФ. Не менее 50,0 г  |
| 4 | pH   | 5.4   | Between 4.6 and 6.0 / от 4,6 до 6,0   |

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Remarks</b> : The Product conforms to ND/<br><b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД                        |  | <b>Conclusion</b> : APPROVED /<br><b>Заключение:</b> ОДОБРЕНО   |
| Prepared by /<br>Подготовлено: Ramakant<br> | Checked by /<br>Проверено: Himesh Kumar<br> | Approved by: Manager/Executive/<br>Одобрено: Менеджер / Руководитель Pawan Kumar<br> |
| Print Date /<br>Дата: 09.03.2022   | Print Date /<br>Дата: 09.03.2022   | Print Date /<br>Дата: 09.03.2022  |

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

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| <b>Product</b> : Nise gel  |  |  |  |
| <b>Продукт</b> : Найз®, гель для наружного применения 1%   |  |  |  |
| <b>Batch No / Серия №</b> : V220109  | <b>Batch Quantity / Объем партии</b> : 22,627 units / 22,627единиц |  |  |
| <b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b> : 890001577406   | <b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 09.03.2022                |  |  |
| <b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : Feb-2022  | <b>Date of Expiry / Годен до</b> : Jan-2024                        |  |  |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N012824/02-100320 (amend № 1 from 16.09.2020 / изм. № 1 от 16.09.2020)</b> |  |  |  |


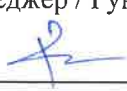
|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
| 5   | Related substances /Родственные примеси |   |  |
| 1) Impurity A / Примесь А   | Below Limit of Detection (LOD 0.02%)    | 1) Not more than 0.2 % / не более 0,2 % |  |
| 2) Impurity B / Примесь В   | Less than LOQ (LOQ: 0.04%)              | 2) Not more than 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   | Below Limit of Detection (LOD: 0.02%)   | 4) Not more than 0.2 % / не более 0,2 % |  |
| 5) Impurity E / Примесь Е   | Not Detected                            | 5) Not more than 0.2 % / не более 0,2 % |  |
| 6) Impurity F / Примесь F   | 0.06%                                   | 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 % |  |

|  |  |  |
|--|--|--|
| <b>Remarks</b> : The Product conforms to ND/<br><b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД                        |  | <b>Conclusion</b> : <b>APPROVED</b> /<br><b>Заключение:</b> <b>ОДОБРЕНО</b>  |
| Prepared by /<br>Подготовлено: Ramakant<br> | Checked by /<br>Проверено: Himesh Kumar<br> | Approved by: Manager/Executive /<br>Одобрено: Менеджер / Руководитель Pawan Kumar<br> |
| Print Date /<br>Дата: 09.03.2022   | Print Date /<br>Дата: 09.03.2022   | Print Date /<br>Дата: 09.03.2022   |

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

|  |                |  |                                  |
|--|----------------|--|----------------------------------|
| <b>Product</b> : Nise gel  |                |  |                                  |
| <b>Продукт</b> : Найз®, гель для наружного применения 1%   |                |  |                                  |
| <b>Batch No /</b><br><b>Серия №</b>  | : V220109      | <b>Batch Quantity /</b><br><b>Объем партии</b>   | : 22,627 units /<br>22,627единиц |
| <b>Analytical Report No /</b><br><b>Аналитический отчет №</b>  | : 890001577406 | <b>Date of Analysis /</b><br><b>Дата анализа</b> | : 09.03.2022                     |
| <b>Date of Manufacture /</b><br><b>Дата производства</b>   | : Feb-2022     | <b>Date of Expiry /</b><br><b>Годен до</b>       | : Jan-2024                       |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N012824/02-100320 (amend № 1 from 16.09.2020 / изм. № 1 от 16.09.2020)</b> |                |  |                                  |




|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
| 6 | Microbial limits /<br>Микробиологическая чистота<br>Total aerobic microbial count /<br>Общее число аэробных микроорганизмов<br>Total combined yeast and molds count /<br>Общее число дрожжевых и плесневых грибов<br>S.aureus<br>P.aeruginosa | Less than 10 CFU/g /<br>Менее 10 КОЕ/г<br><br>Less than 10 CFU/g /<br>Менее 10 КОЕ/г<br><br>Absent / Отсутствует<br><br>Absent / Отсутствует | Not more than 100 CFU/g /<br>Не более 100 КОЕ/г<br><br>Not more than 10 CFU/g /<br>Не более 10 КОЕ/г<br><br>Should absent in 1 g / Отсутствие в 1г<br><br>Should absent in 1 g / Отсутствие в 1г   |
| 7 | Assay / Количественное определение  | 10.21 mg / 10.21 мг  | Not less than 9.0 mg and not more than 11.0 mg of C <sub>13</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S Nimesulide in one gram of gel. /<br>от 9,0 до 11,0 мг C <sub>13</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S (нимесулида) в 1 г препарата |

|  |  |  |
|--|--|--|
| <b>Remarks</b> : The Product conforms to ND/<br><b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД                        |  | <b>Conclusion</b> : <b>APPROVED</b> /<br><b>Закключение:</b> <b>ОДОБРЕНО</b>   |
| Prepared by /<br>Подготовлено: Ramakant<br> | Checked by /<br>Проверено: Himesh Kumar<br> | Approved by: Manager/Executive /<br>Одобрено: Менеджер / Руководитель Pawan Kumar<br> |
| Print Date /<br>Дата: 09.03.2022   | Print Date /<br>Дата: 09.03.2022   | Print Date /<br>Дата: 09.03.2022   |

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

|  |                |  |                                  |
|--|----------------|--|----------------------------------|
| <b>Product</b> : Nise gel  |                |  |                                  |
| <b>Продукт</b> : Найз®, гель для наружного применения 1%   |                |  |                                  |
| <b>Batch No /</b><br><b>Серия №</b>  | : V220109      | <b>Batch Quantity /</b><br><b>Объем партии</b>   | : 22,627 units /<br>22,627единиц |
| <b>Analytical Report No /</b><br><b>Аналитический отчет №</b>  | : 890001577406 | <b>Date of Analysis /</b><br><b>Дата анализа</b> | : 09.03.2022                     |
| <b>Date of Manufacture /</b><br><b>Дата производства</b>   | : Feb-2022     | <b>Date of Expiry /</b><br><b>Годен до</b>       | : Jan-2024                       |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N012824/02-100320 (amend № 1 from 16.09.2020 / изм. № 1 от 16.09.2020)</b> |                |  |                                  |

|    |                               |   |   |
|----|-------------------------------|---|---|
| 8  | Package / Упаковка            | 50 g in a lam inated aluminum tube equipped with tamper-evident membrane. 1 tube and patient information leaflet in a carton. / По 50 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  |   |

|  |  |  |
|--|--|--|
| <b>Remarks</b> : The Product conforms to ND/<br><b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД                        |  | <b>Conclusion</b> : <b>APPROVED</b> /<br><b>Заключение:</b> <b>ОДОБРЕНО</b>  |
| Prepared by /<br>Подготовлено: Ramakant<br> | Checked by /<br>Проверено: Himesh Kumar<br> | Approved by: Manager/Executive /<br>Одобрено: Менеджер / Руководитель Pawan Kumar<br> |
| Print Date /<br>Дата: 09.03.2022   | Print Date /<br>Дата: 09.03.2022   | Print Date /<br>Дата: 09.03.2022   |