




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

<b>Product</b> : Nise gel	<b>Продукт</b> : Найз®, гель для наружного применения 1%
<b>Batch No / Серия №</b> : V220329	<b>Batch Quantity / Объем партии</b> : 56215.000units / 56215.000 единиц
<b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b> : 890001591557	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 23.05.2022
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : May.2022	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : Apr.2024
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b> П N012824/02-100320 (amend № 1 from 16.09.2020, amend № 2 from 13.01.2022 / изм. № 1 от 16.09.2020, изм. № 2 от 13.01.2022)	

№	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	21 g / 21 г	In according to Rus. Ph. Not less than 20.0 g / В соответствии с требованиями ГФ РФ. Не менее 20,0 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  Below LOQ (LOQ = 0.04%) / Ниже предела	1) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
	2) Impurity B / Примесь В		

<b>Remarks</b> : The Product conforms to ND/ <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД	<b>Conclusion</b> : APPROVED / <b>Заключение:</b> ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Ankit 	Checked by / Проверено: Naresh Kumar 
Reprint Date / Дата: 23.05.2022	Reprint Date / Дата: 23.05.2022
Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 	

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 gel		<b>Продукт</b> : Найз®, гель для наружного применения 1%	
<b>Batch No / Серия №</b>	: V220329	<b>Batch Quantity / Объем партии</b>	: 56215.000units / 56215.000 единиц
<b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b>	: 890001591557	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b>	: 23.05.2022
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b>	: May.2022	<b>Date of Expiry / Годен до</b>	: Apr.2024
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b> П N012824/02-100320 (amend № 1 from 16.09.2020, amend № 2 from 13.01.2022 / изм. № 1 от 16.09.2020, изм. № 2 от 13.01.2022)			

	количественного определения(ПКО = 0.04%)	2) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
3)Impurity C / Примесь C 4)Impurity D / Примесь D 5)Impurity E / Примесь E 6)Impurity F / Примесь F 7)Highest individual unknown impurity / Единичная неидентифицированная примесь	Not detected / не обнаружена Not detected / не обнаружена Not detected / не обнаружена Not detected / не обнаружена 0.15%	3) Not more than 0.2 % / не более 0,2 % 4) Not more than 0.2 % / не более 0,2 % 5) Not more than 0.2 % / не более 0,2 % 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	0.2%	8) Not more than 1.5 % / не более 1,5 %
6 Microbial limits /		

<b>Remarks</b> : The Product conforms to ND/ <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion</b> : <b>APPROVED</b> / <b>Заключение:</b> <b>ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: Ankit	Checked by / Проверено: Naresh Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar
Reprint Date / Дата:23.05.2022	Reprint Date / Дата: 23.05.2022	Reprint Date / Дата: 23.05.2022

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



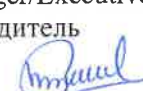
CIN: L85195AP1984PLC004507

www.drreddys.com

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

<b>Product</b> : Nise gel			
<b>Продукт</b> : Найз®, гель для наружного применения 1%			
<b>Batch No / Серия №</b> : V220329	<b>Batch Quantity / Объем партии</b> : 56215.000units / 56215.000 единиц		
<b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b> : 890001591557	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 23.05.2022		
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : May.2022	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : Apr.2024		
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b> П N012824/02-100320 (amend № 1 from 16.09.2020, amend № 2 from 13.01.2022 / изм. № 1 от 16.09.2020, изм. № 2 от 13.01.2022)			

	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	10.35mg / 10.35мг	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. / 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
8	Package / Упаковка	20 g in a laminated aluminum tube equipped with tamper-evident membrane. 1 tube and patient information leaflet in a carton. / По 20 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	

<b>Remarks</b> : The Product conforms to ND/ <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion</b> : APPROVED / <b>Заключение:</b> ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Ankit 	Checked by / Проверено: Naresh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date / Дата: 23.05.2022	Reprint Date / Дата: 23.05.2022	Reprint Date / Дата: 23.05.2022

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



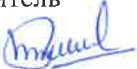
CIN: L85195AP1984PLC004507

www.drreddys.com

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

<b>Product</b> : Nise gel			
<b>Продукт</b> : Найз®, гель для наружного применения 1%			
<b>Batch No / Серия №</b> : V220329	<b>Batch Quantity / Объем партии</b> : 56215.000units / 56215.000 единиц		
<b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b> : 890001591557	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 23.05.2022		
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : May.2022	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : Apr.2024		
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b> П N012824/02-100320 (amend № 1 from 16.09.2020, amend № 2 from 13.01.2022 / изм. № 1 от 16.09.2020, изм. № 2 от 13.01.2022)			

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/ <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion</b> : <b>APPROVED</b> / <b>Заключение:</b> <b>ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: Ankit 	Checked by / Проверено: Naresh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date / Дата: 23.05.2022	Reprint Date / Дата: 23.05.2022	Reprint Date / Дата: 23.05.2022