

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 1 of 5 / Стр. 1 из 5

Product : Nise tablets 100 mg			
Продукт : Найз®, таблетки 100 мг			
Batch No / Серия № : V2301199	Batch Quantity / Объем серии : 5000000 tablets / 5000000 таблеток		
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001672148	Date of Analysis / Дата анализа : 04.07.2023		
Date of Manufacture / Дата производства : Jun-2023	Date of Expiry / Годен до (вкл) : May-2026		
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: 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, amend № 3 from 28.09.2022 / изм. № 3 от 28.09.2022)			

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	Complies / Соответствует	Yellowish white round biconvex tablets with smooth surface. / Белые с желтоватым оттенком круглые двояковыпуклые таблетки с гладкой поверхностью.
2	Identification / Подлинность	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	Average weight and mass uniformity / Средняя масса и однородность массы	308.8 mg / 308.8 mg Complies / Соответствует	310 mg ± 5.0 % / 310 мг ± 5,0 % 18/20 tablets – NMT ± 5 % / 18/20 таблеток – не более ± 5 % 2/20 tablets – NMT ± 10 % / 2/20 таблеток – не более ± 10 %
4	Dissolution / Растворение	97 %, 96 %, 91 %, 95 %, 95 %, 94 %	Not less than 75 % (Q) of labeled amount of C ₁₃ H ₁₂ N ₂ O ₅ S nimesulide is dissolved in 45

Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar
Reprint Date / Дата: 04.07.2023	Reprint Date / Дата: 04.07.2023	Reprint Date / Дата: 04.07.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 2 of 5 / Стр. 2 из 5

Product : Nise tablets 100 mg			
Продукт : Найз®, таблетки 100 мг			
Batch No / Серия №	: V2301199	Batch Quantity / Объем серии	: 5000000 tablets / 5000000 таблеток
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001672148	Date of Analysis / Дата анализа	: 04.07.2023
Date of Manufacture / Дата производства	: Jun-2023	Date of Expiry / Годен до (вкл)	: May-2026
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: 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, amend № 3 from 28.09.2022 / изм. № 3 от 28.09.2022)			

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
			minutes / Не менее 75 % (Q) от номинального содержания C ₁₃ H ₁₂ N ₂ O ₅ S (нимесулид) через 45 мин.
5	Water / Вода	3.5%	Not more than 6.0 % w/w / Не более 6,0 %
6	Related substances / Родственные примеси		
	Impurity A / Примесь А	Below LOD (LOD = 0.0019 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.0019 %)	NMT 0.20 % / Не более 0,20 %
	Impurity B / Примесь В	0.02%	NMT 0.20 % / Не более 0,20 %
	Impurity C / Примесь С	Not detected / не обнаружена	NMT 0.20 % / Не более 0,20 %
	Impurity D / Примесь D	Below LOD (LOD = 0.0049 %) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0.0049 %)	NMT 0.20 % / Не более 0,20 %
	Impurity E / Примесь Е	Not detected / не обнаружена	NMT 0.20 % / Не более 0,20 %




Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar
Reprint Date / Дата: 04.07.2023	Reprint Date / Дата: 04.07.2023	Reprint Date / Дата: 04.07.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 3 of 5 / Стр. 3 из 5

Product : Nise tablets 100 mg			
Продукт : Найз®, таблетки 100 мг			
Batch No / Серия № : V2301199	Batch Quantity / Объем серии : 5000000 tablets / 5000000 таблеток		
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001672148	Date of Analysis / Дата анализа : 04.07.2023		
Date of Manufacture / Дата производства : Jun-2023	Date of Expiry / Годен до (вкл) : May-2026		
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: 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, amend № 3 from 28.09.2022 / изм. № 3 от 28.09.2022)			

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	Impurity F / Примесь F	Not detected / не обнаружена	NMT 0.20 % / Не более 0,20 %
	Any unknown individual impurity / Единичная неидентифицируемая примесь	0.02%	NMT 0.20 % / Не более 0,20 %
	Total impurities / Сумма примесей	0.04 %	NMT 1.5 % / Не более 1,5 %
7	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	2.7	Acceptance value (AV) should be not more than 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0
8	Microbial limits* / Микробиологическая чистота*		
	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

Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Reprint Date / Дата: 04.07.2023	Reprint Date / Дата: 04.07.2023	Reprint Date / Дата: 04.07.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 4 of 5 / Стр. 4 из 5

Product : Nise tablets 100 mg	Продукт : Найз®, таблетки 100 мг
Batch No / : V2301199	Batch Quantity / : 5000000 tablets /
Серия №	Объем серии : 5000000 таблеток
Analytical Report No / : 890001672148	Date of Analysis / : 04.07.2023
Аналитический отчет №	Дата анализа
Date of Manufacture / : Jun-2023	Date of Expiry / : May-2026
Дата производства	Годен до (вкл)
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: 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, amend № 3 from 28.09.2022 / изм. № 3 от 28.09.2022)	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	c) E. coli	Absent in 1g / Отсутствует в 1г	Shall be absent in 1g / Должны отсутствовать в 1 г
9	Assay / Количественное определение	97.6 mg / 97.6 мг	Not less than 90.0 mg and not more than 110.0 mg C ₁₃ H ₁₂ N ₂ O ₅ S Nimesulide in tablet / От 90,0 мг до 110,0 мг C ₁₃ H ₁₂ N ₂ O ₅ 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 / алюминированном 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	

*The manufacturer performs the "Microbiological Limits" test at release periodically (one test for 20 batches or at least once per year). The test can be absent in the Certificate of Analysis.

* Анализ по показателю «Микробиологическая чистота» проводится производителем при выпуске периодически (с интервалом одно испытание на 20 серий или не менее 1 раза в год). Показатель может быть не включен в Сертификат анализа фирмы.

Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar
Reprint Date / Дата: 04.07.2023	Reprint Date / Дата: 04.07.2023	Reprint Date / Дата: 04.07.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 5 of 5 / Стр. 5 из 5

Product : Nise tablets 100 mg Продукт : Найз®, таблетки 100 мг			
Batch No / Серия №	: V2301199	Batch Quantity / Объем серии	: 5000000 tablets / 5000000 таблеток
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001672148	Date of Analysis / Дата анализа	: 04.07.2023
Date of Manufacture / Дата производства	: Jun-2023	Date of Expiry / Годен до (вкл)	: May-2026
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: 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, amend № 3 from 28.09.2022 / изм. № 3 от 28.09.2022)			

API name (INN) / АФС (МНН):	Nimesulide / Нимесулид
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	NMS/13040379, NMS/13040379
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FEQA00225, FEQA00226
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Aarti Drugs Ltd., India / Аарти Драгз Лтд., Индия

Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar
Reprint Date / Дата: 04.07.2023	Reprint Date / Дата: 04.07.2023	Reprint Date / Дата: 04.07.2023