

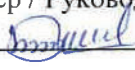


CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise Activgel (nimesulide) gel for external use, 1 %, 50 g	Продукт : Найз ⁰⁰ Активгель (нимесулид) гель для наружного применения, 1 %, 50 г
Batch No / Серия № : V230520	Batch Quantity / Объем партии : 23102.0 units / 23102.0 единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040001982776	Date of Analysis / Дата анализа : 26.07.2023
Date of Manufacture / Дата производства : Jul-2023	Date of Expiry / Годен до : Jun-2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-005923-191119 (amend № 1 from 19.03.2020 / изм. № 1 от 19.03.2020, amend № 2 from 02.02.2022 / изм. № 2 от 02.02.2022)	

Page 1 of 6 / Стр. 1 из 6

No / №	Test / Показатель	Result / Результат	Specification / Норма
1.	Description / Описание	Homogeneous, transparent, pale-yellow gel with characteristic odor / Однородный прозрачный гель бледно-желтого цвета с характерным запахом	Homogeneous, transparent, colorless to pale-yellow gel with characteristic odor / Однородный прозрачный гель от бесцветного до бледно-желтого цвета с характерным запахом
2.	Identification / Подлинность		
	a) By HPLC / Методом ВЭЖХ	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	The retention time of the main peak in the chromatogram of test solution should correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram of nimesulide reference standard solution (section Assay) / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца нимесулида (раздел «Количественное определение»)




Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date / Дата: 26.07.2023	Reprint Date / Дата: 26.07.2023	Reprint Date / Дата: 26.07.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise Activgel (nimesulide) gel for external use, 1 %, 50 g	Продукт : Найз [®] Активгель (нимесулид) гель для наружного применения, 1 %, 50 г
Batch No / Серия № : V230520	Batch Quantity / Объем партии : 23102.0 units / 23102.0 единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040001982776	Date of Analysis / Дата анализа : 26.07.2023
Date of Manufacture / Дата производства : Jul-2023	Date of Expiry / Годен до : Jun-2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-005923-191119 (amend № 1 from 19.03.2020 / изм. № 1 от 19.03.2020, amend № 2 from 02.02.2022 / изм. № 2 от 02.02.2022)	

Page 2 of 6 / Стр. 2 из 6

No / №	Test / Показатель	Result / Результат	Specification / Норма
	b) By UV spectrophotometry / Методом УФ-спектрофотометрии	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	UV absorption spectrum of the test solution should have absorption maximum at 397±5 nm / УФ-спектр поглощения испытуемого раствора должен иметь максимум поглощения при 397±5 нм
3.	Weight of package contents / Масса содержимого упаковки	51 g / 51 г	According to Rus. Ph. (Not less than 50.0 g) / В соответствии с требованиями ГФ РФ. (Не менее 50,0 г)
4.	pH	3.31	From 2.5 to 4.5 / От 2,5 до 4,5
5.	Viscosity / Вязкость	1011 centipoise / 1011 сантипуаз	From 400 to 1200 centipoise / От 400 до 1200 сантипуаз
6.	Related impurities / Родственные примеси		
i.	Impurity C / Примесь C	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %
ii.	Impurity D / Примесь D	Below LOD (LOD = 0.02 %) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0.02 %)	Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %




Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date / Дата: 26.07.2023	Reprint Date / Дата: 26.07.2023	Reprint Date / Дата: 26.07.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise Activgel (nimesulide) gel for external use, 1 %, 50 g	Продукт : Найз [®] Активгель (нимесулид) гель для наружного применения, 1 %, 50 г
Batch No / Серия № : V230520	Batch Quantity / Объем партии : 23102.0 units / 23102.0 единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040001982776	Date of Analysis / Дата анализа : 26.07.2023
Date of Manufacture / Дата производства : Jul-2023	Date of Expiry / Годен до : Jun-2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-005923-191119 (amend № 1 from 19.03.2020 / изм. № 1 от 19.03.2020, amend № 2 from 02.02.2022 / изм. № 2 от 02.02.2022)	

Page 3 of 6 / Стр. 3 из 6

No / №	Test / Показатель	Result / Результат	Specification / Норма
iii.	Any other impurity / Любая другая примесь	0.06%	Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %
iv.	Total impurities / Сумма примесей	0.2 %	Not more than 1.50 % / Не более 1,50 %
7.	Microbial purity / Микробиологическая чистота		
i.	Total Aerobic Microbial Count / Общее число аэробных микроорганизмов	NA	Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г
ii.	Total Combined Yeast and mould count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	NA	Not more than 10 CFU/g / Не более 10 КОЕ/г
iii.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NA	Should absent in 1 g / Отсутствие в 1 г
iv.	<i>Staphylococcus aureus</i>	NA	Should absent in 1 g / Отсутствие в 1 г
8	Assay / Количественное определение		

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date / Дата: 26.07.2023	Reprint Date / Дата: 26.07.2023	Reprint Date / Дата: 26.07.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise Activgel (nimesulide) gel for external use, 1 %, 50 g	Продукт : Найз [®] Активгель (нимесулид) гель для наружного применения, 1 %, 50 г
Batch No / Серия № : V230520	Batch Quantity / Объем партии : 23102.0 units / 23102.0 единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040001982776	Date of Analysis / Дата анализа : 26.07.2023
Date of Manufacture / Дата производства : Jul-2023	Date of Expiry / Годен до : Jun-2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-005923-191119 (amend № 1 from 19.03.2020 / изм. № 1 от 19.03.2020, amend № 2 from 02.02.2022 / изм. № 2 от 02.02.2022)	

Page 4 of 6 / Стр. 4 из 6

No / №	Test / Показатель	Result / Результат	Specification / Норма
i.	Nimesulide / Нимесулид	10.01 mg / 10.01 мг (100.1 %)	9.0 mg to 11.0 mg of C ₁₃ H ₁₂ N ₂ O ₅ S (nimesulide) (90.0% to 110.0% of label claim) in 1 g of gel / От 9,0 мг до 11,0 мг C ₁₃ H ₁₂ N ₂ O ₅ S (нимесулид) (от 90,0 % до 110,0 % от номинального содержания) в 1 г геля
ii.	Dimethyl sulfoxide / Диметилсульфоксид	100.3 %	90% to 110% of C ₂ H ₆ OS (dimethyl sulfoxide) of label claim / От 90 % до 110 % C ₂ H ₆ OS (диметилсульфоксид) от номинального содержания

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Мануј Кушн
Reprint Date / Дата: 26.07.2023	Reprint Date / Дата: 26.07.2023	Reprint Date / Дата: 26.07.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise Activgel (nimesulide) gel for external use, 1 %, 50 g	Продукт : Найз [®] Активгель (нимесулид) гель для наружного применения, 1 %, 50 г
Batch No / Серия № : V230520	Batch Quantity / Объем партии : 23102.0 units / 23102.0 единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040001982776	Date of Analysis / Дата анализа : 26.07.2023
Date of Manufacture / Дата производства : Jul-2023	Date of Expiry / Годен до : Jun-2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-005923-191119 (amend № 1 from 19.03.2020 / изм. № 1 от 19.03.2020, amend № 2 from 02.02.2022 / изм. № 2 от 02.02.2022)	

Page 5 of 6 / Стр. 5 из 6

No / №	Test / Показатель	Result / Результат	Specification / Норма
10	Packaging / Упаковка	Package / Упаковка - 50 g in a laminated aluminum tube equipped with tamper-evident membrane. Each tube and a patient information leaflet in a carton. / По 50 г в тубу из ламинированного алюминия, снабженную мембраной для контроля первого вскрытия. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.	Package / Упаковка - 20 g, 50 g or 100 g in a laminated aluminum tube equipped with tamper-evident membrane. Each tube and a 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. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.
11	Labeling / Маркировка	According to ND / В соответствии с НД	
12	Storage / Хранение	Store below 25 °C. Do not freeze. / При температуре не выше 25 °C. Не замораживать.	
13	Shelf life / Срок годности	2 years / 2 года	

*The parameter may not be included in the manufacturer's Certificate of Analysis. The manufacturer guarantees the quality of the product for these parameters.

*Показатель может отсутствовать в сертификате анализа производителя. Производитель гарантирует качество препарата по этим показателям.

API name (INN) / Наименование АФС (МНН):	Nimesulide / Нимесулид
---	------------------------



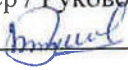
Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar
Reprint Date / Дата: 26.07.2023	Reprint Date / Дата: 26.07.2023	Reprint Date / Дата: 26.07.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise Activgel (nimesulide) gel for external use, 1 %, 50 g	Продукт : Найз [®] Активгель (нимесулид) гель для наружного применения, 1 %, 50 г
Batch No / Серия № : V230520	Batch Quantity / Объем партии : 23102.0 units / 23102.0 единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040001982776	Date of Analysis / Дата анализа : 26.07.2023
Date of Manufacture / Дата производства : Jul-2023	Date of Expiry / Годен до : Jun-2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛПИ-005923-191119 (amend № 1 from 19.03.2020 / изм. № 1 от 19.03.2020, amend № 2 from 02.02.2022 / изм. № 2 от 02.02.2022)	

Page 6 of 6 / Стр. 6 из 6

API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	NMS/13050477
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FEQA00261
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Aarti Drugs Ltd., India / Аарти Драгс Лтд., Индия

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date / Дата: 26.07.2023	Reprint Date / Дата: 26.07.2023	Reprint Date / Дата: 26.07.2023