




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise Activgel (Nimesulide) gel for external use, 1 %, 20 g	Продукт : Найз [®] Активгель (нимесулид) гель для наружного применения, 1 %, 20 г
Batch No / Серия № : V230527	Batch Quantity / Объем партии : 57298 units / 57298 единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040002005934	Date of Analysis / Дата анализа : 07.08.2023
Date of Manufacture / Дата производства : Jul.2023	Date of Expiry / Годен до : Jun.2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001336)-(РГ-RU)-251022	

Page 1 of 4 / Стр. 1 из 4

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 / Идентификация		
	a) HPLC / 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: Pardeer Kumar 	Checked by / Проверено: Nimesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date / Дата: 10.10.2023	Reprint Date / Дата: 10.10.2023	Reprint Date / Дата: 10.10.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise Activgel (Nimesulide) gel for external use, 1 %, 20 g	Продукт : Найз [®] Активгель (нимесулид) гель для наружного применения, 1 %, 20 г
Batch No / Серия № : V230527	Batch Quantity / Объем партии : 57298 units / 57298 единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040002005934	Date of Analysis / Дата анализа : 07.08.2023
Date of Manufacture / Дата производства : Jul.2023	Date of Expiry / Годен до : Jun.2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001336)-(РГ-RU)-251022	

Page 2 of 4 / Стр. 2 из 4

	b) UV spectrophotometry / УФ-спектрофотометрия	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	20 g / 20 г	According to Rus. Ph. / В соответствии с требованиями ГФ РФ
4.	pH	3.40	2.5 to 4.5 / От 2,5 до 4,5
5.	Viscosity / Вязкость	1040 centipoise / 1040 сантипуаз	400 to 1,200 centipoise / От 400 до 1200 сантипуаз
6.	Impurities / Примеси		
i.	Impurity C / Примесь C	Below LOD (LOD = 0.02 %) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0.02 %)	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 %
iii.	Any other impurity / Любая другая примесь	0.05%	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 %

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeer Kumar 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date / Дата: 10.10.2023	Reprint Date / Дата: 10.10.2023	Reprint Date / Дата: 10.10.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise Activgel (Nimesulide) gel for external use, 1 %, 20 g	Продукт : Найз [®] Активгель (нимесулид) гель для наружного применения, 1 %, 20 г
Batch No / Серия № : V230527	Batch Quantity / Объем партии : 57298 units / 57298 единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040002005934	Date of Analysis / Дата анализа : 07.08.2023
Date of Manufacture / Дата производства : Jul.2023	Date of Expiry / Годен до : Jun.2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001336)-(ПГ-RU)-251022	

Page 3 of 4 / Стр. 3 из 4

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		
	Nimesulide / Нимесулид	10.06 mg / 10.06 mg (100.6 %)	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

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeer Kumar	Checked by / Проверено: Himesh Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar
Reprint Date / Дата: 10.10.2023	Reprint Date / Дата: 10.10.2023	Reprint Date / Дата: 10.10.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise Activgel (Nimesulide) gel for external use, 1 %, 20 g			
Продукт : Найз® Активгель (нимесулид) гель для наружного применения, 1 %, 20 г			
Batch No / Серия № : V230527	Batch Quantity / Объем партии : 57298 units / 57298 единиц		
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040002005934	Date of Analysis / Дата анализа : 07.08.2023		
Date of Manufacture / Дата производства : Jul.2023	Date of Expiry / Годен до : Jun.2025		
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001336)-(ПГ-RU)-251022			

Page 4 of 4 / Стр. 4 из 4

9.	Dimethyl sulfoxide / Диметилсульфоксид	98.6 %	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
10.	Package / Упаковка	20 g in a laminated aluminum tube equipped with tamper-evident membrane. Each tube and a patient information leaflet in a carton. / По 20 г в тубу из ламинированного алюминия, снабженную мембраной для контроля первого вскрытия. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.	

*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
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	NMS/13050479
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FEQA00262
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: Pardeer Kumar 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date / Дата: 10.10.2023	Reprint Date / Дата: 10.10.2023	Reprint Date / Дата: 10.10.2023