

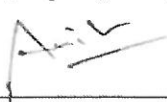


CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise gel 1%	Продукт : Найз®, гель для наружного применения 1%
Batch No / Серия № : V230539	Batch Quantity / Объем партии : 56956 units / 56956 единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001677267	Date of Analysis / Дата анализа : 31.07.2023
Date of Manufacture / Дата производства : Jul-2023	Date of Expiry / Годен до : Jun-2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001198)-(ПГ-RU)-120922	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	Homogenous light yellow transparent 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 / Идентификация	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 стандартного раствора нимесулида (раздел «Количественное определение»)
3	Weight of package content / Масса содержимого упаковки	20 g / 20 г	According to the requirements. Not less than 20 g / В соответствии с требованиями. Не менее 20 г
4	pH	5.7	Between 4.6 and 6.0 / от 4,6 до 6,0

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Маурга 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Reprint Date / Дата: 31.07.2023	Reprint Date / Дата: 31.07.2023	Reprint Date / Дата: 31.07.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise gel 1%	Продукт : Найз®, гель для наружного применения 1%
Batch No / : V230539	Batch Quantity / : 56956 units /
Серия №	Объем партии : 56956 единиц
Analytical Report No / : 890001677267	Date of Analysis / : 31.07.2023
Аналитический отчет №	Дата анализа
Date of Manufacture / : Jul-2023	Date of Expiry / : Jun-2025
Дата производства	Годен до
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001198)-(ПГ-RU)-120922	




5	Related substances /Родственные примеси		
1) Impurity A / Примесь А	Not detected / не обнаружена	1) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %	
2) Impurity B / Примесь В	Below LOD (LOD = 0.01 %) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0.01 %)	2) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %	
3) Impurity C / Примесь С	Not detected / не обнаружена	3) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %	
4) Impurity D / Примесь D	Not detected / не обнаружена	4) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %	
5) Impurity E / Примесь Е	Below LOQ (LOQ = 0.07 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.07%)	5) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %	
6) Impurity F / Примесь F	Not detected / не обнаружена	6) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %	
7) Highest individual unknown impurity / Единичная неидентифицированная примесь	Below LOQ (LOQ = 0.1 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.1%)	7) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %	

Remarks : The Product conforms to ND/		Conclusion : APPROVED /
Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya	Checked by / Проверено: Himesh Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar
Reprint Date / Дата: 31.07.2023	Reprint Date / Дата: 31.07.2023	Reprint Date / Дата: 31.07.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise gel 1%			
Продукт : Найз®, гель для наружного применения 1%			
Batch No / Серия № : V230539	Batch Quantity / Объем партии : 56956 units / 56956 единиц		
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001677267	Date of Analysis / Дата анализа : 31.07.2023		
Date of Manufacture / Дата производства : Jul-2023	Date of Expiry / Годен до : Jun-2025		
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001198)-(ПГ-RU)-120922			

		Below LOQ / Ниже предела количественного определения	8) Not more than 1.5 % / не более 1,5 %
8) Total impurities / Сумма примесей			
6) Microbial limits / Микробиологическая чистота Total viable aerobic microbial count / Общее количество жизнеспособных аэробных микроорганизмов Total combined yeast and molds count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus		5 CFU/g / 5 КОЕ/г Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г Absent in 1 g/ Отсутствует в 1г Absent in 1 g/ Отсутствует в 1г	Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г Not more than 10 CFU/g / Не более 10 КОЕ/г Should absent in 1 g/ Отсутствие в 1г Should absent in 1 g/ Отсутствие в 1г
7) Assay / Количественное определение		10.29mg / 10.29мг	Not less than 9.0 mg and not more than 11.0 mg of C ₁₃ H ₁₂ N ₂ O ₅ S (nimesulide) in one gram of gel. / от 9,0 до 11,0 мг C ₁₃ H ₁₂ N ₂ O ₅ S (нимесулид) в 1 г препарата




Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Reprint Date / Дата: 31.07.2023	Reprint Date / Дата: 31.07.2023	Reprint Date / Дата: 31.07.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise gel 1%		Продукт : Найз®, гель для наружного применения 1%	
Batch No / Серия №	: V230539	Batch Quantity / Объем партии	: 56956 units / 56956 единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001677267	Date of Analysis / Дата анализа	: 31.07.2023
Date of Manufacture / Дата производства	: Jul-2023	Date of Expiry / Годен до	: Jun-2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001198)-(PI-RU)-120922			

8	Package / Упаковка	20 g in a laminated aluminum tube equipped with tamper-evident membrane. 1 tube and patient information leaflet (package insert) 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 (листком-вкладышем).
---	--------------------	---

API name (INN) / АФС (МНН):	Nimesulide / Нимесулид
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	NMS1A-223025-M1
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FEPA04323
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Mangalam Drugs and Organics Ltd., India / Мангалам Драгз энд Органикс Лтд., Индия

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Reprint Date / Дата: 31.07.2023	Reprint Date / Дата: 31.07.2023	Reprint Date / Дата: 31.07.2023