

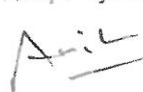


CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|--|----------------|--|---|
| Product : Nise gel 1% | | Продукт : Найз® гель для наружного применения 1% | |
| Batch No / Серия № | : V230541 | Batch Quantity / Объем партии | : 19608.000 units / 19608.000 единиц |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 040001991714 | 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 clear gel free from particulate matter / Однородный прозрачный гель светло-желтого цвета, свободный от посторонних частиц. | Homogenous light yellow to yellow clear 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 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 | 51 g / 51 g | According to the requirements. Not less than 50 g / В соответствии с требованиями. Не менее 50 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 Maurya  | Checked by / Проверено: Nimesh 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 № | : V230541 | Batch Quantity / Объем партии | : 19608.000 units / 19608.000 единиц |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 040001991714 | 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 | | | |



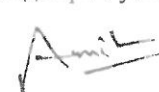
| | | | |
|--|--|---|--|
| 5 | Related substances /Родственные примеси | | |
| 1) Impurity A / Примесь А | Below LOD (LOD = 0.02%) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0.02 %) | 1) Not more than 0.2 % / не более 0,2 % | |
| 2) Impurity B / Примесь В | Below LOD (LOD = 0.01%) / Ниже предела обнаружения (ПО = 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 | 0.08% | 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 | Below LOQ (LOQ = 0.01 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.01 %) | 7) Not more than 0.2 % / не более 0,2 % | |

| | | |
|---|---|---|
| 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 Anit 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 № : V230541 | Batch Quantity / Объем партии : 19608.000 units / 19608.000 единицы | | |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040001991714 | 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-№(001193)-(PT-RU)-120922 | | | |

| | | | |
|---|---|--|--|
| | неидентифицированная примесь | | |
| | В) Total impurities / Сумма примесей | 0.1% | 8) Not more than 1.5 % / не более 1,5 % |
| 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 | Less than 10 CFU/g / Менее 10 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 |




| | | |
|---|---|---|
| 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 № | : V230541 | Batch Quantity / Объем партии | : 19608.000 units / 19608.000 единиц |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 040001991714 | 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 | | | |

| | | | |
|---|------------------------------------|---|---|
| 7 | Assay / Количественное определение | 10.25mg / 10.25мг | 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 |
| 8 | Package / Упаковка | 50 g in a laminated aluminum tube equipped with tamper-evident membrane. 1 tube and patient information leaflet (package insert) in a carton. / По 50 г в тубу из ламинированного алюминия, снабженную мембраной для контроля первого вскрытия. По 1 тубе в пачку картонную с инструкцией по применению (листочком-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 |